

Aufklärung über die Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV)

Bevor Sie sich zur Teilnahme an einer Impfung entscheiden, möchten wir Sie mit dieser Information über die Erkrankungen, die durch Humane Papillomviren verursacht werden können und über die Impfung gegen diese Erreger aufklären.

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 von Mensch zu Mensch durch direkten Haut- oder Schleimhautkontakt, sehr häufig durch intime Kontakte. Für eine Infektion ist der Geschlechtsverkehr nicht notwendig. In seltenen Fällen kann das Virus bei der Geburt oder durch verunreinigte Gegenstände übertragen werden. Über 70% aller sexuell aktiven Frauen und Männer infizieren sich mindestens einmal im Leben mit einem HPV- Erreger. Der Häufigkeitsgipfel für eine HPV-Infektion liegt zwischen dem 18. und 26. Lebensjahr. Allerdings führt die Infektion mit HPV in vielen Fällen nicht zu einer Erkrankung, meistens kann das Immunsystem den Erreger erfolgreich aus dem Körper eliminieren. Kommt es zu einer Infektion bestimmter Hautzellen, den so genannten Basalzellen, so kann dies zu krankhaften Veränderungen der Haut- und Schleimhaut insbesondere im Anal- und Genitalbereich führen. Diese können sich zu Krebsvorstufen z.B. im Bereich des Gebärmutterhalses, der Scheide und der äusseren weiblichen Geschlechtsorgane weiterentwickeln und führen unbehandelt zur Krebserkrankung. Darüber hinaus verursachen einige Humane Papillomviren sowohl Haut- als auch Genitalwarzen. Von den bislang über 100 verschiedenen HPV-Typen findet man ca. 50 ausschließlich beim Menschen. Von besonderer Bedeutung sind in diesem Zusammenhang zwei krebserregende Hochrisiko-HPV-Typen 16 und 18. Diese beiden Typen sind in Europa für ca. 75% aller Fälle von Gebärmutterhalskrebs verantwortlich. Die für die Betroffenen psychisch enorm belastenden und schwierig zu behandelnden Genitalwarzen werden zu 90% durch die sogen. Niedrigrisiko-HPV-Typen 6 und 11 verursacht.

Wie können HPV-Infektionen behandelt werden

Eine spezifische antivirale Therapie der HPV-Infektion 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 operativ entfernt. Gebärmutterhalskrebs wird in Abhängigkeit vom Stadium durch einen operativen Eingriff, Strahlen- und/oder Chemotherapie behandelt, wobei der Erfolg der Therapie stark vom Stadium der Erkrankung abhängig ist. Auch die Behandlung von Genitalwarzen ist langwierig und oft schmerzhaft. Keine der Therapien kann einen dauerhaften Behandlungserfolg garantieren. Rückfälle treten häufig auf und in sehr seltenen Fällen kann sich eine Krebserkrankung 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 durch spezielle Krebsfrüherkennungsuntersuchungen erfasst. Zu der Krebsfrüherkennungsuntersuchung gehört z. B. die Abstrichuntersuchung beim Frauenarzt, an dieser Vorsorgeuntersuchung sollte jede Frau ab einem Alter von 20 Jahren einmal jährlich kostenlos teilnehmen. Diese Programme haben dazu geführt, dass Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses meistens frühzeitig erkannt und ggf. behandelt werden und sich deshalb nicht zu einer Krebserkrankung weiterentwickeln. Diese Vorsorgeuntersuchungen verhindern aber nicht die Infektion mit HPV und die sich daraus ergebenden Schleimhaut-Veränderungen, die Krebsvorstufen darstellen. Häufig wird der Gebärmutterhalskrebs bei Frauen diagnostiziert, die nie, selten oder unregelmäßig an den Krebsfrüherkennungsuntersuchungen teilgenommen hatten. Von Genitalwarzen ist in Europa ca. 1% der Bevölkerung vor allem zwischen dem 15. und 25. Lebensjahr betroffen. Jedes Jahr erkranken in Europa etwa 225.000 Personen neu an Genitalwarzen. Ein HPV-Impfstoff bietet einen guten Schutz vor dem Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen und hilft somit Leben zu retten. Darüber hinaus reduziert ein solcher Impfstoff die Anzahl der auffälligen oder unklaren Abstrich-Befunde und die Anzahl der Patientinnen, die sich einer belastenden und ggf. schmerzhaften Therapie unterziehen müssen. Auch die Anzahl der Patienten, die an Genitalwarzen erkranken und sich behandeln lassen müssen, wird sich verringern.

