

EINVERSTÄNDISERKLÄRUNG ZUR SCHUTZIMPfung

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

Wirkstoff: FSME-Virus-Antigen

BITTE BEANTWORTEN SIE DIE NACHSTEHENDEN FRAGEN:

(⊗ Zutreffendes bitte ankreuzen)

Sollte Ihr Kind zwischen dem Ausfüllen der Einverständniserklärung und dem tatsächlichen Impftermin eine Erkrankung durchgemacht oder andere Impfungen erhalten haben, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt vor dem Impftermin mit.

Bitte geben Sie Ihrem Kind zum Impftermin alle Impfaufzeichnungen mit (Impfausweis, Impfkarte).

	Ja	Nein
Leidet oder litt Ihr Kind in den letzten 7 Tagen an einer akuten Erkrankung (z.B. Fieber, Huster, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? Wenn ja, woran ?	☐	☐
Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbes. auf Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, an welcher?.....	☐	☐
Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z.B. Cortison, Zytostatika, zur Blutverdünnung)? Wenn ja, welche?	☐	☐
Leidet Ihr Kind an einer schweren oder chronischen Erkrankung ? (z.B. angeborene oder erworbene Immunschwäche, Krebs, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörungen, chronisch entzündliche Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks, epileptische Anfälle) Wenn ja, an welcher?.....	☐	☐
Hatte Ihr Kind bereits einmal nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)?	☐	☐
Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche..... und wann?	☐	☐
Hat Ihr Kind in den letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline erhalten?	☐	☐
Bekommt Ihr Kind derzeit eine Chemo- und/oder Bestrahlungstherapie ?	☐	☐
Musste Ihr Kind sich vor kurzem einer eingreifenden Behandlung (z.B. Operation) unterziehen?	☐	☐
Sofern eine Schwangerschaft bei der Jugendlichen festgestellt besteht, bitte ankreuzen!	☐	☐

Bitte wenden – Danke!

Bitte in Blockbuchstaben ausfüllen - Danke

----- Familienname des Kindes	----- Vorname des Kindes
----- Adresse	
----- Sozialversicherungsnummer des Kindes	----- Geburtsdatum des Kindes: Tag/Monat/Jahr
----- Name der Sozialversicherung (z.B. WGKK)	
----- Name der oder des Erziehungsberechtigten	

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die **Gebrauchsinformation** zum obengenannten Impfstoff sorgfältig gelesen und verstanden habe. Ich hatte dort die Möglichkeit mich über die Zusammensetzung des Impfstoffes, über mögliche Kontraindikationen/Gegenanzeigen zur Verabreichung und Nebenwirkungen des Impfstoffes zu informieren.

Ich bin über Nutzen und Risiko der Impfung ausreichend aufgeklärt und benötige daher kein persönliches Gespräch, bzw. hatte ich Gelegenheit, offene Fragen mit der Impfärztin/dem Impfarzt zu besprechen.

Wenn Sie die Möglichkeit eines Gespräches mit der Impfärztin/dem Impfarzt in Anspruch nehmen möchten, ersuchen wir Sie, sich dazu an den Sanitätsdienst/das Gesundheitsamt Ihrer zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu wenden und die Einverständniserklärung erst nach erfolgtem Gespräch zu unterzeichnen.

Ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung einverstanden.

Ich bin mit der Datenübermittlung zum Zweck der Verrechnung und Dokumentation mit einem EDV Programm einverstanden.

----- Datum	----- Unterschrift des zu Impfenden bzw. der oder des Erziehungsberechtigten
----------------	---

Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) ist die Zustimmungserklärung eines Elternteiles bzw. der Person, die mit der Pflege und Erziehung betraut ist, einzuholen. Jugendliche müssen selbst einwilligen, wenn sie die Einsichtsfähigkeit und Urteilsfähigkeit besitzen.

Hinweise:

- Weitere Informationen finden Sie in der Impfbroschüre bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit, www.bmg.gv.at unter der Rubrik „Impfen“
- Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte die Impfärztin/den Impfarzt
- **Wird ein Impftermin versäumt, soll er zum ehestmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden!**

Ärztliche Anmerkungen:	

----- Datum	----- Stempel und Unterschrift der Ärztin/des Arztes

WICHTIGE HINWEISE ZUM IMPFSTOFF

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

Wirkstoff: FSME-Virus-Antigen

WAS IST FSME-IMMUN 0,25 ml JUNIOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ist ein Impfstoff, der vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Viruserkrankung schützt. Er ist für Personen vom vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr geeignet.

Der Impfstoff regt den Körper zur Bildung der körpereigenen Abwehr (Antikörper) gegen das FSME-Virus an. Er schützt nicht vor anderen Viren oder Bakterien (einige von ihnen werden auch durch Insektenstiche übertragen) die ähnliche Symptome verursachen können.

