Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Aufklärungs- und Dokumentationsbogen zur Schutzimpfung

Bitte füllen Sie die mit * gekennzeichneten Pflichtfelder für das Impfregister jedenfalls aus.

Version 2.0, Stand: 18.08.2022

Persönliche Daten der zu impfenden Person – Name der Schutzimpfung NIMENRIX

Familienname*

Vorname*

Sozialversicherungsnummer (alle 10 Ziffern)*

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)*

Geschlecht* ◯ weiblich ◯ männlich ◯ divers ◯ inter ◯ offen ◯ kein Eintrag

Adresse (Postleitzahl, Ort, Straße, Hausnummer, Stiege, Türnummer)

Telefonnummer

E-Mail-Adresse

Ggf. Name der gesetzlichen Vertretung

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen für die zu impfende Person

Sollte die zu impfende Person zwischen dem Ausfüllen der Einverständniserklärung und dem tatsächlichen Impftermin eine Erkrankung durchgemacht oder andere Impfungen erhalten haben, teilen Sie dies bitte der Ärztin oder dem Arzt vor der Impfung mit. Beim Impftermin sollten alle Impfaufzeichnungen (Impfausweis, Impfkarte) der zu impfenden Person vorgelegt werden.

Zutreffendes auswählen

1. Leidet oder litt die zu impfende Person in den letzten 7 Tagen an einer **akuten Erkrankung oder Infektion** (z. B. Fieber, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, woran?

2. Besteht bei der zu impfenden Person eine **Allergie auf Medikamente** oder **Inhaltsstoffe des Impfstoffes** (siehe Gebrauchsinformation)? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, welche?

3. Hatte die zu impfende Person schon einmal einen **allergischen Schock mit Blutdruckabfall, schwerer Atemnot oder Kollaps**? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, worauf?

4. Erfolgte bei der zu impfenden Person in den **letzten 4 Wochen eine andere Impfung**, oder wird derzeit eine **allergenspezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung** bei der zu impfenden Person durchgeführt? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, welche und wann?

5. Hat die zu impfende Person in den **letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte** oder **Immunglobuline** erhalten? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, was und wann?

6. Nimmt die zu impfende Person regelmäßig **blutverdünnende Medikamente**? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, welche?

7. Wird bei der zu impfenden Person derzeit eine **Chemo-** und/oder **Strahlentherapie** durchgeführt oder nimmt die zu impfende Person **immunschwächende Medikamente** ein (z. B. Cortison)? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, welche?

8. Bestanden bei der zu impfenden Person in der Vergangenheit **nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen** (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, nach welcher Impfung und welche?

9. Liegen bei der zu impfenden Person **schwere** oder **chronische Erkrankungen** (z. B. Immunschwäche, Krebserkrankung, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, chronisch entzündliche Erkrankungen) vor? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, welche?

10. Wurde vor kurzem bei der zu impfenden Person ein **operativer Eingriff** durchgeführt oder ist ein solcher bei der zu impfenden Person geplant? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, wann?

11. Besteht eine **Schwangerschaft** bei der zu impfenden Person? ◯ Ja ◯ Nein

Wenn ja, welche Schwangerschaftswoche?

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung

Version 2.0, Stand: 18.08.2022

Die entsprechende, aktuelle und vollständige Version der Gebrauchsinformation des Impfstoffes ist Bestandteil dieses Aufklärungs- und Dokumentationsbogens und ist in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen, auf Wunsch auch in ausgedruckter Form. Gebrauchsinformationen der Impfstoffe, die im kostenfreien Impfprogramm des Bundes, der Bundesländer und der Sozialversicherung bereitgestellt werden, sind verfügbar unter: https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Gebrauchsinformationen-der-Impfstoffe-im-kostenfreien-Impfprogramm.html

Gebrauchsinformationen der COVID-19-Impfstoffe sind verfügbar unter:
https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/covid-19-impfstoffe

Die Anwendung von Impfstoffen außerhalb der Zulassung wird teils seitens des Nationalen Impfgremiums empfohlen, um den zu impfenden Personen die bestmögliche evidenzbasierte Behandlung zukommen zu lassen. Eine off-label-Anwendung bedarf erhöhter Sorgfalts- und besonderer Aufklärungspflichten.
Weitere Informationen und die jeweils für Österreich gültigen Impfempfehlungen finden Sie in der Impfbroschüre bzw. auf der Website des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter: www.sozialministerium.at/impfen

