

## **Aufklärung über die Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV)**

Mit den folgenden Informationen möchten wir über Erkrankungen aufklären, die durch Humane Papillomviren verursacht werden können und über die Impfung gegen diesen Erreger, um Ihnen die Entscheidung zur Teilnahme an einer Impfung zu erleichtern:

### **Was sind Humane Papillomviren, wo kommen sie vor, wie werden sie übertragen und welche Erkrankungen können sie verursachen**

Papillomviren sind kugelförmige, unbehüllte Viren. Die Übertragung erfolgt hauptsächlich über direkten Haut- oder Schleimhautkontakt, in der Mehrzahl aller Fälle beim Geschlechtsverkehr. Die Übertragung kann dabei auch beim nicht-penetrativen Sexualkontakt erfolgen. In seltenen Fällen kann das Virus bei der Geburt oder durch verunreinigte Gegenstände übertragen werden. Über 70% aller sexuell aktiven Frauen und Männer durchlaufen mindestens einmal im Leben eine HPV-Infektion. Der Häufigkeitsgipfel einer HPV-Infektion liegt zwischen dem 18. und 26. Lebensjahr. Allerdings führt in vielen Fällen die Infektion mit HPV nicht zu einer Erkrankung, sondern das Immunsystem hilft erfolgreich den Erreger aus dem Körper zu verdrängen. Jedoch können Humane Papillomviren nach der Infektion bestimmter Hautzellen, der s.g. Basalzellen, zu krankhaften Veränderungen der Haut- und Schleimhaut insbesondere im Anogenitalbereich führen. Diese können sich zu Krebsvorstufen des Gebärmutterhalses, der Vagina und Vulva weiterentwickeln und führen unbehandelt zum Krebs der betroffenen Organe. Darüber hinaus verursachen sie sowohl Haut- als auch Genitalwarzen. Von den bislang über 100 verschiedenen HPV-Typen, befallen ca. 50 ausschließlich den Menschen. Von besonderer Bedeutung sind in diesem Zusammenhang zwei krebserregende Hochrisikotypen (Typ 16 und 18). Diese beiden Typen sind in Europa für 75% aller Fälle des Gebärmutterhalskrebses verantwortlich. Die für den Betroffenen psychisch enorm belastenden und schwierig zu behandelnden Genitalwarzen werden zu 90% durch die Niedrigrisiko-Typen 6 und 11 verursacht.

### **Wie können HPV-Infektionen behandelt werden**

Eine spezifische antivirale Therapie der HPV-Infektionen gibt es bislang nicht. Die Behandlung ist abhängig vom Stadium der Erkrankung. Bestimmte Formen der durch HPV verursachten Erkrankungen werden engmaschig durch wiederholte Abstriche und/oder Untersuchungen der betroffenen Organe kontrolliert. Verändertes Gewebe wird im Bedarfsfall chirurgisch entfernt.

Gebärmutterhalskrebs wird in Abhängigkeit vom Stadium durch einen chirurgischen Eingriff, Strahlen- und/oder Chemotherapie behandelt, wobei der Erfolg der Therapie stark vom Stadium der Erkrankung abhängig ist. Die Patienten bleiben potentielle Überträger des Virus. Auch die Behandlung von Genitalwarzen ist langwierig und oft schmerzhaft. Keine der Therapien kann dauerhaft einen dauerhaften Behandlungserfolg garantieren. Rückfälle treten häufig auf und in seltenen Fällen können sich Karzinome der Geschlechtsorgane entwickeln.

### **Welchen Nutzen hat die HPV-Impfung für den Einzelnen und für die Allgemeinheit**

An Gebärmutterhalskrebs erkranken in Deutschland jährlich ca. 6.500 Frauen, ca. 2.000 Erkrankte versterben. Die durch HPV hervorgerufenen Veränderungen im Bereich des Gebärmutterhalses werden bisher durch spezielle Reihenuntersuchungen erfasst. Diese Programme haben zwar das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken verringert, verhindern aber nicht die Infektion mit HPV und sich daraus ergebende Schleimhaut-Veränderungen, die Krebsvorstufen darstellen. Viele der Gebärmutterhalskrebse werden bei Frauen diagnostiziert, die nie oder selten beziehungsweise unregelmäßig an den Reihenuntersuchungen teilgenommen hatten. Von Genitalwarzen sind in Europa ca. 1% der Bevölkerung vor allem zwischen dem 15. und 25. Lebensjahr betroffen. Jedes Jahr treten in Europa bei etwa 225.000 Personen Genitalwarzen neu auf.

Ein HPV-Impfstoff soll einen sicheren Schutz vor dem Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen bieten und somit helfen Leben zu retten. Darüber hinaus reduziert ein solcher Impfstoff die Anzahl der auffälligen oder unklaren diagnostischen Befunde und die Anzahl der Patientinnen, die sich einer belastenden und schmerzhaften Therapie der unterziehen müssen. Geringer wird auch die Zahl der Patienten, die wegen Genitalwarzen einer Behandlung bedürfen.

