

## Aufklärung über die Impfungen gegen Rotavirus

Mit den folgenden Informationen möchten wir über die durch Rotavirus-Infektionen verursachten Erkrankungen und die Impfungen gegen diese Infektionskrankheiten aufklären, um so eine auf fundierten Tatsachen beruhende Entscheidung über die Teilnahme an der Impfung zu ermöglichen:

**Information über die durch Rotavirus-Infektionen verursachten Erkrankungen** Rotaviren sind Viren von denen verschiedene Typen vorkommen. Diese Typen werden durch Eiweißbestandteile der Hülle, das G- und das P-Protein definiert. Die wichtigsten humanpathogenen Typen sind G1, G2, G3, G4 und G9 in Verbindung mit P1. In Europa sind sie zu über 95% aller durch Rotavirus verursachten Entzündungen des Dünndarms verantwortlich. Rotaviren kommen sowohl bei Menschen als auch bei Tierarten vor. Die Übertragung geschieht praktisch nur von Mensch zu Mensch über Kot. Gesunde scheiden das Virus über ein bis höchstens zwei Wochen aus, Frühgeborene Immungeschwächte und Kinder mit onkologischen Erkrankungen jedoch mehrere Wochen bis Monate. Das Virus überlebt mehrere Tage im Stuhl. Die Inkubationszeit beträgt 1-3 Tage. Hauptsymptome sind Durchfall und/oder Erbrechen mit eher niedrigem Fieber. In ca. 50% der Fälle treten unsymptomatische Symptome der Atemwege auf. Mehr als 20 Brech- oder Durchfallepisoden innerhalb von 24 Stunden sind bei Säuglingen mit Entzündungen des Magen- Darm- Trakts möglich. Über 2/3 aller Erkrankungen verlaufen mittelschwer bis schwer. Im Verlauf der Erkrankung kann sich ein stationär behandlungsbedürftiger Wasserverlust entwickeln, durch den die Erkrankung besonders in den Entwicklungsländern oft tödlich verläuft. In Deutschland wurde 2005 mehr als 54.000 Rotavirus- Infektionen gemeldet. In drei Viertel der Fälle waren Kinder unter 5 Jahren betroffen.

**Wie kann eine durch Rotavirus verursachte Erkrankung therapiert werden** Es gibt keine ursächliche Therapie. Die Behandlung ist symptomatisch und zielt daraufhin, einen gefährlichen Wasserverlust zu verhindern oder zu behandeln. Ein leichter Verlauf erfordert eine intensivere Aufnahme von Flüssigkeit und Schonkost, es kann auch eine Krankenhausbehandlung notwendig sein.

**Welchen Nutzen hat die Impfung für den Einzelnen und für die Allgemeinheit** Klinische Studien zeigen für Geimpfte eine Abnahme der Häufigkeit schwerer Entzündungen des Magen- Darm- Trakts um 90% oder mehr, je nach verwendetem Impfstoff.

**Welche Substanzen enthält der Rotavirus-Impfstoff** Er enthält lebende, aber abgeschwächte Viren, ist also ein Lebendimpfstoff. An Begleitsubstanzen sind Saccharose, Dextran, Sorbitol, Aminosäuren, Dulbeccos modifiziertes Eagle- Medium (DMEM), Calciumcarbonat und Xanthan-Gummi vorhanden.

**Wie wird die Impfung gegen Rotavirus durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten** Die Impfstoffe gegen Rotavirus werden in flüssiger Form geschluckt. Säuglinge ab Vollendung der 6. Lebenswoche

(1.Dosis möglichst bis zur 12.Woche) erhalten 2 Dosen im Mindestabstand von 4 Wochen. Die Impfung sollte im Alter von 24 Wochen abgeschlossen sein.

**Wer sollte gegen Rotaviren geimpft werden** Der Rotavirus- Impfstoff wird verwendet zur Immunisierung von Säuglingen ab einem Alter von 6 Wochen zur Vorbeugung gegen Entzündungen des Magen- Darm - Trakts, die durch Rotaviren verursacht werden.

**Wer darf nicht gegen Rotavirus geimpft werden** Nicht geimpft werden dürfen Säuglinge, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder nach vorheriger Gabe eines Rotavirus-Impfstoffes aufgetreten ist, mit Einstülpungen von Darmteilen in andere in der Krankheitsgeschichte, Immunschwäche, hochfieberhafter akuter Erkrankung, Durchfall und Erbrechen. Im Zusammenhang mit der Impfung können als Nebenwirkungen vorkommen:

**Lokal und Allgemeinreaktionen** Als Ausdruck der normalen Auseinandersetzungen des Organismus mit dem Impfstoff kam es in den klinischen Zulassungsstudien bei 10% bis zu 20% der Impflinge nach der jeweiligen Impfung zu Fieber, häufig auch zu Appetitverlust, Durchfall, Erbrechen und anderen abdominalen Symptomen. Akute respiratorische Symptome traten gelegentlich bis häufig auf. Mittelohrentzündungen wurden selten und ein Bronchospasmus ( Krampf der Bronchialmuskeln) in Einzelfällen registriert. Sehr häufig wurden Reizbarkeit, gelegentlich Schreien, Schlafstörungen, Müdigkeit und Schläfrigkeit angegeben, ein Hautausschlag selten bzw. gelegentlich. Die Häufigkeit der unerwünschten Wirkungen war nach der 2. Impfstoffgabe nicht erhöht. Ein schwerwiegender Verlauf der im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung beobachteten Symptome wurden selten berichtet. Zu vermerken ist, dass die meiste Symptome nicht nur bei Impfungen, sondern auch bei Kontrollpersonen, die Placebo erhalten hatten, in annähernd gleicher Größenordnung auftraten. In der Regel sind diese genannten Allgemeinreaktionen vorübergehender Natur und klingen rasch und folgenlos wieder ab.

**Komplikationen** Sind bisher nicht bekannt geworden

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