

Ergebnisniederschrift
über die konstituierende Sitzung der
"Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes"
am 14.4.1972 in Berlin.

Teilnehmer:

Prof. Dr.med. G. Henneberg (Vorsitzender)
Dr.med. H. Drausnick, München
Prof. Dr.med. R. Haas, Freiburg
Prof. Dr.med. H. Habs, Bonn
Prof. Dr.med. P.V. Lundt, Berlin
Prof. Dr.med. K. Petzelt, Hannover
Dr.med. H.-Ph. Pöhn, Berlin
Prof. Dr.med. H. Raettig, Berlin
Dr.med. W. Schumacher, Bonn-Bad Godesberg
Prof. Dr.med. H. Spiess, München
Prof. Dr.med. H.-J. Weise, Berlin

verhindert waren:

Priv.Do. Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg
Prof. Dr.med. H. Stickl, München

Beginn der Sitzung: 10,30 Uhr - Aushändigung der Diskussions-
unterlagen

Tagesordnungspunkt 1:

Begrüßung durch den Präsidenten

Nach der Begrüßung durch den Präsidenten gab Herr Lundt einen kurzen Überblick über die Grundsätze der Kommissionsarbeit des Bundesgesundheitsamtes und dankte den Anwesenden für die Bereitwilligkeit zur langfristigen Mitarbeit in der "Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes", die sich mit dieser Eröffnungssitzung konstituiert hat.

Tagesordnungspunkt 2:

a) Ziele, Aufgaben und Programm der Kommission

Herr Weise betonte die Notwendigkeit, Impferfordernisse in Abhängigkeit vom Spektrum der aktuellen Infektionskrankheiten zu beurteilen. Dieses Spektrum ändert sich allmählich und im gleichen Maße verschieben sich die Relationen zwischen Erkrankungsrisiko und Impfrisiko. Die Bewertung von Nutzen und Schaden einer Impfung erfordert deshalb ein wiederholtes Abwägen aller sich wandelnder Faktoren, zu denen u.a. auch neue Impfstoffe gehören. Diese Aufgabe kann nur eine Kommission erfüllen, die einen Überblick über alle Impffragen besitzt und Einzelfragen in die Gesamtproblematik einordnet.

Die Bewertung traditioneller und der Einführung neuer Impfungen ist schwieriger geworden, weil Impfungen häufig nicht mehr der Ausrottung von Krankheiten (z.B. Pocken, Poliomyelitis), sondern lediglich dem Schutz bestimmter Risikogruppen (z.B. bei Röteln, Tetanus) dienen. Die Impfprogramme des Öffentlichen Gesundheitsdienstes müssen dieser neuen Situation angepaßt werden.

Die Kommission soll das Bundesgesundheitsamt dabei unterstützen, aus dem Strom der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen das herauszufiltern, was für den Fortschritt

des Impfwesens und die Förderung der Volksgesundheit unerläßlich ist. Dabei wird eine kritische und zurückhaltende Überprüfung aller Anregungen und Neuerungen notwendig sein, weil Empfehlungen und Maßnahmen amtlicher Institutionen ihrerseits einer besonders kritischen Beurteilung der Öffentlichkeit unterliegen und häufig rechtliche Folgerungen nach sich ziehen. Die Kommission soll sich - ähnlich dem Public Health Service Advisory Committee on Immunization Practices der USA - mit Grundsatzfragen beschäftigen, die alle Impfungen und vorrangig deren Empfehlung und Anwendung im Rahmen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes betreffen. Dazu ist die Aufstellung eines Themenkatalogs und das Setzen von Prioritäten notwendig.

b) Arbeitsweise, organisatorische Fragen

Herr Weise: Der Themenkatalog muß sich am Gesichtspunkt der Dringlichkeit orientieren. Im Vordergrund stehen Fragen und Aufträge, die dem Bundesgesundheitsamt vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit und von der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder sowie von einzelnen obersten Landesgesundheitsbehörden zufließen. Was die Prioritäten anlangt, ist also die Kommission nicht völlig frei in der Auswahl ihrer Themen. Von Fall zu Fall wird entschieden werden müssen, ob Unterausschüsse zu gründen oder Sachverständige zuzuziehen sind. Die Kommission wird auch "Hausaufgaben" an ihre Mitglieder verteilen müssen.

Einem Vorschlag von Herrn Haas folgend, wird das BGA die Zusammenarbeit mit anderen Institutionen und Gremien pflegen, die sich mit Teilproblemen des Impfwesens beschäftigen, wie z.B. die Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung und anderer Viruskrankheiten. Eine Arbeitsteilung mit diesen und ähnlichen Gremien erscheint sinnvoll und zweckmäßig; die "Ständige Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes" muß allerdings Ergebnisse anderer Gremien einer eigenen

neutralen Wertung aus dem Blickwinkel des Öffentlichen Gesundheitswesens unterziehen.

Die Frequenz der Sitzungen wird von dem Umfang der jeweils aktuellen Aufgaben abhängen; zwei Sitzungen pro Jahr werden wahrscheinlich das Minimum darstellen. Der Tagungsort braucht nicht immer Berlin zu sein, es kämen - falls dies gewünscht wird - auch die Institute der Mitglieder in Betracht.

Es werden nur Ergebnisprotokolle gefertigt; während der Sitzungen sollen schon möglichst kurze Beschlüsse oder Grundsätze formuliert werden. Bei allen Verlautbarungen soll die Mehrheitsmeinung wiedergegeben und die Ansicht der Minorität (mit Namensnennung) verdeutlicht werden, so daß Außenstehende sich ein klares Bild über die Meinungsbildung in der Kommission machen können.

Tagesordnungspunkt 3: Diskussion

Die Diskussion bewegte sich um zwei Hauptthemen:

- a) Prioritäten innerhalb des Themenkatalogs der Kommission sowie
- b) Arbeitsweise und Form der Darstellung der Arbeitsergebnisse.

a) Prioritäten

Von den Vertretern des Bundesgesundheitsamtes wurde die gutachtliche Stellungnahme zur gesetzlichen Pockenschutzimpfung (s.a. TO-Punkt 4) in den Vordergrund gerückt. Auf die Frage von Herrn Habs nach der Abgrenzung der Kommissionsarbeit zur diesbezüglichen Fragestellung des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit an den Bundesgesundheitsrat betonte Herr Schumacher die Unabhängigkeit der beiden Vorgänge; der Bundesgesundheitsrat habe mehr gesundheitspolitische Aspekte, das BGA wissenschaftliche Gesichtspunkte ins Auge zu fassen.

Herr Haas schlug vor, die Kommission auch mit der Frage der Mischimpfstoffe (Röteln, Masern, Mumps) zu befassen. Auch das Problem der Bewertung des Vaccinia-Antigens sei mittels biostatistischer Methoden bearbeitungswürdig; hierzu könnten auch andere Gremien herangezogen und u.U. Aufträge vergeben werden. Desgleichen bestünden hinsichtlich des Vaccinia-Immunglobulins noch offene Fragen.

Von Herrn Spiess wurden Themen der Mumpsimpfung und Gamma-globulinprophylaxe angesprochen, Herr Drausnick erwähnte die neuen Pockenimpfstoffe von Stickl.

Herr Weise referierte die Themenvorschläge von Herrn Ehrenhut (in dessen Schreiben vom 3.1.1972), die sich auf die Beibehaltung der gesetzlichen Pockenschutzimpfung, die Verbesserung des Tetanusimpfschutzes der Erwachsenen, die öffentliche Empfehlung der Masernlebendimpfung und die breitere Anwendung von Vaccinia-Antigen in Kombination mit dem Diphtherie-Tetanus-Impfstoff konzentrierten. Zum letzten Punkt äußerten Herr Spiess und Herr Haas Vorbehalte.

Herr Haas hob Probleme der Tollwutschutzimpfung (Wutschutzbehandlung) hervor und fand die lebhafteste Unterstützung der Kommissionsmehrheit, insbesondere auch von Herrn Petzelt. Man müsse sich um eine Bewertung (Wirksamkeit und Schadensrate) vorzugsweise des HEMPT-Impfstoffes und des Entenembryo-Impfstoffes bemühen. Zu diesem Zweck wurde ein Unterausschuß gegründet, dem außer zuständigen Mitarbeitern des BGA und einzelnen Mitgliedern der Ständigen Impfkommision folgende Sachverständige angehören sollten:

Prof. Kuwert	(Essen)
Prof. Musgay	(Tübingen)
Prof. Schindler	(Hamburg),

erforderlichenfalls als korrespondierende Mitglieder:

Dr. Wiktor (Wistar-Institut, Philadelphia)
Prof. Nikolitsch (Novi Sad)
Prof. Selimoff (UdSSR).

Dieser Unterausschuß soll nach Auffassung von Herrn Haas die vorhandenen Impfstoffe nach Art und Frequenz ihrer Nebenwirkungen analysieren und zur Anwendung von Immunglobulin ggfs. in Kombination mit der Tollwutschutzimpfung Stellung nehmen.

Hinsichtlich der Masernschutzimpfung wurde von Herrn Haas vorgeschlagen, die Arbeitsergebnisse der Kommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung und anderer Viruskrankheiten abzuwarten.

Die Erörterung der Rötelnenschutzimpfung ist, wie Herr Weise feststellte, durch die Entscheidung der Sachverständigen-Konferenz am 4. Juni 1970 in Bad Godesberg und die Vorschläge der Rötelnkommission des Bundesgesundheitsamtes vom 27.3.1972 vorläufig abgeschlossen.

Einige Mitglieder regten an, trotz der erheblichen methodischen Schwierigkeiten auch die Influenzaschutzimpfung zu gegebener Zeit einer kritischen Beurteilung zu unterziehen.

Zum Themenkreis der Prüfung von Impfstoffen erklärte Herr Schumacher, daß nach Übernahme des Paul-Ehrlich-Institutes durch den Bund diese Frage hier nicht bearbeitet zu werden braucht.

Für die Arbeit der Ständigen Impfkommision ergaben sich somit für die nächste Zukunft folgende Prioritäten:

1. Bewertung der gesetzlichen Pockenschutzimpfung;
 2. Verbesserung der Tollwutschutzimpfung;
 3. Öffentliche Empfehlung der Masernschutzimpfung.
- Dieser Katalog kann geändert und/oder ergänzt werden.

b) Arbeitsweise der Kommission

Herr Petzelt erläuterte die vier Stufen von Impfmaßnahmen aus der Perspektive des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und des Bundes-Seuchengesetzes (BSeuchG):

- a) gesetzliche Impfung (Impfgesetz),
- b) angeordnete Impfungen gemäß § 15 BSeuchG,
- c) kostenlose öffentliche Impftermine gemäß § 14 BSeuchG und
- d) öffentliche Empfehlung von Schutzimpfungen gemäß § 51 BSeuchG.

Innerhalb dieser Kategorien müßten sich die Empfehlungen der Kommission bewegen und die daraus resultierenden rechtlichen Konsequenzen in ihre Überlegungen einbeziehen.

Die Frage von Herrn Spiess, ob Kommissionsmitglieder auch konträre Meinungen veröffentlichen können oder die Gefahr besteht, daß die abweichende Meinung der Minderheit in den Verlautbarungen der Kommission untergeht, wurde von den Vertretern des BGA dahingehend beantwortet, daß das Mehrheitsvotum zusammen mit Minderheitsvota in angemessener Form bekanntgemacht werden sollen. Falls die Auffassung des BGA von der Kommissionsmeinung abweicht, wird dies hinreichend deutlich gemacht und begründet werden.

