

Status as of January 2024

On protective vaccination against Meningococcal B

Aufklärung

Meningokokken B Nr. 35

Stand: Januar 2024

zur Schutzimpfung gegen Meningokokken B

Meningococci are bacteria (*Neisseria meningitidis*). 12 different serogroups have been identified. Severe, so-called invasive, meningococcal diseases are mostly caused by pathogens in serogroups A, B, C, W, X, and Y.

Although the number of cases has fallen in Germany in recent years, each year around 200 to 300 people still suffer severe illness. Generally, infants and young children are more frequently affected, although adolescents can be as well. At present, these illnesses are mostly caused by meningococcal B serogroups, with C, W, and Y involved to a lesser degree.

Since as early as 2006, children and adolescents in Germany are being vaccinated against meningococcal C diseases. As of January 2024, the Standing Committee on Immunisation (STIKO) also recommends vaccination against meningococcal B for infants and children aged 4 and under.

Meningococci are transmitted by droplet infection. They can cause various severe symptoms; the most common are purulent meningitis (inflammation of the brain membranes) and life-threatening sepsis (blood poisoning). Meningitis starts suddenly with a high fever, vomiting, severe headaches and neck stiffness, convulsions, or paralysis. In very young children, the symptoms are generally less distinctive. Septic illnesses run a course similar to meningitis, the clinical course being typically dramatic. Bleeding into the skin is evidence of a severe clinical course which can lead to death within a few hours.

If such an invasive meningococcal disease is suspected, it is critical to receive intensive care support as soon as possible. Unfortunately, even timely treatment cannot always prevent death or severe permanent damage (damage to the nervous system, loss of hearing, amputations). Between 4 and 20% of patients die.

The definitive preventive measure against meningococcal B disease is vaccination.

Meningokokken sind Bakterien (*Neisseria meningitidis*). Man unterscheidet 12 verschiedene Serogruppen. Schwere, sogenannte invasive Meningokokken-Erkrankungen werden meist durch Erreger der Serogruppen A, B, C, W, X und Y verursacht.

Zwar sind in Deutschland die Fallzahlen in den letzten Jahren zurückgegangen, aber es erkranken jedes Jahr immer noch ca. 200 bis 300 Menschen schwer. In der Mehrheit sind Säuglinge und Kleinkinder, aber auch Jugendliche, häufiger betroffen. Hierzulande werden die Erkrankungen derzeit vor allem durch Meningokokken B ausgelöst, in geringerem Umfang auch durch die Serogruppen C, W und Y.

Bereits seit 2006 werden in Deutschland Kinder und Jugendliche gegen Meningokokken-C-Erkrankungen geimpft, seit Januar 2024 empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) für Säuglinge und Kinder im Alter bis einschließlich 4 Jahre auch die Impfung gegen Meningokokken B.

Meningokokken werden durch Tröpfcheninfektion übertragen. Sie können verschiedene schwere Krankheitsbilder auslösen, am häufigsten sind die eitrige Meningitis (Hirnhautentzündung) und die lebensbedrohende Sepsis (Blutvergiftung). Die Meningitis beginnt plötzlich mit hohem Fieber, Erbrechen, starken Kopfschmerzen und Nackensteife, Krämpfen oder Lähmungen. Bei sehr jungen Kindern sind die Symptome meist weniger charakteristisch. Septische Erkrankungen verlaufen ähnlich wie eine Meningitis, der Krankheitsverlauf ist meist dramatisch. Hauteinblutungen sind Hinweise auf einen schweren Krankheitsverlauf, dabei kann der Tod schon innerhalb weniger Stunden eintreten.

Entscheidend bei einem Verdacht auf eine solche invasive Meningokokken-Erkrankung ist die unverzügliche intensivmedizinische Behandlung. Aber auch eine rechtzeitige Behandlung kann den Tod oder schwere Dauerschäden (Schäden des Nervensystems, Hörverlust, Amputationen) nicht immer verhindern. Es sterben 4 bis 20 Prozent der Erkrankten.

Die entscheidende vorbeugende Maßnahme gegen eine Meningokokken-B-Erkrankung ist die Schutzimpfung.

Vaccines

The vaccines against meningococcal serogroup B are what are known as protein vaccines. They are produced using recombinant DNA technology. Depending upon the vaccine, they may contain 2 or 4 pathogen antigens which are relevant for immunity. Meningococcal vaccines are effective against around 70 to 80 percent of the meningococcal B strains in circulation. One vaccine is licensed for use starting at the age of 2 months (Bexsero[®]), the other starting at 10 years of age (Trumenba[®]).

