

## EINVERSTÄNDISERKLÄRUNG ZUR SCHUTZIMPfung

### Gardasil - Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Humaner Papillomvirus-Impfstoff [Typen 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorbiert)

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

Bitte wenden – Danke!

Bitte in Blockbuchstaben ausfüllen - Danke

----- Familienname 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 hatte 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:**

- Diese Impfung wird vom Bundesministerium für Gesundheit empfohlen und im Rahmen des Österreichischen Impfkonzepstes kostenlos angeboten
- Weitere Informationen finden Sie in der Impfbroschüre bzw. auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit, [www.bmg.gv.at](http://www.bmg.gv.at) unter der Rubrik „Impfen“
- Bei 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

## Gardasil - Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Humaner Papillomvirus-Impfstoff [Typen 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorbiert)

### WAS IST GARDASIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gardasil ist ein Impfstoff. Die Impfung mit Gardasil ist zum Schutz vor Erkrankungen bestimmt, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden.

Diese Erkrankungen sind Gebärmutterhalskrebs, Krebsvorstufen der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsteile und Scheide) und Genitalwarzen bei Männern und Frauen. Die HPV-Typen 16 und 18 sind für etwa 70 % der Fälle von Gebärmutterhalskrebs und für 70 % der durch HPV verursachten Krebsvorstufen der äußeren Geschlechtsteile und der Scheide verantwortlich. Die HPV-Typen 6 und 11 sind für ca. 90 % aller Genitalwarzen verantwortlich.

Gardasil wird angewendet, um diese Erkrankungen zu verhindern. Dieser Impfstoff ist nicht zur Behandlung von HPV-bedingten Erkrankungen geeignet. Besteht zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine Infektion oder Erkrankung verursacht durch einen oder mehrere HPV-Typen vor dem/denen der Impfstoff schützen soll, wirkt der Impfstoff gegen diesen/diese HPV-Typen nicht. Allerdings schützt Gardasil in solchen Fällen vor Infektionen und Erkrankungen verursacht durch die HPV-Typen, mit denen man noch nicht infiziert ist und gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Gardasil kann die Erkrankungen, vor denen es schützt, nicht verursachen.

Gardasil löst die Bildung von typspezifischen Antikörpern (Abwehrstoffen) aus. In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Gardasil bei Frauen im Alter von 16 bis 45 Jahren und bei Männern im Alter von 16 bis 26 Jahren Erkrankungen verhindert, die durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden. Der Impfstoff führt auch bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 15 Jahren zur Bildung von typspezifischen Antikörpern.

Gardasil sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

### WAS MÜSSEN SIE VOR DER VERABREICHUNG VON GARDASIL BEACHTEN?

#### Gardasil darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Gardasil sind
- wenn Sie bzw. Ihr Kind nach einer früheren Gabe einer Dosis Gardasil eine allergische Reaktion hatten
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung mit hohem Fieber leiden. Eine leichte Temperaturerhöhung oder eine Infektion der oberen Atemwege (zum Beispiel eine Erkältung) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn

- eine Blutgerinnungsstörung haben (eine Erkrankung, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind stärker bluten als normalerweise), zum Beispiel Hämophilie (die sogenannte Bluterkrankheit)
- ein geschwächtes Immunsystem haben, zum Beispiel aufgrund einer angeborenen Störung, einer HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen

Eine Ohnmacht, manchmal verbunden mit Stürzen, kann (besonders bei Jugendlichen) nach Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie alle Impfstoffe schützt Gardasil möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Gardasil schützt nicht gegen jeden Typ des humanen Papillomvirus. Daher sollten geeignete Maßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beibehalten werden. Gardasil schützt nicht vor anderen Erkrankungen, die nicht durch humane Papillomviren ausgelöst werden.

Die Impfung ist kein Ersatz für Routineuntersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Sie sollten weiterhin dem Rat Ihres Arztes folgen und Gebärmutterhalsabstriche/Pap-Tests zur Krebsfrüherkennung vornehmen lassen sowie seine Empfehlungen zu anderen vorbeugenden und schützenden Maßnahmen befolgen.

*Weitere wichtige Informationen, die Sie bzw. Ihr Kind über Gardasil haben sollten*

Derzeit ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung anhält. Langzeitstudien werden zurzeit durchgeführt, um herauszufinden, ob eine Auffrischimpfung erforderlich ist.

### **Anwendung von Gardasil mit anderen Arzneimitteln**

Gardasil kann zeitgleich mit einem Hepatitis B-Impfstoff verabreicht werden oder mit einem Booster-Impfstoff gegen Diphtherie (d) und Tetanus (T), der entweder kombiniert ist mit Pertussis (azelluläre Komponenten [ap]) und/oder Poliomyelitis (inaktivierte Viren [IPV]) (Tdap-, Td-IPV-, Tdap-IPV Impfstoffe). Es sollten jedoch unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden (andere Körperstellen, beispielsweise am anderen Arm oder Bein).

Die Wirkung von Gardasil kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn es zusammen mit Medikamenten gegeben wird, die das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) unterdrücken.

In klinischen Studien beeinträchtigten einzunehmende (z. B. die Pille) oder andere Verhütungsmittel die durch Gardasil erzielte Schutzwirkung nicht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **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):**

- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen.

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

- Bluterguss (Hämatom) an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Fieber
- Juckreiz
- Schmerzen in der betroffenen Gliedmaße.

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

- Nesselsucht (Urtikaria)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.