Herr Drausnick lenkte die Aufmerksamkeit auf die Form der geplanten Veröffentlichungen der Kommissionsergebnisse. Diese muß sich nach Ansicht des BGA von Fall zu Fall nach den Auftraggebern richten. Angestrebt wird jedoch eine möglichst breite Wirksamkeit der Beschlüsse auf diesem Gebiet, das die gesamte Ärzteschaft angeht und auch das Interesse des Laienpublikums, der Presse usw. beansprucht. Herr Weise betrachtet es als ein Ziel der Kommission, nicht nur auf Aufträge und Anfragen zu reagieren, sondern selbstständig Themen aufzugreifen, bevor sie von anderer Seite

an das BGA herangetragen werden. Herr Spiess bemerkte, hier sei ein großer Rückstand aufzuholen; daher sei in der Übergangsphase zu empfehlen, kurze Stellungnahmen zu aktuellen Fragen zu erarbeiten und in angemessener Form zu verlautbaren. Später könnten eventuell in regelmäßigen (2jährigen) Abständen zusammengefaßte Impfeempfehlungen - analog zu den Recommendations of the Public Health Service Advisory Committee on Immunizations Practices - veröffentlicht werden.

Zur Auswertung der einschlägigen Literatur wurde eine Inanspruchnahme des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), 5000 Köln-Sülz, Weißhausstraße 27, sowie der Literaturdokumentation des Robert Koch-Institutes (RKI) des BGA in Betracht gezogen. Außerdem sollen die Mitglieder und Sachverständigen ihre eigenen Literaturkenntnisse und -archive zur Verfügung stellen. Dem Vorschlag von Herrn Habs, bei Impfschäden die Sozialgerichtsakten beizuziehen, wurden von Herrn Lundt die Schwierigkeiten der Auswertung solcher Akten entgegengehalten und auf die Neuregelung dieser Materie durch die Novelle zu § 51 ff BSeuchG verwiesen.

Außerhalb der Tagesordnung berichtete Herr Petzelt kurz über die Pockeneinschleppung nach Hannover und die Maßnahmen zur Verhütung eines Ausbruchs. Den Anwesenden wurde dazu ein Skriptum ausgehändigt.

Tagesordnungspunkt 4:

Wert und Unwert der gesetzlichen Pockenschutzimpfung

Herr Weise gab eine kurze Einführung in die Problematik des absichtlich provokativ formulierten Tagungsordnungsthemas.

Trotz der Ereignisse in Jugoslawien und des Einschleppungsfalles in Hannover ist es notwendig, die Frage nach den "risks and benefits" der Pockenimpfpflicht aufzuwerfen. Die Bedeutung der Pockenimpfschäden - insbesondere der pvE - hat im gleichen Maße zugenommen, wie die Pockenmorbidity abnahm, aber auch wie die Schadensraten anderer Impfungen - z.B. der Polioimpfung - weit unter derjenigen der Pockenschutzimpfung lagen. Im Bewußtsein der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit wurde diese Relation deutlich und die Bewertung der Fakten zwangsläufig eine andere. Äußerer Anlaß, das Problem aufzugreifen, waren entsprechende Verlautbarungen der WHO* und die Liberalisierung der generellen Impfpflicht in den USA sowie die Empfehlung der britischen Gesundheitsbehörden, von einer Routineimpfung in der Kindheit abzusehen.

Diese Entwicklung hat die Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder (AGLMB) am 8. November 1971 veranlaßt, das BGA um eine gutachtliche Stellungnahme darüber zu bitten, "welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, bevor die gesetzliche Pockenschutzimpfung in der BRD aufgehoben werden kann" (s.ausgehändigte Unterlagen).

Bereits 1970 hatte der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit eine ähnliche Fragestellung mit dem Bundesgesundheitsamt erörtert.

Die tödlichen Pockenimpffolgen sind derzeit in der BRD etwa 5 mal höher als die tödlich endenden Pockenerkrankungen (nach Einschleppung). Die Befürworter einer Beibehaltung der Impfpflicht meinen, daß sich das Verhältnis umkehren werde, wenn der kollektive Impfschutz fehlt. Dem wäre entgegenzuhalten,

* Wkly epidem. Rec. 46 (1971), 377-379, Nr. 36 vom 3.9.1971

daß dies nur eintreten könnte, wenn auf andere Abwehrmaßnahmen verzichtet würde (Absonderung, Riegelungsimpfungen, Desinfektionsmaßnahmen usw.). Der kollektive Impfschutz ist möglicherweise nicht so belastbar, wie gemeinhin angenommen wird. Schätzungsweise 6,3 Mio Personen = 10 % der Gesamtbevölkerung besitzen einen aktuellen Impfschutz, der im Sinne der IGV nicht älter als drei Jahre ist.

Zweifellos liegt der Hauptwert der gesetzlichen Pockenschutzimpfung in der Möglichkeit einer relativ gefahrlosen Revakzination im Pockeneinschleppungsfall. Massenimpfungen können jedoch in Zukunft vermieden werden. Bei den zu impfenden Ansteckungsverdächtigen ist das Pockenerkrankungsrisiko höher einzuschätzen als das Impfrisiko (auch wenn es sich um einen überalterten Erstimpfling handelt). Bei Einschleppungen sind nach den bisherigen Erfahrungen am meisten gefährdet Familienangehörige der Wohngemeinschaft und medizinisches Personal im weitesten Sinne. Hier muß für einen verstärkten Impfschutz gesorgt werden, evtl. durch kostenloses Angebot vor Impfungen. Alles dies könnte zu den Voraussetzungen gehören, die eine Aufhebung der gesetzlichen Impfpflicht ermöglichen, außerdem eine verstärkte Impfkontrolle an den Grenzen ähnlich dem "Foreign Quarantine Program" in den USA. Im übrigen verweist Referent auf das ausgehändigte Diskussionsmaterial.

In der Diskussion wurden zunächst Gründe für die Beibehaltung der gesetzlichen Pockenschutzimpfung vorgebracht, doch wurde auch die Notwendigkeit anerkannt, diese Frage neu zu durchdenken. Herr Habs setzte sich für die Beibehaltung der Impfpflicht ein; diese dürfte nur synchron mit den Fortschritten des Pockenausrottungsprogrammes abgebaut werden. Herr Schumacher hob hervor, daß bei der Beurteilung der Impfschadensquote nicht nur isoliert die postvaksinale Enzephalitis betrachtet werden dürfe, die nur die Hälfte aller schweren Pockenimpfschäden ausmache.

Herr Haas schlug vor, das gesamte Material über Pockenimpfschäden statistisch zu analysieren, um die Komplikationsraten der einzelnen Altersklassen möglichst zuverlässig zu ermitteln. Dem wurde der hohe Arbeitsaufwand entgegengehalten (Herr Habs); außerdem sei das deutsche Material in dieser Hinsicht höchst unergiebig, weil seit langer Zeit niemand mehr pflichtgeimpft würde, der älter als drei Jahre ist (Herr Weise). Herr Schumacher trat dennoch für eine Untersuchung über das Risiko einer Erstimpfung jenseits der Pubertät ein; Herr Spieß regte erneute Prüfung der Arbeit von G. Dick (British Medical Journal 3 (1971), 163-166) an. Mehrere Teilnehmer halten es für nötig, die Altersabhängigkeit der Impfschäden erneut zu untersuchen und dazu die ausländische Literatur (Holland, Frankreich, England) heranzuziehen.

Herr Schumacher empfahl, nicht nur auf die Fragestellung der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder (s.o.) einzugehen, sondern unabhängig davon Schaden und Nutzen der gesetzlichen Pockenschutzimpfung gegeneinander abzuwägen; als Ergebnis könnte im Extremfall vielleicht die gesetzliche Impfpflicht voraussetzungslos aufgehoben werden. Notwendig sei eine Analyse der Pockenausbrüche in der BRD und eine Analyse der Impfschadensstatistiken.

Es wurde beschlossen, das Thema "gesetzliche Pockenschutzimpfung" als einzigen Tagesordnungspunkt auf der nächsten Sitzung am 13. und 14. Juni 1972 in Berlin abzuhandeln.

Tagesordnungspunkt 5: Impfabstände

Infolge der fortgeschrittenen Zeit wurden die Mitglieder auf den ausgehändigten Entwurf hingewiesen und gebeten, ggfs. Änderungsvorschläge bis zum 15. Mai 1972 herzureichen.

Ende der Sitzung gegen 16,00 Uhr.

gez. Dr. Weise
Direktor und Professor

Ergebnisniederschrift
über die 2. Sitzung der
"Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes"
am 13./14. Juni 1972 in Berlin

Teilnehmer:

Prof. Dr.med. P.V. Lundt (Vorsitzender)
Dr. med. H. Drausnick, München
Priv.Do. Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg
Prof. Dr.med. R. Haas, Freiburg
Prof. Dr.med. H. Habs, Bonn
Prof. Dr.med. K. Petzelt, Hannover
Dr.med. H.Ph. Pöhn, Berlin
Prof. Dr.med. H. Raettig, Berlin
Prof. Dr.med. H. Spiess, München
Prof. Dr.med. H. Stickl, München
Prof. Dr.med. H.-J. Weise, Berlin

verhindert waren:

Prof. Dr.med. G. Henneberg, Berlin
Dr.med. W. Schumacher, Bonn-Bad Godesberg

Beginn der Sitzung: 13. Juni 1972 13,30 Uhr

Herr Lundt begrüßte in Vertretung des Präsidenten die Teilnehmer und eröffnete die Sitzung.

Ein Teil der Anwesenden hatte sich in einem vorangegangenen Schriftwechsel bereit erklärt, über bestimmte Themen zu referieren und eine kurze schriftliche Inhaltsangabe zur Verfügung zu stellen; diese Skripten wurden während der Sitzung verteilt. Es erübrigt sich daher eine Wiedergabe an dieser Stelle.

1. Herr Weise berichtet über die "Argumente des Öffentlichen Gesundheitsdienstes in den USA und Großbritannien gegen die Fortsetzung allgemeiner Pockenschutzimpfungen im Kindesalter" (s. Skriptum in den Diskussionsunterlagen).
2. Herr Habs nahm Stellung "Zur Bedeutung des sogenannten kollektiven Pockenimpfschutzes" (Kurzfassung wurde verteilt, eine Vervielfältigung des Originalmanuskriptes befindet sich in den Anlagen).
3. Herr Petzelt informierte darüber, daß er das Thema "Über den Impfstatus der Kontaktpersonen und die durchgeführten Impfmaßnahmen in Hannover 1972" noch nicht abschließend behandeln könne, da entsprechende Erhebungen noch liefen (darüber wurde ein Skriptum verteilt).
4. Herr Weise schloß die erste Serie von Kurzreferaten ab mit einer "Analyse der Pockeneinschleppungen in die BRD im Hinblick auf den Impfstatus der Betroffenen" (s. Skriptum in den Diskussionsunterlagen).

Herr Weise eröffnete die Diskussion mit einer kurzen Zusammenfassung der bisher deutlich gewordenen Standpunkte. Danach scheinen die hier vorgetragenen Fakten weitgehend anerkannt, jedoch in ihrer Bedeutung für die Schaden-Nutzen-Analyse der Pockenschutzimpfung unterschiedlich bewertet zu werden. Die eine Seite schätzt die durch Pflichtimpfungen im Kleinkindes-

alter erzielte kollektive Immunität (herd-immunity, community-immunity) hoch ein, weil sie die Ausbreitungsgeschwindigkeit einer Epidemie verzögert (Geimpfte erkranken entweder überhaupt nicht oder nur in milder Form und scheiden daher das Virus nur kurze Zeit und weniger konzentriert aus); die andere Seite (z.B. in USA und UK) erkennt dies durchaus an, hält aber den Preis (Impfschäden) für dieses Ziel zu hoch und hofft durch andere Maßnahmen (Verringerung des Einschleppungsrisikos, Verstärkung der Bekämpfungsmaßnahmen) den Ausbruch von Epidemien zu verhindern. Es wird auch - unter Berücksichtigung der Erfahrungen in Europa nach 1945 - auf den Umstand hingewiesen, daß rund dreiviertel der Kontaktfälle im Krankenhaus und in der Wohngemeinschaft angesteckt wurden. Dies traf sowohl für Länder mit hoher Kollektivimmunität (z.B. BRD: 85 % Geimpfte) als auch mit niedriger (UK: 5 % Geimpfte) zu. Auch der Vorteil der relativ risikolosen Revakzinierbarkeit früher einmal Geimpfter wird unterschiedlich bewertet und in Abhängigkeit vom (umstrittenen) Grad des Impfrisikos erwachsener Erstimpflinge gesehen.

