

EINVERSTÄNDISERKLÄRUNG ZUR SCHUTZIMPfung

Encepur 0,25 ml für Kinder

Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus (FSME)-Adsorbatimpfstoff

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 ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbes. auf Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, an welcher?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z.B. Cortison, Zytostatika, zur Blutverdünnung)? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche..... und wann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind in den letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bekommt Ihr Kind derzeit eine Chemo- und/oder Bestrahlungstherapie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Musste Ihr Kind sich vor kurzem einer eingreifenden Behandlung (z.B. Operation) unterziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sofern eine Schwangerschaft bei der Jugendlichen festgestellt besteht, bitte ankreuzen!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte wenden – Danke!

Bitte in Blockbuchstaben ausfüllen - Danke

----- Familiennamen 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

Encepur 0,25 ml für Kinder

Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus (FSME)-Adsorbatimpfstoff

WAS IST ENCEPUR 0,25 ml FÜR KINDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Encepur 0,25 ml für Kinder dient der aktiven Immunisierung (Impfung) von Kindern ab dem vollendeten 1. Lebensjahr bis zum Ende des 12. Lebensjahres (d.h. im Alter von 1 bis 11 Jahren) gegen Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME). Auf die aktuelle Impfempfehlung des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen wird hingewiesen.

Nach dem vollendeten 12. Lebensjahr (d.h. ab dem Alter von 12 Jahren) ist Encepur 0,5 ml oder ein anderer FSME Impfstoff für Erwachsene zu verwenden. Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch Zeckenstich übertragen wird.

Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei Kindern, die sich dauernd oder vorübergehend in FSME -Endemiegebieten aufhalten.

WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ENCEPUR 0,25 ml FÜR KINDER BEACHTEN?

ENCEPUR 0,25 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch/überempfindlich gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder einen der Produktionsrückstände (Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin) ist,
- bei Personen mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen, die frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden sollten,
- bei einer mit Komplikationen verlaufene Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Gegenanzeige gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff. Dieses gilt insbesondere für Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ENCEPUR 0,25 ml für Kinder ist erforderlich

- bei Kindern, die lediglich aufgrund einer Befragung als „allergisch auf Hühnereiweiß“ oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiweißallergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit Encepur 0,25 ml für Kinder. In den äußerst seltenen Fällen, in denen Personen nach dem Verzehr von Hühnereiweiß mit klinischen Symptomen wie Nesselsucht, Lippen- und Kehldeckelschwellung, Atemprobleme durch Krämpfe des Kehlkopfes und der Bronchien (Äste der Luftröhre), Blutdruckabfall oder Schock reagieren, soll die Impfung nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Behandlung erfolgen.

Vor allem bei kleineren Kindern kann nach der ersten Impfung Fieber auftreten; nach der zweiten Impfung wird dies weniger häufig beobachtet. Falls notwendig sollte hier eine antipyretische Behandlung erwogen werden.

Encepur 0,25 ml für Kinder ist nicht für die Impfung von Personen (Jugendliche und Erwachsene) ab dem vollendeten 12. Lebensjahr geeignet. Anstelle von Encepur 0,25 ml für Kinder ist Encepur 0,5 ml oder ein anderer FSME Impfstoff für Erwachsene zu verwenden.

Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

Die Impfindikation ist bei Kindern mit Erkrankungen des Gehirns besonders sorgfältig zu stellen. Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung muss das Risiko einer möglichen Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung der Erkrankung durch die Impfung abgewogen werden.

Bei Anwendung von ENCEPUR 0,25 ml mit anderen Arzneimitteln

Falls die Impfung während einer Behandlung mit Arzneimitteln erfolgt, die das Immunsystem dämpfen, kann der Impfschutz vermindert oder in Frage gestellt sein. In diesen Fällen ist ein Antikörpernachweis zu Kontrollzwecken empfehlenswert.

Bei der Bestimmung von FSME Antikörpern mittels ELISA (Enzym Immunoassay) kann es zu falsch positiven Ergebnissen durch Kreuzreaktion mit Antikörper gegen Flaviviren (z.B. Gelbfieber) in Folge einer Infektion oder durch eine Impfung gegen diese Viren kommen.

Sollte die Grundimmunisierung mit einem anderen FSME-Impfstoff als Encepur 0,25 ml für Kinder durchgeführt worden sein, so ist eine Auffrischung mit Encepur 0,25 ml für Kinder ebenfalls möglich. Ein Wechsel des FSME-Impfstoffes ist auch während der Grundimmunisierung möglich.

Gleichzeitige Verabreichung von anderen Impfstoffen

Es liegen keine Studien über Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen vor. Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich, es kann das angegebene Impfschema beibehalten werden.

Bei gleichzeitiger Gabe anderer Impfstoffe sind die Impfstoffe an verschiedenen Körperstellen zu verabreichen.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Vor allem nach der ersten Impfung können grippeähnliche Symptome mit Fieber über 38°C, Kopf- und Nackenschmerzen (Bild des Meningismus) und Missempfindungen auftreten. Die Symptome klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden ab und treten bei weiteren Impfungen deutlich seltener auf.

Sehr häufig (>1/10):

- Schmerzen an der Impfstelle, Kopfschmerzen (bei Kindern ≥ 3 Jahre),
- Schlaflosigkeit (Kinder < 3 Jahre)

Häufig (1/10 - >1/100):

- Vorübergehende Rötung und Schwellung an der Impfstelle,
- Allgemeinreaktionen wie Fieber über 38°C, Schweißausbrüche, Schüttelfrost,
- sowie bei Kindern ≥ 3 Jahre: Abgeschlagenheit, Übelkeit, Gelenkschmerzen (Arthralgie); Muskelschmerzen (Myalgien),
- und bei Kindern < 3 Jahre: Änderung der Essgewohnheiten, Erregbarkeit

Gelegentlich (1/100 - >1/1.000):

- Schwellung der regionalen Lymphknoten, Durchfall, Erbrechen

Selten (1/1.000 - >1/10.000):

- Kreislaufreaktionen (eventuell mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen), Parästhesien (Kribbeln, Taubheitsgefühl)

Sehr selten (<1/10.000):

- Ausbildung eines derben Knötchens (Granuloms) im Bereich der Impfstelle, ausnahmsweise auch mit Flüssigkeitsansammlung (Serombildung) (<1/100.000),
- allergische Reaktionen (z.B. generalisierte Nesselsucht,
- Schwellung der Schleimhäute, pfeifendes Atemgeräusch (Stridor),
- Atemstörungen (Dyspnoe), Verengung der Luftwege (Bronchospasmus),
- Blutdrucksenkung, vorübergehende Reduktion der Blutplättchen) (<1:100.000),
- Fieberkrämpfe

In Einzelfällen wurden Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z.B. Guillain-Barré-Syndrom), nach FSME-Impfungen beschrieben.

Statistisch ist kein Hinweis auf eine Häufung von erstmaligem Auftreten oder Schubauslösungen von Autoimmunerkrankungen (z.B. Multiple Sklerose) nach Impfungen zu erkennen. Trotzdem kann im individuellen Fall nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass eine Impfung als unspezifischer Auslöser einen Schub bei entsprechender Veranlagung auslösen kann. Nach heutigem Kenntnisstand sind Impfungen nicht die Ursache von Autoimmunerkrankungen.