Welche Bestandteile enthält der Impfstoff

Der Impfstoff enthält geringe Mengen von gentechnologisch hergestellten virusähnlichen Partikeln (Virus like particle = VLP) der HPV-Typen 6, 11, 16 und 18, die ähnlich wie die eigentlichen Erreger aufgebaut sind.

Diese Partikel enthalten jedoch keinerlei Erbinformationen der Humanen Papillomviren, so dass sie keine Erkrankungen hervorrufen können. Diese virusähnlichen Partikel 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 Zellveränderungen im Bereich des Gebärmutterhalses, von hochgradigen Zellveränderungen der äusseren weiblichen Geschlechtsorgane und von äußeren Genitalwarzen, die durch die HPV- Typen 6, 11, 16 oder 18 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 Immunantwort bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 15 Jahren. Die schützende Wirkung bei Männern wurde nicht untersucht. Aufgrund des Übertragungsweges der Erreger liegt der ideale Impfzeitpunkt für Kinder und Jugendliche vor den ersten sexuellen Kontakten. Die Impfung sollte jedoch nicht auf diesen Zeitraum beschränkt bleiben, da nicht alle Mädchen gleich zu Beginn der sexuellen Aktivität mit HPV infiziert werden. Auch ältere Frauen oder Frauen, die bereits Kontakt mit einem HPV-Typ hatten, profitieren von der Impfung. Studien zeigten, dass Personen, die vor der Impfung bereits mit einem oder mehreren Impfstoff-HPV-Typen infiziert waren, vor Erkrankungen durch die übrigen Impfstoff-HPV-Typen geschützt waren. Eine Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut liegt für die HPV-Impfung für alle Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren vor. Die STIKO sagt darüber hinaus, dass auch Frauen ausserhalb dieses empfohlenen Zeitraumes von der Impfung profitieren können.

Wie wird die HPV-Impfung durchgeführt

Der Impfstoff wird in den Muskel 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, darf 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

Im Zusammenhang mit der Impfung können als Nebenwirkungen vorkommen:

Lokal- und Allgemeinreaktionen

Als Ausdruck der normalen Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff kam es innerhalb von 1-5 Tagen sehr häufig ($\geq 10\%$) an der Impfstelle zu Rötung, Schwellung und Schmerzen, bei einem kleineren Anteil der Impflinge auch zu Blutung und Juckreiz. Schwellung und Rötung nahmen bei der 2. und 3. Impfung etwas zu. Leichtes Fieber (bis $38,9\text{ }^{\circ}\text{C}$) wurde bei Impfungen sehr häufig ($\geq 10\%$), moderates Fieber (bis $39,9\text{ }^{\circ}\text{C}$) häufig ($\geq 1\%$ bis $< 10\%$) beobachtet. An weiteren Allgemeinreaktionen wurden Kopf- und Gelenkschmerzen sowie gastrointestinale Symptome registriert. In der Regel sind diese genannten Lokal- und Allgemeinreaktionen vorübergehender Natur und klingen rasch und folgenlos wieder ab.

Komplikationen

Selten ($< 1\%$) wurden im Rahmen der klinischen Studien Fälle von Urtikaria berichtet.

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		
Arztstempel Unterschrift des Arztes		