The vaccine is injected into the muscle. It can be delivered along with some other vaccines (e.g., the 6-in-1 vaccine for infants), in which case, fever and pain at the injection site, or irritability in children, may occur more frequently.

In order to avoid fever or pains following meningococcal B vaccination, it is recommended that children under the age of 2 be pre-treated with a dose of paracetamol; your vaccinating doctor will inform you of the correct dosage. In the case of catch-up vaccinations for children 2 years of age and older, this prophylactic paracetamol treatment is no longer necessary.

Please ask the vaccinating doctor when the vaccine protection for you / your child will begin. Regarding the need for booster vaccinations as well as the duration of the vaccine protection, we do not yet have definitive data, nor can we make recommendations; a booster vaccine after 5 years must potentially be considered for individuals with a particularly high risk.

Impfstoffe

Die Impfstoffe gegen Meningokokken der Serogruppe B sind sogenannte Proteinimpfstoffe. Sie werden mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt. Je nach Impfstoff enthalten sie 2 oder 4 Antigene des Erregers, die für die Immunantwort relevant sind. Die Meningokokken-Impfstoffe sind gegen etwa 70 bis 80 Prozent der zirkulierenden Meningokokken-B-Stämme wirksam. Ein Impfstoff ist ab einem Lebensalter von 2 Monaten zugelassen (Bexsero[®]), der andere ab 10 Jahren (Trumenba[®]).

Der Impfstoff wird in den Muskel gespritzt. Er kann mit einigen anderen Impfstoffen (z. B. Sechsfachimpfstoff für Säuglinge) zeitgleich verabreicht werden; dabei können häufiger Fieber und Schmerzen an der Impfstelle oder bei Kindern auch Reizbarkeit auftreten.

Zur Vermeidung von Fieber oder Schmerzen nach der Meningokokken-B-Impfung ist bei Kindern unter 2 Jahren eine vorsorgliche Gabe von Paracetamol empfohlen; Ihre Impfpfärztin/Ihr Impfarzt wird Sie über die korrekte Dosierung informieren. Bei Nachholimpfungen ab dem Alter von 2 Jahren ist diese prophylaktische Paracetamol-Gabe nicht mehr erforderlich.

Bitte fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wann der Impfschutz bei Ihnen/bei Ihrem Kind einsetzt. Über die Notwendigkeit von Auffrischimpfungen sowie zur Dauer des Impfschutzes liegen noch keine endgültigen Daten

oder Empfehlungen vor; ggf. ist eine Auffrischimpfung nach 5 Jahren bei Personen mit besonders hohem Risiko in Betracht zu ziehen.

Who should be vaccinated?

The Standing Committee on Immunisation (STIKO) recommends meningococcal B vaccination

– as a **standard vaccination** for children in the 1st and 2nd years of life. Since the risk of disease is already high as of the first few months of life, the vaccination series should be started as soon as possible at 2 months (the 2nd vaccination aged 4 months, 3rd aged 12 months). The usual screening examinations should generally be used to check the vaccination status and to catch up on missing vaccinations if needed. Catch-up vaccinations against meningococcal B should be delivered at the latest by the 5th birthday; depending on the child's age at first vaccination, 2 or 3 vaccinations may be required. Your doctor will inform you about this.

– as an **indicated vaccination** for individuals particularly at risk; e.g., with immune system disorders or individuals who have no spleen or whose spleen does not function properly; prior to travelling to countries with epidemic incidents, especially where there is close contact with the indigenous population as for example in disasters and occasionally also aid workers and medical personnel; prior to prolonged stays, especially for children and adolescents in studies or training (observe the recommendations of the target countries); at-risk laboratory personnel; in case of frequent occurrences or outbreaks on the advice of health agencies.

Wer soll geimpft werden?

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Meningokokken-B-Impfung

– als **Standardimpfung** für Kinder im 1. und 2. Lebensjahr: Aufgrund des hohen Erkrankungsrisikos bereits in den ersten Lebensmonaten sollte die Impfserie möglichst früh mit 2 Lebensmonaten begonnen werden (die 2. Impfung im Alter von 4 Monaten, 3. Impfung im Alter von 12 Monaten). Die üblichen Vorsorgeuntersuchungen sollten generell genutzt werden, den Impfstatus zu prüfen und eventuell fehlende Impfungen nachzuholen. Dabei sollten die Meningokokken-B-Nachholimpfungen spätestens bis zum 5. Geburtstag gegeben werden; dafür sind je nach Alter bei Impfbeginn 2 oder 3 Impfungen notwendig. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Sie dazu informieren.