Wenn Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte vor der Unterfertigung dieses Bogens an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Sollte vor Ort keine Möglichkeit eines Gespräches mit der Impfärztin oder dem Impfarzt bestehen (z.B. bei **Schulimpfungen**), ersuchen wir Sie, sich dazu an den Sanitätsdienst/das Gesundheitsamt Ihrer zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu wenden und die Einverständniserklärung erst nach erfolgtem Gespräch zu unterzeichnen.
Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) oder entscheidungsunfähigen Personen ist die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung (Erziehungsberechtigte, Erwachsenenvertretung oder Vorsorgebevollmächtigte) der zu impfenden Person einzuholen. Jugendliche (mündige Minderjährige ab Vollendung des 14. Lebensjahres) dürfen selbst einwilligen, wenn sie die Entscheidungsfähigkeit besitzen.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich:

- dass ich die Gebrauchsinformation zum genannten Impfstoff gelesen und verstanden habe oder dies für mich ausreichend erklärt wurde. Ich konnte mich dort über mögliche Nebenwirkungen und Umstände, die gegen meine Impfung sprechen, informieren.
- dass ich Nutzen und Risiko der Impfung dadurch ausreichend verstehe und daher kein weiteres persönliches Gespräch benötige,
- dass ich mit der Durchführung der Schutzimpfung einverstanden bin und
- dass ich darüber informiert bin, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Impfregister gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 vorgesehen ist (siehe https://www.elga.gv.at/datenschutzerklaerung).

Datum (TT.MM.JJJJ) **Unterschrift der zu impfenden Person oder der gesetzlichen Vertretung**

Wichtige Informationen: Für den Fall eventuell auftretender Reaktionen (Übelkeit, Kollaps, Allergie etc.) verbleiben Sie bitte zu Ihrer eigenen Sicherheit nach der Impfung noch 20 Minuten in Reichweite der Ärztin oder des Arztes.
Wenn Sie bei sich Nebenwirkungen vermuten, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, oder Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker. Diese sind zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen verpflichtet. Nebenwirkungsmeldungen können aber auch von Ihnen oder Ihren Angehörigen durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Meldemöglichkeiten finden Sie online unter https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen oder kontaktieren Sie 0800 555 621.

Achtung: Bitte freilassen – Nur von der Impfstelle auszufüllen

Impfstelle/Organisation (Vertragspartnernummer, wenn vorhanden)*

Raum für ärztliche Anmerkungen

☐ Vorbereitung durch Dritte
☐ off-label-Anwendung

○ Oberarm links
○ Oberarm rechts

Verabreichter Impfstoff*

Chargennummer (LOT oder Ch.B)*

Impfdatum (TT.MM.JJJJ)*

Name der verantwortlichen Ärztin / des verantwortlichen Arztes*

Name der impfenden Person (falls abweichend)

☐ Die Bürgerin /der Bürger ist nicht eindeutig identifizierbar.

Unterschrift der verantwortlichen Ärztin / des verantwortlichen Arztes

Pfizer

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

Nimenrix® - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Meningokokken-Gruppen A, C, W-135 und Y-Konjugatimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann an Erwachsene und Kinder verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nimenrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Nimenrix erhalten?
3. Wie ist Nimenrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nimenrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nimenrix und wofür wird es angewendet?

Was Nimenrix ist und wofür es angewendet wird

Nimenrix ist ein Impfstoff, der vor Erkrankungen schützen soll, die durch die Bakterien (Keime), die sogenannten „*Neisseria meningitidis*" der Gruppen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

„*Neisseria meningitidis*"-Bakterien der Gruppen A, C, W-135 und Y können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie:

- Meningitis – eine Infektion des Gewebes, welches das Gehirn und das Rückenmark umgibt
- Sepsis – eine Infektion des Blutes

Diese Infektionen werden leicht von Person zu Person übertragen und können unbehandelt zum Tode führen.

Nimenrix kann Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden.

Wie Nimenrix wirkt

Nimenrix hilft dem Körper, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Bakterien aufzubauen. Diese Antikörper wirken als Schutz vor den Erkrankungen.

Nimenrix kann nur vor Erkrankungen schützen, die durch die Bakterien „*Neisseria meningitidis*" der Gruppen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Nimenrix erhalten?

Nimenrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.
  Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern. **Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besprechen Sie sich vor der Impfung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn

- Sie eine Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. In diesem Fall kann die Impfung erst durchgeführt werden, wenn Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber sprechen.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geimpft werden.

Nimenrix schützt möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (beispielsweise durch eine HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen) können Sie möglicherweise nicht vollständig vom Nutzen einer Impfung mit Nimenrix profitieren.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ ist.