Herr Habs bezweifelte die überragende Qualität des nordamerikanischen Gesundheitswesens und wies auf die hohe Zahl von Ekzema vaccinatum-Fällen hin. Herr Stickl führte aus, daß die im Vergleich zur BRD geringere Bevölkerungsdichte - besonders in den suburbanen Bezirken - möglicherweise ein die Pockenausbreitung hemmender Faktor sei. Herr Habs hält es für möglich, daß einige Einschleppungsfälle in die USA nicht entdeckt worden sind.

Die Stichhaltigkeit solcher Erklärungsversuche für die Tatsache, daß die USA trotz erheblichem Überseetourismus seit Jahrzehnten keinen Einschleppungsfall mehr hatten, wurde jedoch von mehreren Teilnehmern (u.a. Haas, Lundt, Weise) bezweifelt. Mehr zu Buche schlägt dort wahrscheinlich die größere Bereitschaft zu korrekter Impfung bei Ärzten und Touristen. Herr Haas berichtete in diesem Zusammenhang über seine z.T. negativen Erfahrungen mit der "Impfmoral" vieler

deutscher Touristen und Ärzte. Hier seien bessere Disziplin und Kontrolle dringend notwendig. Die Erfolgskontrolle müsse sich vor allem auch auf die Wiederimpfung erstrecken. Herr Petzelt meinte, daß, je eindeutiger die Impfanforderungen für Reisende wären, desto besser die "Impfmoral" werde; die früher erforderlichen Pockenimpfungen für USA-Reisende hätten hier viel psychologischen Schaden angerichtet. Herr Lundt sah es nicht als unmöglich an, die Impfnachschaue auch bei Wiederimpfungen im internationalen Reiseverkehr im Geltungsbereich des Grundgesetzes einzuführen.

Das Ausbleiben von Pockeneinschleppungen nach London trotz des immensen Asienreiseverkehrs und trotz der geringen (5 %) Community-immunity dürften vorwiegend auf eine bessere Impfung der Reisenden und eine bessere Kontrolle zurückzuführen sein. Herr Spiess neigt deshalb den Argumenten von DICK zu, den er infolge persönlicher Bekanntschaft hinsichtlich seiner Urteilsfähigkeit schätzt. Eine Aufhebung der Impfpflicht könne man u.a. dann erwägen, wenn das Erst-Impfrisiko nach dem 15. Lebensjahr nicht größer als im Kleinkindesalter sei (KEMPE). Herr Stickl hält es für einen Denkfehler, daß DICK bei Geimpften und Ungeimpften die gleiche Letalität nach Pockeninfektion voraussetzt.

Nach dem Vorschlag von Herrn Habs wurden anhand des den Diskussionsunterlagen beigefügten "Arbeitspapiers" die Voraussetzungen durchgesprochen, unter denen eine Lockerung der Impfpflicht erwogen werden könnte. Zunächst stand hier die "Öffentliche Empfehlung" der Pockenschutzimpfung für Reisende in Pockenendemiegebiete vor der Ausreise (nicht erst bei der Wiedereinreise nach dem geltenden Text des § 51 BSeuchG) zur Diskussion. Herr Weise hielt es dabei für notwendig, auch alle zusätzlichen Maßnahmen (z.B. Vaccinia-Antigen-, Vaccinia-Immunglobulin-Verabreichung) mit einzubeziehen. Herr Spiess und Herr Haas schlugen darüberhinaus vor, alle Pockenschutzimpfungen unter den Schutz des § 51 BSeuchG

zu stellen. Es bestand Übereinstimmung darüber, daß alle Kontra-
indikationen sowie die Aufklärungspflicht ^{über das Impfrisiko} beachtet werden müßten,
wie bei anderen freiwilligen, öffentlich empfohlenen Impfungen
(z.B. gegen Polio). Das Angebot einer kostenlosen Impfung von
Reisenden im Gesundheitsamt sollte erwogen werden; hierfür
könnte man die durch Aufhebung der Impfpflicht eingesparten
Mittel aufwenden. Wahrscheinlich aber würden alle Ersatzmaß-
nahmen zusammen teurer werden als die Beibehaltung der Impf-
pflicht.

Insbesondere Herr Habs setzte sich dafür ein, die Nachschau
auch bei Wiederimpfungen (und ggfs. eine Nachimpfung) zur
Pflicht zu machen, um das Einschleppungsrisiko zu verringern.
Ferner schlug er vor, die Wiederimpfpflicht nach dem Impfgesetz
noch nicht aufzuheben, solange bei den betreffenden Personen eine
gesetzliche Erstimpfung durchgeführt worden sei.

Die Idee eines Stufenplanes wurde auch von Herrn Spieß auf-
gegriffen, bei dem in Abhängigkeit von der Pockenweltlage die
Pockenimpfpflichten abgebaut und die Impfung zunehmend auf
den privat-ärztlichen Sektor verlagert werden sollte.

Der im "Arbeitspapier" gemachte Vorschlag des Angebots einer
kostenlosen Impfung der Mitglieder der Wohngemeinschaft von
Reisenden in Pockenendemiegebiete wurde mit Skepsis aufgenom-
men, desgleichen die Anregung von Herrn Habs und Herrn Petzelt,
die Arbeitskollegen solcher Reisenden in diese Prophylaxe ein-
zubeziehen. Dieser Kreis sei nicht eindeutig abgrenzbar.

Die rechtzeitige Erkennung eines Pockenverdächtigen wurde als
wichtige Maßnahme zur Verhütung eines Ausbruches angesehen.
Herr Petzelt erinnerte in diesem Zusammenhang an die notwendige
Wiedereinführung der Luftlandekarte. Ferner wurde hervorgehoben,
daß eine intensivere Aufklärung der Ärzteschaft über die Pocken-
impfung und die Erkennung der Pocken zweckmäßig sei.

Die Diskussion über mögliche Voraussetzungen der Lockerung der Pocken-Impfpflicht wurde hier unterbrochen, um vor Beendigung des ersten Sitzungstages noch den eingeschobenen Tagesordnungspunkt Verschiedenes zu erörtern.

Herr Weise berichtete über die bisherigen Vorbereitungen der Einberufung des Ausschusses Tollwutimpfung; es liegen bisher Zusagen von Prof. Kuwert, Prof. Schneider und Prof. Hennessen vor. Herr Haas bat noch einmal, auch Fragen der Prüfung und Wertbemessung von Tollwutimpfstoffen in das Arbeitsprogramm des Ausschusses aufzunehmen.

Herr Stickl berichtete über die Unsicherheit besonders unter den Kinderärzten im Hinblick auf die kontroversen Standpunkte in der BRD bezüglich des BCG-Impfkalenders. Herr Spiess und Herr Lundt schlugen vor, die in Vorbereitung befindlichen Verlautbarungen des DZK abzuwarten.

Herr Pöhn gab bekannt, daß die Tabelle über die Impfabstände, die bei der letzten Sitzung ausgehändigt wurde und zu der nur von Herrn Spiess Änderungswünsche eingegangen waren (die berücksichtigt wurden), jetzt im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden wird.

Ende des ersten Sitzungstages gegen 17,30 Uhr.

2. Sitzungstag, Beginn: 9,00 Uhr

5. Herr Ehregut referierte vereinbarungsgemäß über "Altersbedingtes Pockenimpfrisiko insbesondere nach Vollendung des 3. Lebensjahres" (Manuskript wurde während der Sitzung verteilt; s.a. Statistik von CONYBEARE aus DICK, Progr.Med.Virol., Vol.8, pp. 1-29, KARGER, Basel/New York, 1966).

In der anschließenden Diskussion wurden noch einmal die Schwierigkeiten einer retrospektiven Auswertung des teilweise inhomogenen

genen und inkomparablen Zahlenmaterials deutlich. Herr Raettig erinnerte an die Kritik von KÜHNE (Med.Dokumentation, 5 [1961], 89-93), die auf einer vermuteten Risikoverdichtung durch Selektion infolge ärztlicher Rückstellungen basiert. Dem wurde entgegengehalten, daß nach anderen Untersuchungen Vorschädigungen insgesamt keine pvE-fördernde Faktoren seien, zumal Ekzeme und andere Hautveränderungen zu den häufigsten Rückstellungsgründen gehörten. Herr Spiess und Herr Stickl wiesen auf die Analogie zu anderen Viruskrankheiten wie z.B. Masern und Mumps hin, bei denen die Enzephalitisrate zwischen dem 6. und 9. Lebensjahr deutlich erhöht ist. Es wurde vorgeschlagen, die Ergebnisse von NANNING bei holländischen Rekruten noch einmal hinsichtlich der Zusammensetzung der Kollektive kritisch zu prüfen. Herr Haas betonte, daß vergleichbare Kollektive eine statistische Aussage über den Nutzen der Immunglobulinprophylaxe ermögliche. Herr Ehrengut erklärte sich bereit, in der nächsten Sitzung über das Auftreten von pvE trotz Verabreichung von Vaccinia-Antigen zu berichten.

Zusammenfassend wurde festgestellt, daß die Annahme einer Häufigkeitszunahme der Impfschäden des ZNS bis zur Pubertät nicht zu widerlegen ist; über den folgenden Lebensabschnitt besteht diesbezüglich Unsicherheit, manche Autoren nehmen ein Absinken des Enzephalitisrisikos an.

6. Anschließend berichtete Herr Pöhn über "Impfprobleme bei überalterten Erstimpflingen im Pockeneinschleppungsfalle nach Aufhebung der routinemäßigen Erstimpfungen im Kleinkindesalter" (s. Skriptum und Sonderdruck in den Diskussionsunterlagen).

Herr Habs warf die Frage auf, ob die Verabreichung von Vaccinia-Immunglobulin nicht das Angehen der Schnittimpfung beeinträchtigen könnte. Herr Stickl und Herr Ehrengut geben deshalb 2 ml des Präparates am 2. oder 3. Tag nach der Schnittimpfung. Herr Spiess hielt diese Dosis für zu niedrig und verwies auf eine eigene Studie, wo 0,8 ml/kg (normales) Gammaglobulin als erforderlich erachtet wurden.

Herr Pöhn und Herr Weise vertraten den Standpunkt, daß bei einem Pockeneinbruch praktisch keine Kontraindikationen für den kleinen Kreis der Kontaktpersonen gelten, da das Erkrankungsrisiko hier höher als das Impfrisiko zu veranschlagen sei. Dies träfe auch für Ekzemkranke zu und Gravide. Bei Wiederimpflingen können Vaccinia-Antigen und Schnittimpfung simultan verabfolgt werden. Herr Spiess und Herr Haas schlagen für überalterte Erstimpflinge die simultane Anwendung von Vaccinia-Immunglobulin und Schnittimpfung vor (li/re Arm). Die Anwendung von Vaccinia-Immunglobulin auch in hohen Dosen allein kann Pocken nicht verhindern (RAO). Herr Stickl und Herr Ehrengut bestätigten, daß pockenexponierte Schwangere besonders stark gefährdet seien (90 % Letalität bei ungeimpften Graviden) und deshalb unverzüglich schnittgeimpft werden müssen. Herr Habs verwies in diesem Zusammenhang auf Erfahrungen mit Schwangeren-Impfungen in Schweden (Stockholm, 1963), wie sie im Suppl. Act. med. Scand. 1966, S. 139-146, niedergelegt sind.