Das FSME-Virus kann zu sehr schweren Infektionen von Hirn oder Rückenmark und deren Hüllen führen. Die Symptome beginnen oft mit Kopfschmerzen und Fieber. Bei einigen Personen und bei den schwersten Formen können diese bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen. Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenstich auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gestochen zu werden ist in einigen Teilen von Zentral- und Nordeuropa sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen Europas wohnen oder dorthin auf Urlaub fahren sind am meisten gefährdet. Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen, ihr Stich nicht immer bemerkt werden.

Wie alle anderen Impfstoffe schützt FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht alle Personen vollständig vor der Erkrankung. Der Schutz hält auch nicht lebenslang an. Eine einzige Dosis der Impfung reicht nicht aus um Sie vor einer Infektion zu schützen. Für einen optimalen Schutz benötigen Sie 3 Dosen.

WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FSME-IMMUN 0,25 ml JUNIOR BEACHTEN?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder Neomycin, Gentamicin, Formaldehyd oder Protaminsulfat (das sind Produktionsrückstände) sind; wenn z.B. Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren Ei- oder Hühnereiweißallergie leiden,
- wenn Sie eine Infektion mit Fieber (erhöhte Temperatur) haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt eventuell die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, zu dem es Ihnen wieder besser geht.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ist erforderlich

- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung (wie z.B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden, bei schwachem Immunsystem (wenn Sie Infektionen nicht gut abwehren können),
- wenn Sie nicht gut Antikörper bilden können,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Krebs einnehmen,
- wenn Sie Kortikosteroide (das sind entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen,

- wenn Sie an einer Erkrankung des Gehirns leiden,
- wenn bei Ihnen eine Latexallergie bekannt ist.

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, entscheidet der Arzt ob die Impfung für Sie geeignet ist bzw. die Impfung verabreicht werden kann und später zu Kontrollzwecken ein Bluttest zur Bestimmung der Antikörper durchgeführt werden muss

Bei Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior gleichzeitig mit anderen Impfungen erhalten können. Haben Sie erst kürzlich eine andere Impfung erhalten entscheidet Ihr Arzt an welche Injektionsstelle und wann Sie mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior geimpft werden können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt ob sie jemals eine Infektion mit oder eine Impfung gegen Gelbfieber, Japan B-Enzephalitis oder Dengue Virus durchgemacht bzw. erhalten haben Sie könnten Antikörper in Ihrem Blut haben, die mit dem Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Virus, das zur Testung Ihrer FSME-Antikörper Spiegel verwendet wird, reagieren können. Diese Testung könnte dann ein falsches Ergebnis liefern.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie bei allen anderen Impfstoffen können schwere allergische Reaktionen auftreten. Diese sind zwar sehr selten, die richtige medizinische Behandlung und Überwachung muss aber immer verfügbar sein.

Symptome einer schweren allergischen Reaktion beinhalten:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Hautausschlag und Schwellung von Händen, Füßen und Knöchel,
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls

Diese Anzeichen treten üblicherweise sehr rasch nach der Impfung auf während sich der Impfling noch unter medizinischer Überwachung befindet. Treten einige dieser Symptome auf, nachdem Sie die Überwachung verlassen haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

Bei Kindern kann erhöhte Temperatur (Fieber) auftreten. Bei 1-2jährigen Kindern entwickelt 1 von 3 Fieber nach der 1. Teilimpfung. Bei den 3-15jährigen bekommen weniger als 1 von 10 Fieber. Üblicherweise klingt das Fieber nach 1 – 2 Tagen ab. Die Fiebertaten ab der zweiten Impfung sind in der Regel niedriger als nach der ersten Impfung. Im Bedarfsfall wird Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung zur Vorbeugung oder Behandlung von Fieber verordnen.

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Schmerzen an der Injektionsstelle,
- Kopfschmerzen,
- Fieber (siehe oben).

Häufige Nebenwirkungen:

- Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Injektionsstelle,
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust,
- Müdigkeit und Unwohlsein,
- Unruhe, Schlafstörungen (bei jüngeren Kindern),
- Muskel- und Gelenkschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Lymphknotenschwellung

Folgende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit wurden ebenfalls berichtet:

- Allergische Reaktionen aller Schweregrade,
- Schwindel, Zeichen von Reizungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute, wie Nackensteifigkeit,
- unsicherer Gang, Nervenentzündungen, Krämpfe,
- Nackenschmerzen,
- Verschwommene Sicht, Lichtscheu, Augenschmerzen,
- Hautausschlag,
- Hautrötung und Juckreiz,
- Schüttelfrost und allgemeine Schwäche,
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns,
- Krampfanfälle im Zusammenhang mit hohem Fieber bei Kindern unter 3 Jahren,
- Verstärkung von Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose oder Iridozyklitis (eine bestimmte Augenentzündung).