### **Welche Bestandteile enthält der Impfstoff**

Der Impfstoff enthält geringe Mengen von vier gentechnologisch hergestellten, dem eigentlichen Erreger sehr ähnlich gebauten Eiweißmolekülen. Allerdings enthalten diese Moleküle keinerlei Erbinformationen der Humanen Papillomviren, so dass eine Infektion mit dem Impfstoff nicht möglich ist. Diese vier Einweißmoleküle sind an ein Aluminiumsalz gebunden. Sonstige Bestandteile sind Kochsalz, die Aminosäure Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wer sollte wann gegen HPV geimpft werden**

Der Impfstoff ist zugelassen zur Vorbeugung des Gebärmutterhalskrebses, von hochgradigen Fehlbildungen im Bereich des Gebärmutterhalses, von hochgradigen Fehlbildungen der Vulva und von äußeren Genitalwarzen, die durch die im Impfstoff enthalten vier Typen des humanen Papillomvirus verursacht werden.

Diese Angaben beruhen auf dem Nachweis der Wirksamkeit des Impfstoffs bei erwachsenen Frauen im Alter von 16 bis 26 Jahren und dem Nachweis der Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 15 Jahren. Die schützende Wirkung bei Männern wurde nicht untersucht. Aufgrund des Übertragungsweges ist der ideale Impfzeitpunkt von Kindern und Jugendlichen noch vor dem Eintritt ins das Sexualleben, d.h. von 9 bis ca. 13 Jahren. Allerdings sollte die Impfung nicht auf diesen Zeitraum beschränkt bleiben, da bei weitem nicht alle Mädchen mit dem Eintritt in die Sexualität mit HPV infiziert werden. Auch ältere Frauen oder Frauen, die bereits Kontakt mit einem HPV-Typ hatten, profitieren von der Impfung. Eine Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut besteht zurzeit nicht.

### **Wie wird die HPV-Impfung durchgeführt**

Der Impfstoff wird intramuskulär verabreicht, vorzugsweise im Bereich des Oberarmmuskels oder im oberen Bereich des Oberschenkelmuskels. Die Grundimmunisierung besteht aus 3 Einzeldosen zu je 0,5 ml, die gemäß folgendem Schema gegeben werden: 0, 2, 6 Monate. Sollte ein hiervon abweichendes Impfschema erforderlich sein, muss die zweite Dosis frühestens einen Monat nach der ersten und die dritte frühestens drei Monate nach der zweiten Dosis gegeben werden. Alle drei Dosen sind innerhalb von 12 Monaten zu verabreichen.

### **Wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten**

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten über das normale Maß hinausgehende körperliche Leistungen vermieden werden.

### **Wer darf nicht geimpft werden**

Nicht geimpft werden sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffs. Personen, die nach der Gabe einer Dosis des Impfstoffs Symptome entwickeln, die auf eine Überempfindlichkeit hinweisen, sollten keine weitere Dosis erhalten. Die Verabreichung des Impfstoffs sollte verschoben werden, wenn die zu impfende Person an einer akuten, schweren, fieberhaften Erkrankung leidet. Eine leichte Infektion, zum Beispiel der oberen Atemwege, oder eine leichte Temperaturerhöhung sind jedoch keine Hinderungsgründe für eine Impfung.

### **Können Nebenwirkungen bei der Impfung gegen HPV auftreten**

Bei der klinischen Prüfung wurden im Zusammenhang mit der Gabe des Impfstoffs folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig: Fieber

Sehr häufig an der Injektionsstelle: Hautrötungen, Schmerz, Schwellung

Häufig an der Injektionsstelle: Blutung, Hautjucken

Selten: Nesselsucht als allergische Reaktion, Gelenkentzündung

Sehr selten: Krampf der Bronchialmuskeln.

### **Muss die HPV-Impfung aufgefrischt werden**

Zur Frage der Notwendigkeit einer Auffrischung des Impfschutzes liegen derzeit noch keine Daten vor.

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

## Erklärung zur Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV)

Ich, \_\_\_\_\_, geboren am \_\_\_\_\_, habe den Inhalt der Information "Aufklärung über die Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV)" gründlich durchgelesen und hatte Gelegenheit, Unklarheiten im Gespräch mit \_\_\_\_\_ 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 hat mich \_\_\_\_\_ informiert.

### Anmerkungen:

Ort und Datum:.....

.....  
Unterschrift des Impflings bzw. Sorgeberechtigten

.....  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Dokumentation			
Handelsname Impfstoff	Chargen-Nummer	Impfdatum	Impfung gegen (Krankheit)
	Aufkleber		
	Aufkleber		
	Aufkleber		
	Aufkleber		
Arztstempel		..... Unterschrift des Arztes	