Herr Raettig warnte wegen der negativen Immunitätsphase davor, bei Erstimpflingen in der Inkubation Vaccinia-Antigen zu geben. Herr Stickl meinte allerdings, daß sich die Ergebnisse bei Darmbakterien nicht auf das Vaccinia-Antigen übertragen ließen. Nach Auffassung der Mehrheit entfaltet Vaccinia-Antigen keinerlei Schutzwirkung (auch nicht als Interferonstimulans) gegenüber dem Variola-Virus; es sei daher während eines Pockenausbruches bei Erst- und Wiederimpflingen für sich allein unzureichend. Herr Spiess schlug vor, Vorräte für Vaccinia-Immunglobulin als Vorbereitung für den Notfall anzulegen.

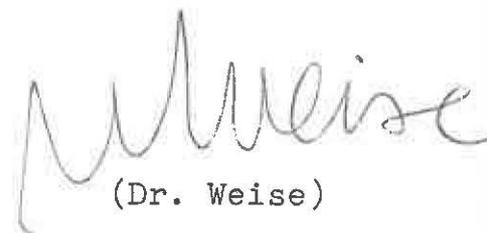
7. Zuletzt erläuterte Herr Stickl seine Untersuchungsergebnisse über "neue Pockenimpfstoffe und ihre Bedeutung für die Frage einer Lockerung oder Beibehaltung des Impfgesetzes" (Skripten wurden von Herrn Stickl nachträglich versandt).

In der Diskussion empfahl Herr Haas auch für den Impfstoff aus dem attenuierten MVA-Stamm die Einhaltung der Mindestanforderungen für die Herstellung von Lebendvirusimpfstoffen wie z.B. Saat-Virus-Prinzip und Consistency-Klausel. Herr Spiess glaubte dem Vorteil des MVA-Impfstoffes nicht im Alarmfall, sondern als Vorbereitung der Schnitimpfung bei Problemkindern zu sehen.

Herr Ehregut bezweifelte das Fehlen einer Neuroallergie nach MVA-Impfung und hält auch eine Virämie für möglich. Herr Stickl räumte wegen der bisher kleinen Probandenzahl ein, daß eine Zulassung des Impfstoffes frühestens in zwei Jahren in Betracht zu ziehen sei. Ferner hob Herr Stickl hervor, daß die cutane Nachimpfung nach MVA-Impfung besser verträglich sei als nach Vaccinia-Antigen-Vorimpfung. Herr Ehregut hält dagegen am Vaccinia-Antigen fest, dessen Wirksamkeit besser erprobt sei. Die Teilnehmer gewannen den Eindruck, daß zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Entwicklung neuer Pockenimpfstoffe noch mancherlei Fragen offen lasse.

Als nächster Sitzungstermin wurde der 11., 12. oder 13. Oktober 1972 in Aussicht genommen.

Die Sitzung wurde um 12,30 Uhr mit einem Dank an die Teilnehmer geschlossen.


(Dr. Weise)

Ergebnisniederschrift
über die 3. Sitzung der
"Ständigen Impfkommission des Bundesgesundheitsamtes"
am 10. November 1972 in Berlin

Teilnehmer:

Prof.Dr.med. G. Henneberg (Präsident des BGA)
Dr.med. H. Drausnick, München
Prof. Dr.med. R. Haas, Freiburg
Prof. Dr.med. H. Habs, Bonn
Prof. Dr.med. K. Petzelt, Hannover
Dr.med. H.-Ph. Pöhn, Berlin
Prof. Dr.med. H. Raettig, Berlin
Prof. Dr.med. H. Spiess, München
Prof. Dr.med. H. Stickl, München
Prof. Dr.med. P.V. Lundt, Berlin
Prof. Dr.med. H.-J. Weise, Berlin

verhindert war:

Priv.Doiz. Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg

Beginn der Sitzung: 10.30 Uhr

Ende der Sitzung: 15.00 Uhr

Präsident Henneberg begrüßte die Teilnehmer und berichtete über Gespräche in Wien, aus denen hervorging, daß in Österreich die Diskussion über die Pockenimpfpflicht ebenfalls in Gang gekommen ist und eine Abstimmung mit den deutschen Nachbarn als wünschenswert erachtet wird.

Herr Weise teilte den Stand paralleler Arbeiten der Ständigen Impfkommission mit:

1. Die konstituierende Sitzung des Ausschusses Tollwutschutzimpfung des Menschen hat am 20. Oktober 1972 in Berlin stattgefunden; der Ausschuß setzt sich aus den Herren Haas, Hennessen, Kuwert, Ott, Petzelt, Schindler, Schneider und Fachreferenten des BGA zusammen. Herr Haas wurde zum Vorsitzenden gewählt. Die Tagesordnung umfaßte acht Themen, zu denen die Mitglieder Referate und Unterlagen beitrugen. Es wurde ein Votum für den Entenembryoimpfstoff abgegeben, den die Behringwerke im kommenden Jahr produzieren wollen. Der Ausschuß wird das Verhandlungsergebnis in einer Empfehlung an die Ständige Impfkommision zusammenfassen.

2. In einer Besprechung mit Vertretern einiger Landesversorgungsämter und Landesgesundheitsbehörden wurde der Entwurf einer Impfschadensstatistik der Versorgungsämter erarbeitet (als Konsequenz aus der Novellierung der §§ 51 ff BSeuchG), der dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung zugeleitet wurde. Diese Statistik soll eine einheitliche Erfassung aller Impfschadensvorgänge auf Bundesebene ermöglichen.

Anschließend berichtete Herr Stickl über das Smallpox-Symposium (Ass. of Biological Standardization) am 11./13. Oktober 1972 in Utrecht: HENDERSON (WHO) bekräftigte, daß in einem umgrenzten Gebiet Pocken in 18 Monaten ausgerottet werden könnten (Beispiel Brasilien), für die weltweite Eradikation veranschlagte er 5 - 10 Jahre. DICK (UK) bedauerte, daß jährlich noch viele Kinder der Pockenschutzimpfung zum Opfer fielen, obwohl längst auf diese Impfung in den europäischen Ländern verzichtet werden könnte. LANE (USA) hatte in seinen Impfschadensstatistiken nur die pVE und das Ekzema vaccinatum aufgenommen und kam dabei auf Raten zwischen 1 : 8000 und 1 : 16 000. Von MAGNUS (Dänemark) bezweifelte das Vorhandensein eines altersabhängigen Risikos und kam auf Relationen von 1 : 50 000 für die pVE und 1 : 150 000 für pVE-Todesfälle; sie zitierte ferner DICK mit 13,7 : 1 Mio pVE-Todesfällen bei über 12 Monate alten Personen und 4,0 - 6,0 : 1 Mio pVE-Todesfällen bei unter 12 Monate alten Säuglingen. Diesen Zahlen wurde von verschiedener Seite widersprochen, DICK selbst konnte für diese Werte keine

Erklärung geben (vgl. auch Tabelle in den Diskussionsunterlagen zu der Sitzung der Ständigen Impfkommision des BGA am 13./14. Juni 1972). In der Diskussion ergab sich, daß zwar eine gewisse Altersabhängigkeit, aber keine "Überalterung" in unserem Sinne anerkannt wurde. LANE (USA) wiederholte seinen Bericht über 1 Mio erstgeimpfter 18-20jähriger Rekruten, die hinsichtlich Schadensquote besser abschnitten als vergleichbare Kleinkinderkollektive. ESPMARK (Schweden) hatte bei 145.000 durchschnittlich 2 Monate alten geimpften Säuglingen keine Impfschäden feststellen können; deren Mütter waren zu 98 % pockengeimpft. In der Diskussion um den besten (wirkungsvollsten und risikoärmsten) Impfstoff wurden u.a. der New-York-Stamm, der Elstree-Stamm und der weiterentwickelte Ekuadorstamm von MARENNIKOVA hervorgehoben. Allerdings kommt letzterer für WHO-Zwecke nicht in Betracht, weil er nicht in dem geforderten Virustiter gezüchtet werden kann. Zusammengenommen zeichnete sich der Trend ab, weniger aggressive, ggfs. attenuierte Impfstoffe und geeignetes Impfgerät (Bifurkationsnadel) zu verwenden. Hinsichtlich der Beurteilung der Bekämpfungserfolge herrschte gedämpfter Optimismus; Länder mit gut funktionierendem Gesundheitsdienst könnten als "Modellversuche" auf Pockenimpfpflicht verzichten; Imponderabilien sind nicht auszuschließen.

Herr Stickl berichtete auch über eine Expertenkonferenz in Bern zu Fragen der Pockenschutzimpfung in der Schweiz. Vorerst ist keine Änderung der bisherigen Praxis beabsichtigt (in der Schweiz besteht nur in einem Teil der Kantone Impfpflicht).

Herr Pöhn referierte zusammenfassend einige kürzlich im Bulletin der WHO (46, [1972] 569-639) veröffentlichten Arbeiten über Erkrankungen des Menschen durch Viren der Pox-Gruppe, die sich vom Variola-Virus unterscheiden (Skriptum wurde verteilt). Diese Darstellung ist jetzt auch im Bundesgesundheitsblatt Nr. 25 vom 8. Dezember 1972 erschienen. Trotz bemerkenswerter Befunde ist nicht zu befürchten, daß tierische Reservoir für Pockenerreger bestehen, welche die Pockenausrottung gefährden könnten.

Dem Tagesordnungsvorschlag des Einladungsschreibens folgend eröffnete Herr Weise dann die Diskussion über die Zwischenbilanz der bisher von der Kommission erarbeiteten Gedankenmodelle und Unterlagen. In seiner Einleitung hob Herr Weise hervor, daß es bei den folgenden Erörterungen nicht um ein Votum für eine generelle Abschaffung der Pockenschutzimpfung ginge, deren individueller Schutzwert unumstritten sei. Vielmehr müsse die Frage geprüft werden, ob die Pflichtimpfung aller Säuglinge noch erforderlich sei oder nicht vielleicht zugunsten anderer zielgerichteter Schutzmaßnahmen aufgegeben werden könne. Dabei sei zu berücksichtigen, daß bei Aufhebung des Impfgesetzes nicht plötzlich ein "schutzloser" Zustand eintreten werde, sondern aufgrund der Geburtenrate in der BRD und 600 000 Erstimpfungen pro Jahr in 10 Jahren 6 Millionen ungeimpfter Kinder (10 % der Bevölkerung) heranwachsen. Diese Übergangsphase entspricht dem Zeitraum, den die WHO für ihr globales Pockenausrottungsprogramm veranschlagt.

Die einzelnen Abschnitte der Zwischenbilanz wurden in der vorgegebenen Reihenfolge erörtert.

Zu 1. Einleitung (Vorgeschichte)
keine Einwände.

Zu 2. Bewertung der gesetzlichen Pockenschutzimpfung in der BRD.

Zu 2.1. Nutzen. Herr Pöhn regte an, hier noch auf den schnelleren Eintritt des Impfschutzes bei Revakzination hinzuweisen. Herr Haas erkundigte sich nach einem verlässlichen Parameter für diese Behauptung; die beschleunigte Pustelreife als örtliche Reaktion erschiene ihm allein nicht beweisend. Die Herren Stickl und Pöhn verwiesen auf den schnelleren Titeranstieg im Neutralisationstest (Gewinn: 5 Tage) und im Präzipitations- und HAH-Test (Gewinn: 7 Tage). Darüber existiert eine Fülle von Arbeiten. Herr Spiess schlug vor, den Text zu d) durch "nach Wiederimpfung ist ein beschleunigtes Einsetzen des Impfschutzes zu erwarten" zu ergänzen.

Zu 2.2. Impfschäden. Herr Habs schlug vor, auch im Hinblick auf die Verhandlungsergebnisse von Utrecht, das Wort "Überalterung" möglichst zu vermeiden und durch den Begriff "Alterabhängigkeit" zu ersetzen. Über den Charakter der Altersabhängigkeit entspann sich eine lebhafte Diskussion, wobei sich schließlich ergab, daß sehr wahrscheinlich im Altersabschnitt zwischen dem 7. und 14. Lebensjahr eine besonders labile Phase mit Neigung zu heftigen Reaktionen des ZNS besteht und davor und danach die Kurve solcher Reaktionen abzuflachen scheint. Zahlenmäßig ließ sich das bisher nur vor und in wenigen Untersuchungen nach der Pubertät (LANE, v. MAGNUS) nachweisen. Geographische Unterschiede in der pVE-Morbidität sind zweifellos vorhanden, sie sprechen aber nicht gegen diese These.