– als **Indikationsimpfung** für Personen mit besonderem Risiko; z. B. Störungen des Immunsystems oder bei fehlender bzw. funktionsunfähiger Milz; vor Reisen in Länder mit epidemischem Vorkommen, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung wie bei Katastrophen- und ggf. auch EntwicklungshelferInnen und medizinischem Personal; vor Langzeitaufenthalten v.a. für Kinder und Jugendliche in Studium oder Ausbildung (Empfehlungen der Zielländer beachten); gefährdetes Laborpersonal; bei gehäuftem Auftreten oder Ausbrüchen auf Empfehlung der Gesundheitsbehörden.

Who should not be vaccinated?

Anyone suffering from an acute illness with fever may only be vaccinated after recovery. In case of a hypersensitivity to the vaccine components or if the patient is pregnant or breast feeding, the vaccine should only be given after carefully weighing the risks and benefits. When vaccinating, particular caution should be taken if there is a deficiency of blood platelets or a clotting disorder, since bruising may develop at the site of injection.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber leidet, darf erst nach Genesung geimpft werden. Bei einer Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile sowie bei Schwangeren und Stillenden sollte die Impfung nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen erfolgen. Mit besonderer Vorsicht geimpft werden sollte, wenn

ein Mangel an Blutplättchen bzw. eine Blutgerinnungsstörung vorliegt, da es zu einem Bluterguss an der Impfstelle kommen kann.

Behaviour before and after vaccination

The vaccinating doctor should be informed prior to vaccination if individuals are prone to circulatory reactions or are known to have immediate allergic reactions. Individuals may occasionally faint directly after (or even before) the vaccination as a stress response to the needle stick, thus the vaccine should potentially be given in with the patient lying down. Persons being vaccinated do not need to take any special precautions, however unusual and strenuous physical exertion should be avoided for the first 3 days following the vaccine.

Verhalten vor und nach der Impfung

Bei Personen, die zu Kreislaufreaktionen neigen oder bei denen Sofortallergien bekannt sind, sollte die Ärztin/der Arzt vor der Impfung informiert werden. Gelegentlich treten Ohnmachtsanfälle direkt nach (oder sogar schon vor) der Impfung als Stressreaktion auf den Nadeleinstich auf, deshalb sollte ggf. im Liegen geimpft werden. Geimpfte bedürfen keiner besonderen Schonung, ungewohnte und starke körperliche Belastungen sollten aber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung vermieden werden.

Possible local and generalised allergic reactions following vaccination

Following vaccination, extensive swelling, and pain, including severe pressure pain or pain with restricted mobility, reddening, itchiness, blister formation and hardening at the injection site, as well as lymph node swelling can be very common, i.e., may occur in 10 percent or more of those vaccinated. This is an expression of the body's normal response to the vaccine. It generally develops within 1 to 3 days and rarely lasts for long. Within 1 to 4 days, generalised symptoms, such as chills, a temperature over 38°C, headaches, and dizziness, may likewise develop. Muscle and joint pain, gastrointestinal symptoms (nausea, vomiting, diarrhoea), or skin rashes are very frequently observed. In infants and children, sleepiness, irritability, and unusual screaming or crying occur very frequently. The above reactions are usually transient, subsiding rapidly and without further consequences.

Mögliche Lokal- und Allgemeinreaktionen nach der Impfung

Nach der Impfung kann es an der Impfstelle sehr häufig, d. h. bei 10 Prozent oder mehr der Geimpften, zu einer auch ausgedehnten Schwellung und Schmerzen (mitunter auch erheblichen Druckschmerzen bzw. Schmerzen mit Bewegungseinschränkung, Rötung, Juckreiz, Bläschenbildung und Verhärtungen kommen, ebenso zu Lymphknotenschwellungen. Dies ist Ausdruck der normalen Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff und tritt meist innerhalb von 1 bis 3 Tagen, selten länger anhaltend, auf. Ebenfalls innerhalb von 1 bis 4 Tagen kann es zu Allgemeinsymptomen wie Schüttelfrost, Temperaturerhöhung bis über 38 °C, Kopfschmerzen und Schwindel kommen. Sehr häufig werden Muskel- und Gelenkschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) oder auch Hautausschlag gesehen. Bei Säuglingen und Kindern treten sehr häufig Schläfrigkeit, Reizbarkeit und ungewöhnliches Schreien oder Weinen auf. In der Regel sind die genannten Reaktionen vorübergehend und klingen rasch und folgenlos wieder ab.

Are vaccine-induced complications possible?

Vaccine-induced complications are very rare consequences which go beyond the normal extent of vaccine reactions, and which significantly affect the health of the vaccinated individual. Infants and children under the age of 10 occasionally experience a fever of 40° C and above (0.1 to 1%), and convulsions – with or without fever – have occasionally been described.