Anwendung von Nimenrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben einschließlich andere Impfstoffe oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Nimenrix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Bei Säuglingen kann Nimenrix gleichzeitig mit kombinierten Diphtherie-Tetanus-azellulären Pertussis (DTPa)-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierten DTPa-Impfstoffen mit Hepatitis B, Poliovirus inaktiviert oder *Haemophilus influenzae* Typ b (HBV, IPV oder Hib), wie zum Beispiel einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff und mit 10-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.

Ab einem Alter von 1 Jahr kann Nimenrix gleichzeitig mit jedem der folgenden Impfstoffe verabreicht werden: Hepatitis A (HAV)- und Hepatitis B (HBV)-Impfstoffe, Masern-Mumps-Röteln (MMR)-Impfstoff, Masern-Mumps-Röteln-Varizellen (MMRV)-Impfstoff, 10-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder nicht-adjuvantierter saisonaler Grippeimpfstoff.

Im zweiten Lebensjahr kann Nimenrix auch gleichzeitig mit kombinierten Diphtherie-Tetanus-azellulären Pertussis (DTPa)-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierten DTPa-Impfstoffen mit Hepatitis B, Poliovirus inaktiviert oder *Haemophilus influenzae* Typ b (HBV, IPV oder Hib), wie zum Beispiel einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff, und mit 13-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.

Bei Personen im Alter von 9 bis 25 Jahren kann Nimenrix gleichzeitig mit einem humanen Papillomavirus-Impfstoff (Typ 16 und 18) und einem Diphtherie (reduzierter Antigen-Gehalt)-Tetanus-azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoff verabreicht werden.

Wann immer möglich sollten Nimenrix und ein Tetanustoxoid (TT)-haltiger Impfstoff, wie zum Beispiel ein DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff, gleichzeitig verabreicht werden, oder Nimenrix sollte mindestens einen Monat vor dem TT-haltigen Impfstoff verabreicht werden.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Injektionen an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen, müssen Sie vor dem Erhalt von Nimenrix Ihren Arzt darüber informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Nimenrix die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Setzen Sie sich jedoch nicht an das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Nimenrix enthält Natrium
Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Nimenrix anzuwenden?

Nimenrix wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.
Nimenrix wird ausschließlich in einen Muskel injiziert, im Allgemeinen in den Oberarm oder Oberschenkel.

Grundimmunisierung

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis unter 6 Monaten
Zwei Injektionen im Abstand von 2 Monaten im Alter von z. B. 2 und 4 Monaten (die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen gegeben werden).

Säuglinge ab einem Alter von 6 Monaten, Kinder, Jugendliche und Erwachsene
Eine Injektion.

Auffrischimpfung

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis unter 12 Monaten
Eine Auffrischdosis im Alter von 12 Monaten, mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis Nimenrix.

Bereits geimpfte Personen ab einem Alter von 12 Monaten
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt eine Injektion mit einem anderen Meningokokken-Impfstoff als Nimenrix erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und wann Sie eine zusätzliche Dosis Nimenrix benötigen, insbesondere wenn Sie oder Ihr Kind:

- Ihre/ seine erste Dosis im Alter von 6 bis 14 Monaten erhalten haben/ hat und bei Ihnen/ ihm ein besonderes Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen W-135 oder Y verursachte Infektion bestehen könnte
- Ihre/ seine Dosis vor mehr als ca. einem Jahr erhalten haben/ hat und bei Ihnen/ ihm ein Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis* der Gruppe A verursachte Infektion bestehen könnte
- Ihre/ seine erste Dosis im Alter von 12 bis 23 Monaten erhalten haben/ hat und bei Ihnen/ ihm

ein besonderes Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W-135 oder Y verursachte Infektion bestehen könnte

Sie werden beraten, wann Sie sich bzw. wann Sie Ihr Kind für die nächste Impfung vorstellen sollten. Wenn Sie oder Ihr Kind einen Impftermin verpassen bzw. verpasst, vereinbaren Sie bitte unbedingt einen neuen.

Achten Sie darauf, dass Sie bzw. Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließen/ abschließt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten.

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Fieber
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Appetitlosigkeit
- Reizbarkeit
- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Bluterguss (Hämatom) an der Injektionsstelle
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Durchfall, Erbrechen und Übelkeit
- Hautausschlag (Säuglinge).

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Hautausschlag
- Nesselausschlag
- Juckreiz
- Schreien
- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- generelles Unwohlsein
- Schlafprobleme
- verminderte Sensibilität oder Empfindlichkeit, besonders in der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Juckreiz, Wärmegefühl, Taubheitsgefühl oder Verhärtung.

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Krampfanfälle bei hoher Temperatur (Fieberkrämpfe).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle; dies kann ein größeres Areal der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde, betreffen
- vergrößerte Lymphknoten.