Herr Petzelt berichtete, daß bei 133.000 Geimpften im Zusammenhang mit der Pockeneinschleppung nach Hannover bisher kein Impfschaden gemeldet wurde *); allerdings wisse man noch nichts über den Immunstatus der Betroffenen vor der Impfung.

Herr Habs schlug vor, dabei auch andere Impfschäden als nur die des ZNS mitzuerfassen. Ekzema vaccinatum und Vaccinia generalisata kommen offenbar in den USA häufiger vor als bei uns. Herr Stickl vermutete, daß in den USA die Kontraindikationen der Haut nicht so streng beachtet werden als in der BRD.

Herr Henneberg schnitt die Frage an, ob nicht die häufigere Anwendung von Gammaglobulin in anderen Ländern eine Verzerrung der Schadensstatistiken bewirken könne. Herr Stickl bezweifelte die Wirksamkeit unter Hinweis auf einen unfreiwilligen Feldversuch von MARENNIKOVA, bei dem sich kein Unterschied zwischen mit Gammaglobulin vorbehandelten und unbehandelten Impfungen ergab. Allerdings sei es ein wichtiger Effekt, die "Impfkrankheit" durch Gammaglobulin zu unterdrücken. Herr Haas verwies jedoch auf die Ergebnisse von NANNING und Herr Spiess erinnerte an eigene Untersuchungen, die für den Wert von Hyperimmunglobulingaben sprachen.

*) Eine Meldung eines Impfschadensverdachts liegt inzwischen im BGA vor.

Zu 2.3. Risikoabwägung bei Verzicht auf die gesetzliche Pockenschutzimpfung.

Herr Weise interpretierte die beiden Tabellen und zitierte ein Schreiben von Herrn Habs vom 3. Oktober 1972, in welchem u.a. noch an jene zu impfende Personengruppe erinnert wurde, die im Pockenalarmfall aus dem Infektionsgebiet ausreisen will (z.B. in der Urlaubssaison) und bei der Einreise ins Zielland ein Impfzertifikat vorlegen muß. Herr Weise ging jedoch davon aus, daß auch diese Gruppe von 100 000 Reiseimpfungen pro Jahr abgedeckt wird, weil erfahrungsgemäß der größere Teil der Reisenden in Endemiegebiete bereits über ein früher erworbenes, noch gültiges Impfzertifikat verfügt. Für alle diese Impfungen (auch die der Medizinalpersonen, Familienangehörigen usw.) gilt, daß - falls es sich um Erstimpfungen handelt - mit allen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen Vorimpfungen usw. durchgeführt werden können, so daß dafür nur die Schadensrate von Wiederimpfungen in Ansatz gebracht werden braucht. Dies hat zur Folge, daß selbst bei einem höheren Ansatz die Schlußbilanz der Todesfälle (Tabelle II) nur geringfügig verändert wird. Herr Habs verteilte ein Berechnungsschema (Erläuterungen dazu liegen dem Ergebnisprotokoll bei), aus dem hervorgeht, daß - berechnet jeweils auf einen Zeitraum von 3, 5 oder 10 Jahren nach Aufhebung des Impfgesetzes - eine immer größer werdende Impflücke bei den Klein- und Schulkindern, später den jugendlichen Erwachsenen auftritt. Dadurch entsteht ein erhöhtes Risiko für diese Altersgruppen im Pockeneinschleppungsfall. Herr Habs plädierte dafür, in den Tabellen die Zahl der Riegelungsimpfungen und die Zahl der beruflichen Impfungen zu erhöhen. Dem hielt Herr Spiess entgegen, daß sich die Zahl der Reiseimpfungen für Endemiegebiete im gleichen Maße reduziert, als das Pockenausrottungsprogramm erfolgreich ist. Herr Lundt meinte, daß die Zahl der aus einem möglichen Infektionsgebiet in der Bundesrepublik ins Ausland Reisenden zurückgehen werde, wenn die Reise eine Pockenimpfung voraussetze. Es dürften auf jeden Fall nur gezielte Riegelungsimpfungen vorgenommen werden. Herr Raettig und Herr Petzelt zweifelten nach wie vor an der Möglichkeit, den Kreis der Impfwilligen im Pockenalarmfall zu beschränken. Herr Pöhn erinnerte noch einmal daran, daß in

10 Jahren (Grundlage der Berechnung) noch annähernd 80 % der Bevölkerung einen Wiederimpflingsstatus besitzen.

Herr Haas gab zu bedenken, daß Impfschäden, die gewissermaßen kraft Gesetzes verordnet werden, schwerer wiegen, als jene, die unter schicksalhaften Umständen in Kauf genommen werden müssen. Herr Weise stimmte dem zu und meinte, daß eine gleiche Zahl von Toten durch das Impfgesetz oder durch eine Pockeneinschleppung (plus Riegelungsimpfung) für die Abschaffung des Impfgesetzes sprächen, weil in diesem Falle das Ziel der Prophylaxe - nämlich eine Risikoverringerung - nicht erreicht worden sei.

Es wurde eine Überarbeitung der Tabellen zugesagt.

Zu 3. Bewertung genereller Pockenschutzimpfungen in einigen anderen Ländern und durch die WHO

Herr Weise sagte - insbesondere unter dem Eindruck des Berichtes von Herrn Stickl aus Utrecht und Bern - zu, den hier aufgeführten Katalog zu aktualisieren.

Zu 4. Möglichkeiten der Verringerung des Impfrisikos

Zu 4.1. Impfalter. Herr Spieß schlug vor, die Aussage über das günstigste Erstimpfalter auf Reihenimpfungen in öffentlichen Impfterminen einzuschränken. Ferner soll der Begriff "immunbiologische Vorbehandlung" auf "immunbiologische Maßnahmen" erweitert und die Individualimpfung mehr betont werden.

Zu 4.2. Impfstoffe. Herr Haas bat Herrn Stickl um nähere Auskünfte darüber, inwieweit für den oralen und den MVA-Impfstoff die üblichen Anforderungen wie Saatvirusprinzip, potency-test, safety-test, constancy-test usw. erfüllt seien. Herr Stickl erwiderte, daß der orale Impfstoff noch im Erprobungsstadium sei und noch nicht in größerem Umfang wegen der Notwendigkeit serologischer Erfolgskontrollen angewendet werden könne; er käme zunächst nur für Sonderfälle in Betracht. Mit dem MVA-Impfstoff sei man wesentlich weiter; Herr Stickl hofft, in einigen Wochen genauere Daten vorlegen zu können, die aus einer Versuchsreihe

mit mehreren Hundert Kinderärzten resultierten. Die Herren Haas und Stickl waren sich einig darüber, daß der orale Impfstoff hier nicht im Zusammenhang mit möglichen Voraussetzungen zur Aufhebung der Impfpflicht gebracht werden sollte. Herr Stickl hofft jedoch im Falle des MVA-Impfstoffes, bald nachweisen zu können, daß er auch eine kurzdauernde relative variolaprotektive Wirkung ausübt und insofern für die vorliegende Fragestellung von besonderem Interesse ist.

Zu 4.3. Impfmethoden. Hinsichtlich einer generellen Anwendung der Vorimpfung (z.B. mit Vaccinia-Antigen) ergaben sich unterschiedliche Standpunkte. Herr Stickl meinte, die dabei erforderlichen drei Sitzungen stellten kein stichhaltiges Gegenargument dar, wenn damit ein Vorteil für den Impfling verbunden sei. Dem schlossen sich Herr Spiess, Herr Drausnick und Herr Petzelt an, selbst unter Berücksichtigung der begrenzten Kapazität der Gesundheitsämter; es käme dann eine weitere Verlagerung der Impfung in die Hand des niedergelassenen Arztes (Kinderklinik usw.) in Betracht. Herr Haas dagegen hielt den vorge schlagenen Text für akzeptabel, zumal es s.E. nicht erwiesen ist, daß zusätzliche Maßnahmen zur Pockenimpfung bei Kindern bis zum vollendeten 3. Lebensjahr die Impfschadensrate beeinflusst. Es wurde eine Überarbeitung einschl. des Kapitels 4.4. (Zusammenfassung) zugesagt.

Zu 5. Pockenweltlage

Von mehreren Teilnehmern wurden Zweifel an der Verlässlichkeit der WHO-Statistiken geäußert, die sich nur auf Meldungen und nicht auf möglicherweise vorhandene Fälle beziehen. Andererseits ist es eine Erfahrungstatsache, daß bei sinkender Morbidität die Meldedisziplin besser wird. - Das Kapitel soll auf den neuesten Stand gebracht werden.

Zu 6. Pockeneinschleppungsrisiko in der BRD

Es wurde vorwiegend die Zahlenangabe von 100 000 Aus- bzw. Einreisenden aus Pockenendemiegebieten auf dem Luftwege diskutiert. Herr Stickl befürchtete, daß darüber hinaus viele Reisende aus solchen Gebieten außerhalb der BRD die Flugreise beenden

und auf dem Landwege unkontrolliert einreisen. Herr Weise schloß diese Möglichkeit nicht aus, s.E. kommt es bei der Risikoabschätzung jedoch zunächst nur auf die Größenordnung an, diese sei mit 100 000 pro Jahr in etwa zutreffend. Die Epidemiologie der Pockeneinschleppungen in die BRD wird in Kürze zusammenfassend dargestellt werden, auch unter Berücksichtigung der Umstände, die zur Infektion des Primärfalles geführt haben. Die Kontrolle der Impfzertifikate auf den deutschen Flughäfen muß verbessert werden, ggfs. durch eine zusätzliche Schulung des Personals (s. Foreign Quarantine Program des CDC/USA).

Zu 7. Abwehrmaßnahmen zur Verhütung eines Pockenausbruches

(s. auch Skriptum über berufstätige Personen im Gesundheitswesen). Herr Spiess schlug vor, für die Personen mit erhöhtem Expositionsrisiko eine Pockenschutzimpfung in 3 -5jährigem Abstand vorzuschlagen. Herr Petzelt regte an, das Krankenhauspersonal zu erwähnen. Herr Haas erinnerte an die Notwendigkeit einer Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung der Pockenalarmvorbereitungen (besonders hinsichtlich der Schutzimpfungen). Nach Ansicht von Herrn Habs muß eher die Zahl der Absonderungseinheiten als deren Kapazität vergrößert werden. Herr Stickl wies auf ein neues entgiftetes Marboranderivat hin, das Ansteckungsverdächtigen verabreicht werden könne. Allerdings sei der Hersteller (Hoechst⁺) nur dann an der Weiterentwicklung interessiert, wenn ein entsprechender Absatz sichergestellt sei. Herr Spiess schlug vor, für den Pockenalarmfall mehr die Simultanimpfung mit Hyperimmunglobulin herauszustellen. Herr Habs empfahl die Ergänzung, daß eine Vorimpfung mit Vaccinia-Antigen im Alarmfall nicht aussichtsreich sei.

Nach einer Pause wurde die Diskussion über den von Herrn Habs entworfenen

Katalog von Voraussetzungen zur Aufhebung der Impfpflicht eröffnet (s. auch während der Sitzung verteiltes Skriptum von Herrn Stickl).

Herr Weise hob hervor, daß es darauf ankomme, den Schutzwall gegen eine Pockeneinschleppung vorzuverlegen: aus dem "Hinterland" der kollektiven Immunität an die "Front" der Landesgrenzen und Krankenhäuser mit Konzentrationen auf Personen mit erhöhtem Expositionsrisiko (z.B. Reisende in Endemiegebiete, bestimmte Medizinal- und Medizinalhilfspersonen). Ziel muß es sein, durch die damit verbundenen Maßnahmen per Saldo wesentlich weniger Menschen zu gefährden, als das durch die Beibehaltung der generellen Impfpflicht der Fall ist.