Following vaccination of infants, very rare (between 0.001 and 0.01%) brief episodes of shock-like states with unresponsiveness and flaccid musculature have been observed, which resolved rapidly and without consequences. In isolated cases, a mild and transient irritation of the meninges (brain membranes) with symptoms such as neck stiffness or light sensitivity has been described.

Allergic reactions, such as hives, are occasionally observed, but only in isolated cases are there immediate allergic reactions up to the level of anaphylactic shock.

Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen sind sehr seltene, über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten. Bei geimpften Säuglingen und Kindern unter 10 Jahren kann gelegentlich (0,1 bis 1 Prozent) das Fieber auf 40 °C und höher steigen, gelegentlich wurde auch ein Krampfanfall – mit und ohne Fieber – beschrieben.

Nach der Impfung sind bei Säuglingen sehr selten (zwischen 0,001 und 0,01 Prozent) kurzzeitige schockartige Zustände mit Nichtansprechbarkeit und schlaffer Muskulatur beobachtet worden, die sich aber schnell und folgenlos zurückbildeten. In Einzelfällen wird eine milde und vorübergehende Reizung der Hirnhäute mit Symptomen wie Nackensteifheit oder Lichtempfindlichkeit beschrieben.

Allergische Reaktionen wie z. B. Nesselsucht werden gelegentlich beobachtet, nur in Einzelfällen allergische Sofortreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Advice on possible side effects from the vaccinating doctor

In addition to this information leaflet, your vaccinating doctor will offer you an advisory consultation.

If symptoms beyond the transient local and general reactions described above occur after a vaccination, the vaccinating doctor will, of course, likewise be available for further advice.

You can reach the vaccinating doctor:

Beratung zu möglichen Nebenwirkungen durch den Impfarzt

In Ergänzung dieses Merkblatts bietet Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt ein Aufklärungsgespräch an.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen die Impfärztin/der Impfarzt selbstverständlich ebenfalls zur Beratung zur Verfügung.

Sie erreichen die Impfärztin/den Impfarzt:

Prior to vaccination, please provide the following personal details:

Vor der Durchführung der Impfung wird zusätzlich um folgende Angaben gebeten:

1. Are you / is the person to be vaccinated currently healthy?

Yes No

1. Sind Sie/ist die zu impfende Person gegenwärtig gesund?

ja nein

2. Do you / the person to be vaccinated have any known allergy?

Yes No

If yes, to what

2. Ist bei Ihnen/der zu impfenden Person eine Allergie bekannt?

ja nein

wenn ja, welche

3. Have you / the person to be vaccinated had allergic reactions, a high fever or other unusual reactions following a prior vaccination?

Yes No

3. Traten bei Ihnen/der zu impfenden Person nach einer früheren Impfung

allergische Erscheinungen, hohes Fieber oder andere ungewöhnliche

Reaktionen auf?

ja nein

If you would like to know more about protective vaccinations against meningococcal B, please ask the vaccinating doctor!

Please bring your vaccination passport to the vaccination appointment!

Falls Sie noch mehr über die Schutzimpfung gegen Meningokokken B wissen wollen, fragen Sie Ihre Impfärztin/Ihren Impfarzt!

Zum Impftermin bringen Sie bitte das Impfbuch mit!

Declaration of consent

to receiving the protective vaccine against meningococcal B

Einverständniserklärung

zur Durchführung der Schutzimpfung gegen Meningokokken B

(Forms with carbon copy are also available to provide the person being vaccinated, or their legal representative, with a copy in accordance with the law relating to patient rights)

Name of the person to be vaccinated

born on

(Es stehen auch Formulare mit Durchschlag zur Verfügung, um der zu impfenden Person bzw. ihrer gesetzlichen Vertretungsperson gemäß Patientenrechtegesetz eine Kopie mitgeben zu können.)

Name der zu impfenden Person

geb. am

I have taken note of the contents of the information leaflet and have also been advised extensively on the vaccination by my doctor.

I have no further questions.

I consent to the proposed vaccination against meningococcal B

I decline the vaccination. I have been advised of the possible consequences of this rejection.

Ich habe den Inhalt des Merkblatts zur Kenntnis genommen und bin von meiner Ärztin / meinem Arzt im Gespräch ausführlich über die Impfung aufgeklärt worden.

Ich habe keine weiteren Fragen.

Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen Meningokokken B ein.

Ich lehne die Impfung ab. Über mögliche Nachteile der Ablehnung dieser Impfung wurde ich informiert.

Remarks:

Place, Date:

Vermerke:

Ort, Datum:

Signature of the person to be vaccinated or their legal representative

Signature of the doctor

Unterschrift der zu impfenden Person bzw. der gesetzlichen Vertretungsperson

Unterschrift der Ärztin/des Arztes