Zu 1. Maßnahmen zur Verringerung des Einschleppungsrisikos

Zu 1.1. im Luftverkehr. Zunächst entwickelte sich eine lebhafte Diskussion um die Art und Weise einer Verbesserung des Impfschutzes von Reisenden in Endemiegebiete, die im wesentlichen in einer Intensivierung der Nachschau besteht. Letztere kann nicht gesetzlich gefordert aber durch Aufklärung der Ärzteschaft und der Reisenden lückenloser durchgeführt werden (Merkblätter). Es soll deshalb das Wort "Verbesserung" durch "Sicherung" (des Impfschutzes) ersetzt werden. Ferner erscheine es zweckmäßig, eine Sicherung des Impfschutzes der Wohngemeinschaft eines Reisenden in Pockenendemiegebiete zu empfehlen. Dabei ist daran gedacht, bisher ungeimpften Mitgliedern der Wohngemeinschaft die Impfung nahelegen. Einige Pockeneinschleppungen in die BRD haben erst über ein ungeimpftes Familienmitglied zur weiteren Ausbreitung geführt. Eine der "Voraussetzungen" sollte die Förderung an den Öffentlichen Gesundheitsdienst sein, mehr als bisher Gesundheitsaufklärung der Bevölkerung zu betreiben und durch Merkblätter und andere publizistische Mittel das Verantwortungsgefühl der Reisenden zu wecken. Dies könnte in einer Art Präambel der gutachtlichen Stellungnahme zum Ausdruck gebracht werden.

Zu 1.2. im Reiseverkehr zu Land und zu Wasser. Es wurde empfohlen, das Wort "Vereinbarungen" durch "Absprachen" zu ersetzen. Die Ziffer 1.2.2. soll ganz entfallen.

Zu 2. Aufrechterhaltung und Verstärkung der Vorbeugungsmaßnahmen
Es entwickelte sich eine rege Debatte über den Vorschlag von

Herrn Habs, im Sinne eines stufenweisen Abbaues der Impfpflicht für eine gewisse Zeit noch an der Wiederimpfpflicht festzuhalten. Dies wurde u.a. damit begründet, daß bei den Jugendlichen dadurch noch für längere Zeit auf gefahrlose Weise ein tragfähiger Impfschutz aufrechterhalten bliebe, der im Falle einer Pockeneinschleppung zur Verlangsamung des Ausbreitungstempos beiträgt. Herr Haas meinte jedoch, daß eine solche Argumentation etwas widersprüchlich sei, da einerseits eine Personengruppe (durch Aufhebung der Erstimpfung) völlig ohne Impfschutz bliebe, während bei einer anderen die Grundimmunität noch verstärkt würde. Ähnlich äußerte sich Herr Weise mit dem Hinweis, daß sich dadurch das Verhältnis zwischen Geimpften und Ungeimpften - auf das es entscheidend ankomme - nicht ändere. Herr Petzelt sah in der Beibehaltung der Wiederimpfung eine Verbesserung der kollektiven Immunität, in deren "Impfschatten" die Ungeimpften sicherer leben könnten. Herr Spieß schlug schließlich vor, die Aufrechterhaltung der Wiederimpfpflicht zu empfehlen, sie jedoch nicht als Voraussetzung im Sinne der Fragestellung zu betrachten.

Zu 3. Verstärkte Vorbereitung von Bekämpfungsmaßnahmen

Dieser Abschnitt betont die Notwendigkeit der gründlichen Vorbereitung auf einen Pockeneinschleppungsfall, d.h. der Erstellung und Weiterentwicklung von Pockenalarmplänen, z.B. auf der Grundlage der bereits 1963 vom BGA herausgegebenen Schrift "Praxis der Pockenbekämpfung" Heft 7 der Abhdlg. aus dem BGA, Springer-Verlag. Es wurde angeregt, die Länder zu möglichst einheitlichen und effektiven Maßnahmen auf diesem Gebiet (als Voraussetzung) zu veranlassen. Herr Haas schlug vor, in 2.3. und 3.3.1. besser Vaccinia-Immunglobulin einzusetzen.

Zu 4. Intensivierung der Forschung

Dieser Abschnitt soll ebenfalls nur den Charakter von Empfehlungen erhalten.

Wegen der vorgeschrittenen Zeit wurde auf eine Diskussion des wichtigen Kapitels 6 (weitere Entspannung der Pockenweltlage) verzichtet und vereinbart, daß es zunächst schriftlich und

dann auf der nächsten Sitzung ausführlich besprochen werden soll.

Herr Lundt entwarf mit Billigung der Teilnehmer abschließend folgenden Plan für das weitere Vorgehen:

- a) Versand des Ergebnisprotokolls der Sitzung vom 10. November 1972;
- b) Ausarbeitung eines Rohentwurfes des Gutachtens zur schriftlichen Stellungnahme;
- c) Versand des überarbeiteten Entwurfs rechtzeitig vor der nächsten anderthalbtägigen Sitzung der Ständigen Impfkommission im 1. Quartal 1973, auf der Beschlüsse gefaßt werden sollen.

Für das zukünftige Arbeitsprogramm der Kommission machte Herr Haas den Vorschlag, die Gammaglobulinprophylaxe der Virushepatitis zu untersuchen, und Herr Stickl regte an, den Standort der BCG-Impfung im Impfkalender zu überprüfen. Entsprechende Vorbereitungen wurden zugesagt. Herr Haas kündigte ein Arbeitspapier der Virologienkommission der DBVK zur Maserschutzzimpfung an, das als Grundlage für Beratungen der Ständigen Impfkommission verwendet werden kann.

Am Ende der Sitzung demonstrierte Herr Petzelt eine Diaserie des Pockeneinschleppungsfalles nach Hannover 1972, die ein sehr typisches klinisches Erscheinungsbild erkennen ließ.

BUNDESGESUNDHEITSAMT

Gesch.-Z.: G I 4 - 6500 - 119/73

Bitte, bei Antwortschreiben Geschäftszeichen angeben

BERLIN 30, den 17. Mai 1973

Reichpietschauer 72/76

Postanschrift: 1 Berlin 33 - Postfach

Fernruf: (0311) 261 13 06, 3007/3008

Fernschreiber: 01 84 016

An die Herren

Ministerialrat Dr.med. H. Drausnick Bayerisches Staatsministerium des Innern	<u>8 München 22</u> Postfach
Privatdozent Dr.med. W. Ehrengut Leiter der Staatlichen Impfanstalt	<u>2 Hamburg 26</u> Hinrichsenstr. 1
Professor Dr.med. R. Haas Hygiene-Institut der Universität	<u>78 Freiburg (Brsg.)</u> Postfach 820
Dr.med. H. Habs emer.ord. Professor für Hygiene	<u>53 Bonn / Venusberg</u> Klinikgelände
Ministerialdirigent a.D. Professor Dr.med. K. Petzelt	<u>3 Hannover</u> Saarstr. 44
Professor Dr.med. H. Spiess Direktor der Kinderpoliklinik der Universität München	<u>8 München 15</u> Pettenkoferstr. 8 a
Professor Dr.med. H. Stickl Leiter der Bayerischen Landesimpfanstalt	<u>8 München 90</u> Am Neudeck 1
Professor Dr.med. G. Henneberg	Bundesgesundheitsamt
Professor Dr.med. P.V. Lundt	Bundesgesundheitsamt
Wiss.Direktor Dr.med. H.-Ph. Pöhn	Bundesgesundheitsamt
Professor Dr.med. H. Raettig	Bundesgesundheitsamt
Professor Dr.med. H.-J. Weise	Bundesgesundheitsamt

nachrichtlich:

Ministerialrat Dr.med. W. Schumacher
beim Bundesminister für Jugend,
Familie und Gesundheit

53 Bonn-Bad Godesberg
Postfach 490

Betr.: 4. Sitzung der Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes am 9./10. April 1973 in Berlin

Anlg.: 1) Überarbeiteter Entwurf des Gutachtens zum Impfgesetz (doppelt)
2) Ergänzung zum Literaturverzeichnis (doppelt)
3) vier neue bzw. revidierte Tabellen (doppelt)
4) Teilnehmerliste (einfach)

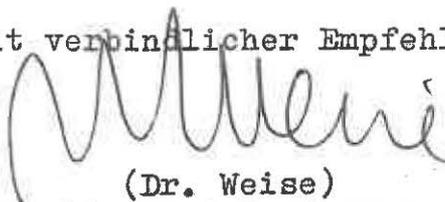
Sehr geehrter Herr Kollege!

Beigeschlossen überreiche ich den aufgrund der letzten Sitzung der Ständigen Impfkommision überarbeiteten Entwurf des Gutachtens einschließlich der Ergänzung zum Literaturverzeichnis und 4 neuer bzw. revidierter Tabellen (in doppelter Ausfertigung). Die Tabelle 3 b und Abbildung 6 entfallen, im übrigen bleibt der Teil F unverändert.

In den wesentlichen Punkten wurde dem Mehrheitsvotum der Kommission gefolgt, woraus sich wichtige Änderungen, insbesondere im Abschnitt E "Schlußfolgerungen, Voraussetzungen und Empfehlungen" ergaben. Bei der Risikoabschätzung wurden allerdings nach reiflicher Überlegung die anerkannten nichtenzephalitischen postvazinalen Todesfälle mitgewertet; dies wurde begründet.

Ich wäre für eine Durchsicht des jetzigen Textes dankbar und bitte der Eilbedürftigkeit wegen, mir bis zum 4. Juni d.J. mitzuteilen, welche Schlußfolgerungen, Voraussetzungen und Empfehlungen des Abschnittes E Sie glauben nicht mittragen zu können, und dies kurz zu begründen. Dazu könnte jeweils ein Doppel des Textes mit Korrektur- oder Ergänzungswünschen an mich zurückgesandt werden. Es ist beabsichtigt, in der Schlußfassung die wesentlichen abweichenden Standpunkte darzustellen.

Mit verbindlicher Empfehlung



(Dr. Weise)

Direktor und Professor
Geschäftsführer der Ständigen Impfkommision
des Bundesgesundheitsamtes

Teilnehmerliste

der 4. Sitzung der Ständigen Impfkommision
des Bundesgesundheitsamtes am 9./10.4.1973 in Berlin

Name:	Dienststelle bzw. Institut:
HABS	Universität Bonn
Petzelt	1. am. Med. Sch. Wien
Kees	Universität Freiburg
Görsch	Ges. Behörde Hamburg (am 9.4.)
STICKL	München
BRAUNICH	MÜ
Schmader	Godesberg
Rackig	RKH
LUNDT	BGA
Munzberg	BPA
Pöhl	BGA
Hies	M., Universität
Weise	BGA

E N T W U R FGutachten des Bundesgesundheitsamtes
über die Voraussetzungen zur Aufhebung des Impf-
gesetzes von 1874A. Vorgeschichte

Nach Abschluß der gutachtlichen Stellungnahme "Zur Durchführung der gesetzlichen Pockenschutzimpfung" im Jahre 1970 begannen im Bundesgesundheitsamt in Anbetracht des starken Rückganges der Pockenmorbidity in vielen klassischen Pockenendemiegebieten interne Beratungen über den Fortbestand der gesetzlichen Pockenimpfpflicht. Zu gleicher Zeit wurde über persönliche Kontakte bekannt, daß in den USA eine Aufhebung der gesetzlichen Pockenschutzimpfung in Erwägung gezogen werde. Am 16. Februar 1971 teilte der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit den obersten Landesgesundheitsbehörden seine Absicht mit, dem Bundesgesundheitsrat folgende Frage vorzulegen:

"Ist es erforderlich, die Impfpflicht gegen Pocken nach dem Reichsimpfgesetz von 1874 fortzusetzen oder können die Vorschriften -ggfs. mit Ausnahmen für bestimmte Gruppen- gelockert werden?"

Das Bayerische Staatsministerium des Innern schlug daraufhin am 3. März 1971 vor, zunächst das Bundesgesundheitsamt um eine gutachtliche Äußerung zu bitten. Die Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder (AGLMB) erbat am 8. November 1971 vom Bundesgesundheitsamt ein Gutachten darüber, "welche Voraussetzungen

erfüllt sein müssen, bevor die Pockenimpfpflicht in der Bundesrepublik Deutschland aufgehoben werden kann."

Im Herbst 1971 war im Bundesgesundheitsamt die Gründung einer "Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes" vorbereitet worden, die bestehende Spezialkommissionen ablösen und als Kernkommission kontinuierlich Impfempfehlungen und -programme erarbeiten sollte. In dieses Gremium wurden vom Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes berufen

Ministerialrat Dr.med. H. Drausnick
Bayerisches Staatsministerium des Innern

Privatdozent Dr.med. W. Ehrengut
Leiter der Staatlichen Impfanstalt Hamburg

Professor Dr.med. R. Haas
Direktor des Hygiene-Institutes der
Universität Freiburg

Dr.med. H. Habs
emer.ord. Professor für Hygiene, Bonn

Professor Dr.med. K. Petzelt, Hannover

Professor Dr.med. H. Spiess
Direktor der Kinderpoliklinik der
Universität München

Professor Dr.med. H. Stickl
Leiter der Bayerischen Landesimpfanstalt München.

Die Ständige Impfkommision beschloß in ihrer konstituierenden Sitzung am 14. April 1972 Beratungen über die Aufrechterhaltung des Pockenimpfgesetzes Vorrang zu geben. In drei weiteren Sitzungen (13./14. Juni 1972; 10. November 1972; 9./10. April 1973) wurden die Grundlagen der folgenden Stellungnahme erarbeitet. Ziel der

Kommission war es, möglichst viele relevante Fakten zu sammeln, zu analysieren und -wenn möglich- gegeneinander abzuwägen, um den obersten Gesundheitsbehörden die nötigen wissenschaftlichen Grundlagen für deren gesundheitspolitische Entscheidung zu geben. Bevor entsprechend der Fragestellung der AGLMB ein Katalog von Voraussetzungen, flankierenden Maßnahmen und Empfehlungen, die der Aufhebung der Pockenimpfpflicht vorangehen mußten, erarbeitet wurde, mußten Nutzen und Schaden der gesetzlichen Pockenschutzimpfung im Hinblick auf die Pockenweltlage und die damit verbundene Einschleppungsgefahr diskutiert werden. Daraus ergaben sich Schlußfolgerungen und Sicherheitsvorkehrungen von unterschiedlichem Gewicht. Unerläßlich ist, daß mittels zweckentsprechender Maßnahmen das Pockeneinschleppungs- und -ausbreitungsrisiko stark herabgesetzt wird. Dies ist die wichtigste Voraussetzung im Sinne der Fragestellung der AGLMB.

B. Inhaltsverzeichnis

- A. Vorgeschichte
=====
- B. Inhaltsverzeichnis
=====
- C. Darstellung der gegenwärtigen Situation
=====

- 1. Die gesetzliche Pockenschutzimpfung in der BRD
 - 1.1. Nutzen
 - 1.2. Impfschäden
 - 1.2.1. bei Erstimpfungen bis zum Ende des 3. Lebensjahres
 - 1.2.2. bei Erstimpfungen jenseits des 3. Lebensjahres
 - 1.2.3. bei Wiederimpfungen

- 2. Möglichkeiten zur Verringerung des Impfrisikos
 - 2.1. Impfalter bei Erstimpfung
 - 2.2. Impfstoffe
 - 2.3. Immunbiologische Maßnahmen

- 3. Entwicklung der Pockenweltlage
 - 3.1. Entwicklung bis 1972
 - 3.2. Möglichkeit extrahumaner Erregerreservoirs
 - 3.3. zukünftige Entwicklung

- 4. Pockeneinschleppungsrisiko
- 4.1. Entwicklung des grenzüberschreitenden Verkehrs (insbesondere Luftverkehrs) in der Bundesrepublik
- 4.2. Pockeneinschleppungen in die Bundesrepublik und das übrige Europa
- 5. Derzeitige Pockenabwehr in der Bundesrepublik
- 5.1. Impfvorschriften im internationalen Reiseverkehr
- 5.2. Pockenabwehr durch die Gesundheitsbehörden
- D. Risikoabwägung bei Verzicht auf die
=====
gesetzliche Pockenschutzimpfung
=====
- 1. Schemata zur Risikoabwägung in der BRD
- 2. Risikoabwägung im Ausland
- 2.1. Großbritannien
- 2.2. U S A
- 2.3. andere Länder
- 2.4. W H O
- E. Schlußfolgerungen, Voraussetzungen und
=====
Empfehlungen
=====
- 1. Schlußfolgerungen
- 2. Voraussetzungen, unter denen die Impfpflicht aufgehoben werden kann

- 2.1. Maßnahmen zur Verringerung des Pockeneinschleppungsrisikos
- 2.2. Maßnahmen zur Verringerung des Pockenausbreitungsrisikos
- 2.3. Maßnahmen zur Verringerung des Impfrisikos im Pockenalarmfall

F. Tabellen, Abbildungen und Anlagen
=====

G. Literaturverzeichnis
=====

C. Darstellung der gegenwärtigen Situation

1. Die gesetzliche Pockenschutzimpfung in der Bundesrepublik Deutschland

1.1. Nutzen

Das Impfgesetz und seine Vorgänger auf Landesebene dienten ursprünglich der Ausrottung der in Deutschland epidemisch vorkommenden Pocken. Die gesetzliche Pflichtimpfung sollte die natürliche Durchseuchung der Bevölkerung durch eine künstliche ersetzen. Die Impfung im frühen Lebensalter entsprach der hohen Morbidität und Letalität der Säuglinge und Kleinkinder. Die Pocken wurden bis an die Grenze der Tilgung zurückgedrängt, und zu Beginn des 1. Weltkrieges kamen jährlich nur noch 100 bis 400 Erkrankungsfälle zur Kenntnis der Gesundheitsbehörden, meist in östlichen Grenzgebieten. Nach 1918 gab es nur noch Einzelfälle. Infolge Ausschaltung des natürlichen Erregerumlaufes nahm der Bevölkerungsanteil mit Immunität infolge Pockenerkrankungen ständig ab, bis nur noch eine durch das Vacciniavirus bewirkte, im Vergleich zum Variolavirus kürzere Zeit andauernde "Populationsimmunität" vorhanden war.

Diese Populationsimmunität (im engl. Schrifttum: Community-immunity, herd-immunity) setzt sich zusammen aus der gut belastbaren Immunität der in den letzten Jahren Geimpften, der Teil- oder Restimmunität der übrigen ein- oder mehrmals Geimpften und einem Anteil von bislang Ungeimpften (ca. 25 %). Einer guten Populationsimmunität wird die Fähigkeit zuerkannt, bei einer Pockeneinschleppung

- a) infolge einer geringeren Zahl von Empfänglichen die Trefferquote des Erregers herabzusetzen,
- b) bei Infizierten mit Restimmunität die Abwehrvorgänge zu beschleunigen und dadurch den Verlauf der Krankheit zu mildern sowie außerdem die Kontagiosität (Ausscheidungsstärke und -zeit des Virus) des Erkrankten zu verringern, damit
- c) die Ausbreitung eines Pockenausbruches zu verzögern,
- d) die erforderlichen Riegelungsimpfungen als Wiederimpfungen risikoarm zu gestalten und dadurch
- e) das Einsetzen der Immunität nach diesen Impfungen zu beschleunigen.

HABS hat in diesem Zusammenhang an die Diskussionen einer Sachverständigenkommission zur Revision des Impfgesetzes im Jahre 1884 erinnert, in der Robert Koch unter Hinweis auf die Pockenmorbidity in der Armee in Abhängigkeit vom Impfstatus der umgebenden Bevölkerung geäußert hatte, der nachlassende Impfschutz der Geimpften müsse durch eine möglichst "pockensichere Umgebung" ergänzt werden. Nach HABS ist ein Kollektivschutz umso eher entbehrlich, je besser alle übrigen Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung der Pocken ausgebaut werden. Unter den derzeitigen Abwehrverhältnissen trage die Populationsimmunität vor allem zur Verhütung der dritten und der folgenden Erkrankungswellen nach Einschleppung bei.

Die aufgrund des Impfgesetzes künstlich herbeigeführte Populationsimmunität darf nicht überschätzt werden. Durchschnittlich 70 bis 75 % der Bevölkerung sind gegen-

wärtig ein- oder mehrmals gegen Pocken geimpft worden. Die Zahl der Personen, deren letzte Impfung entsprechend der IGV nicht länger als 3 Jahre zurückliegt, beträgt etwa 10 % der Bevölkerung (1969 - 1971 = 1,9 Mio gesetzl. Erstimpfungen, 2,2 Mio gesetzl. Wiederimpfungen, 1,5 Mio Reisende in außereuropäische Länder ohne USA und Kanada; insgesamt 5,6 Mio). Bei Aufhebung des Impfgesetzes würde die Populationsimmunität entsprechend der Bevölkerungsentwicklung nur langsam abnehmen, und zwar zuungunsten der nachwachsenden Jahrgänge, da zunächst Kleinkinder, nach einigen Jahren auch ältere Kinder und Jugendliche weitgehend ungeschützt wären.

1.2. Impfschäden

1.2.1. bei Erstimpfungen bis zum Ende des 3. Lebensjahres:

Die schwerstwiegende Komplikation der Pockenschutzimpfung ist die postvakzinale Enzephalitis (pvE). Zwischen 1961 und 1971 wurden dem Bundesgesundheitsamt bei 8,9 Mio erfolgreichen Erstimpfungen 386 Gesundheitsstörungen (s. Tab. 1) berichtet, die den Verdacht einer pvE sehr nahelegten oder bestätigten (1 : ~ 23.000); davon verliefen 48 tödlich (1 : ~ 185.000). Insgesamt wurden in dem genannten Berichtszeitraum 218 Todesfälle mit der Pockenschutzerstimpfung in Zusammenhang gebracht (1 : 40.000). STICKL hat für 1.080.901 Erstimpfungen in Bayern (1962 - 1968) eine pvE-Rate (einschl. fraglicher Fälle) von 1 : 23.500, eine pvE-Todesrate von 1 : 120.100 und eine totale postvakzinale Todesrate (einschl. bakterieller Komplikationen) von 1 : 38.600 errechnet; die Zahlen stimmen mit denen des BGA der Größenordnung nach überein. EHRENGUT, der das Material des Bundesgesundheitsamtes der Jahre 1956 - 1965 bearbeitete, ermittelte eine pvE-Häufigkeit (der sicheren und wahrscheinlichen Fälle) von 1 : 20.600 (1. Lebenshalbjahr) und 1 : 29.800 (3. Lebensjahr). Zahlen aus

Österreich (BERGER) und der DDR (ROHDE) bewegen sich ebenfalls in diesen Größenordnungen. In zehn Berichtsjahren (1961 - 1970) wurden dem BGA rund 1.600 Impfschadensanträge bekannt, bei denen eine pVE nicht in Betracht gezogen worden war. Dahinter verbargen sich Erkrankungen, bei denen die Impfung möglicherweise im Sinne einer richtungsweisenden Verschlimmerung wirksam geworden war. Aus diesen Impfschadensberichten, die meist kein abschließendes Urteil enthalten, konnte bisher keine Diagnostiktabelle aufgestellt werden. Fälle von Ekzema vaccinatum und Vaccinia generalisata scheinen jedoch -im Gegensatz zu den USA- selten zu sein, vermutlich infolge intensiver Beachtung der Kontraindikationen seitens der Haut.

1.2.2. bei Erstimpfungen jenseits des 3. Lebensjahres:

Das mit zunehmendem Lebensalter ansteigende Enzephalitisrisiko nach Pockenerstimpfungen hat v. BOUWDIJK-BASTIAANSE (1937) statistisch belegt (unter Zweijährige: 0,6/10.000; 2 - 11jährige: 3,4/10.000). Das holländische Enzephalitiskomitee hatte 1932 ermittelt: unter Dreijährige: 0,6/10.000; 6 - 11jährige: 5,3/10.000. STUART (1946) berechnete aus Großbritannien das Enzephalitisrisiko im 2. Lebensjahr auf 1,2/10.000 und vom 6. bis 10. Lebensjahr auf 10,5/10.000. BERGER und PUNTIGAM (1960) errechneten in Österreich bei unter Dreijährigen 1/10.000, bei 6 bis 10jährigen 17/10.000, bei 11 bis 14jährigen 100/10.000; weitere Angaben finden sich im ersten Pockenimpfgutachten des BGA (1959). Auch für die etwas höheren Altersgruppen (z.B. 8 bis 16jährige [/NANNING/] und Rekruten [/NANNING/] sowie 18 bis 25jährige [/BERGER und PUNTIGAM/]) gibt es Verhältniszahlen, die allerdings stark schwanken (2,7 - 17,2/10.000).

Insgesamt scheinen Schulkinder und Jugendliche durch zentralnervöse Komplikationen stärker gefährdet zu sein als andere Altersgruppen. Einige Autoren, z.B. CONYBEARE, glauben bei Erwachsenen einen Rückgang der pvE-Rate feststellen zu können. Auch in den USA soll das Enzephalitisrisiko bei Erstimpfungen bei Rekruten nicht größer sein als bei Kleinkindern (Pockenimpfstoffkonferenz Bilthoven 1972). Diese Angaben sind schwer mit anderen zu vergleichen, weil verschiedene Ermittlungs- und Meldesysteme bestehen. Für die Bundesrepublik wird weitere Klarheit über die Altersabhängigkeit der Pockenimpfschäden nicht zu gewinnen sein, da Kinder über 3 Jahre nicht mehr ohne zusätzliche immunbiologische Maßnahmen geimpft werden.

1.2.3. bei Wiederimpfungen

Bei Wiederimpfungen kommen ernste Impfschäden praktisch nicht vor.

2. Möglichkeiten zur Verringerung des Impfrisikos

2.1. Impfalter bei Erstimpfung

Aufgrund der unter 1.2.2. skizzierten Erfahrungen hat das Bundesgesundheitsamt 1959 -gestützt auf eine Sachverständigenkommission- empfohlen, als Überalterungsgrenze die Vollendung des 3. Lebensjahres anzunehmen; 1970 als günstigstes Erstimpfalter in öffentlichen Impfterminen der Zeitraum vom vollendeten dritten Lebenshalbjahr bis zum vollendeten 3. Lebensjahr (danach mit immunbiologischen Maßnahmen) empfohlen. Die Empfehlung von 1959 hat sich offensichtlich günstig auf die Impfschadensrate ausgewirkt; der Effekt des Gutachtens von 1970 ist z.Z. noch nicht zu erkennen.

2.2. Impfstoffe

Im Gutachten des Bundesgesundheitsamtes von 1970 wurde empfohlen, zur Impfstoffherstellung einheitlich den Vaccinia-Virusstamm ELSTREE zu verwenden, da er sich -nach Ansicht eines Sachverständigenausschusses der WHO- durch gute Verträglichkeit und hohe Wirksamkeit auszeichnet. Ob es möglich ist, andere Vacciniavirusstämme zu entwickeln, die bei guter variola-protektiver Wirkung noch besser verträglich und weniger enzephalitogen sind, bleibt abzuwarten.

Attenuierte Vacciniavirusstämme wurden von verschiedenen Autoren inauguriert (z.B. RIVERS, KEMPE, STICKL, ~~MARENITZKA~~), doch sind weder die Indikationen für deren Anwendung, noch der Grad der erforderlichen Attenuierung noch die Wirksamkeit hinreichend geklärt. Die Anwendung entspricht nicht den Internationalen Gesundheitsvorschriften. Bei einem Pockenausbruch sind deshalb wegen der anerkannten Schutzwirkung bis auf weiteres die traditionellen Pockenimpfstoffe vorzuziehen (s.auch Symposium on Smallpox Vaccine, Bilt-hoven, 1972).

Die experimentelle Forschung mit dem Ziel allgemein anwendbarer attenuierter Vacciniavirusstämme verdient weiterhin Förderung.

2.3. Immunbiologische Maßnahmen

Während gegenwärtig wenig Aussicht besteht, das Risiko der Pockenschutzerstimpfung durch Änderung der Impfstoffe weiter zu verringern, stehen folgende immunbiologische Verfahren zur Verminderung des Schadensrisikos bei Erstimpfungen zur Verfügung:

- a) Vorimpfung mit Vaccinia-Antigen jenseits des 2. Lebensjahres
- b) Vaccinia-Immunglobulin.

Inwieweit sich die weiter attenuierten Vaccinia-virus-Stämme (s.2.2.) in diesem Zusammenhang zur Vorimpfung eignen, muß noch weiter untersucht werden.

Im Pockenalarmfall sind Vorimpfungen ungeeignet, weil es in Verbindung mit der erforderlichen Schnittimpfung zu lange dauert, bis eine belastbare Immunität aufgebaut ist. In solchen Fällen muß auf Immunglobulin zurückgegriffen werden, wodurch das Impfschadensrisiko gesenkt und möglicherweise der Krankheitsverlauf der Pocken abgeschwächt wird.

Eine untere Altersgrenze für die Empfehlung immunbiologischer Maßnahmen sollte mit Ausnahme für das Vaccinia-Antigen entfallen. Vaccinia-Antigen schützt -nach der Theorie von HERRLICH- weitgehend vor der postvakzinalen Enzephalitis, da es bei den Vorgeimpften einen immunbiologischen Status kurzfristig herbeiführt, der dem eines Wiederimpflings entspricht. Voraussetzung für die Wirkung ist infolgedessen die Reife der immunologischen Antwort, die -nach SEITELBERGER- erst im 3. Lebensjahr erreicht wird. Auch ist es nach der Theorie von HERRLICH fraglich, ob durch eine Vaccinia-Antigen-Vorimpfung überhaupt eine Verringerung des Risikos der postvakzinalen Enzephalopathie des ersten und zweiten Lebensjahres zu erzielen ist. In der Zukunft wird es empfehlenswert sein, Pockenschutzimpfungen erst jenseits des 2. Lebensjahres nach Vorimpfung mit Vaccinia-Antigen durchzuführen. Werden Pockenschutzimpfungen in den ersten beiden Lebensjahren notwendig, so ist zur Verringerung des Impfrisikos die Anwendung von Vaccinia-Immunglobulin zu empfehlen.

3. Die Entwicklung der Pockenweltlage

3.1. Entwicklung bis 1972

Das auf der 11. Weltgesundheitsversammlung (1958) beschlossene globale Pockenbekämpfungsprogramm wurde in den meisten Endemieländern in Angriff genommen. 1968 kamen Pocken noch in 30 Ländern Afrikas, Asiens und Südamerikas vor, 12 weitere Länder hatten Pockeneinschleppungen zu verzeichnen. Die Gesamtzahl von 42 Ländern, die (1967) mit Pocken konfrontiert waren, sank innerhalb der nächsten 5 Jahre auf 16 (1971), und von diesen besaßen nur 7 (Afghanistan, Indien, Nepal, Pakistan, Indonesien, Äthiopien und der Sudan) noch Endemiegebiete. Derzeit (April 1973) gibt es nur noch 4 Pockenländer: Bangladesch, Indien, Pakistan und Äthiopien. Südamerika ist jetzt -etwa 450 Jahre nach der ersten Einschleppung- zwei Jahre pockenfrei.

Nach Schätzungen des Sachverständigenausschusses der WHO lag bis vor wenigen Jahren der Anteil der nicht gemeldeten Erkrankungen bei 95 % der tatsächlich aufgetretenen Fälle. Das bedeutet, daß 1967 131.000 gemeldeten Pockenfällen etwa 2,5 Millionen Krankheitsfälle gegenüber gestanden haben können. Später ist die Meldedisziplin infolge der Überwachungsprogramme verbessert worden, so daß 1971 wahrscheinlich ein Drittel aller Fälle erfaßt wurde (52.000 von 150.000). Die WHO-Kampagnen hatten damit innerhalb von 4 Jahren die Zahl der Pockenfälle von schätzungsweise 2,5 Mio auf tatsächlich ca. 150.000 reduziert. Für 1972 wird eine weitere Verringerung des Anteils nicht gemeldeter Erkrankungsfälle angenommen, da sich die Zahl der gemeldeten Fälle etwas erhöht hat.

Aus Tabelle 2 und Abb. 1 - 4 sind die rückläufige Tendenz der Pockenmorbidity und die Verminderung der Zahl der betroffenen Staaten abzulesen. Berücksichtigt werden muß dabei die 5 bis 7jährige Morbidityswelle in Südasien, die 1972 zu der Schwankung der globalen Morbidity nach oben beitrug. 1973 hat sich diese Entwicklung in Bangladesch und den angrenzenden Staaten der indischen Union fortgesetzt. Hier sind bis zum 10. April 1973 62 % mehr Fälle aufgetreten als im gleichen Vorjahreszeitraum. Diese Pockenepidemie kann als Auswirkung der kriegerischen Auseinandersetzung in diesem Gebiet angesehen werden und hat zu zwei Einschleppungen (London, Tokio) geführt, die ohne weitere Folgen blieben.

Die Infektionskette 1972 von (Pakistan ?) Irak, Jugoslawien (Kosovo) in die Bundesrepublik (Hannover) beruht auf einem ungewöhnlichen Zusammentreffen mehrerer Zufälle und ist im Vergleich mit den übrigen Einschleppungen (s.unten) nicht charakteristisch für die Gesamtsituation.

Bemerkenswert ist ein kleiner Pockenausbruch in London (April 1973) in Zusammenhang mit einer Laboratoriumsinfektion, die auf eine bei Pocken bisher nicht beobachtete Ansteckungsquelle hinweist.

3.2. Möglichkeit extrahumaner Erregerreservoirs

1970/71 wurden zuerst in Zaire, später in Liberia, Sierre Leone und Nigeria schwere, generalisierende, exanthematische Erkrankungen bei Menschen beobachtet, die sich klinisch nicht von Variola vera unterscheiden ließen. Insgesamt wurde bis Ende 1972 über 13 Fälle

berichtet, die sämtlich in tropischen Regenwaldgebieten auftraten, wo seit mehr als einem Jahr kein Variola-Fall mehr bekannt geworden war. In keinem Fall konnte ein Mensch als Infektionsquelle ermittelt werden, auch traten keine Kontaktinfektionen auf. Bei 5 der Erkrankten wurde ein Virusstamm isoliert, der sich sowohl vom Variola- wie auch vom Vaccinia-Virus deutlich unterschied und biologisch mit dem Affenpocken-Virus übereinstimmte. Dieses wurde erstmals 1958 in Kopenhagen anlässlich eines Ausbruches pockenähnlicher Erkrankungen bei Affen in der Gefangenschaft isoliert und charakterisiert. Inzwischen sind zehn Ausbrüche bei Affenpopulationen in Gefangenschaft bekanntgeworden. Die gezüchteten Affenpocken-Virusstämme lassen sich nicht voneinander, jedoch in charakteristischer Weise vom Variola- und Vaccinia-Virus (s. Tabelle 3) unterscheiden.

Aus den Nieren klinisch gesunder Affen konnten Virusstämme isoliert werden, die sich von dem klassischen Affenpockenvirus (Kopenhagen-Stamm) abtrennen ließen und dem Variola-Virus enger verwandt waren: L (=Latent)-Stämme. Diese Stämme, bei denen es sich um eine natürliche Variante entweder des Affenpocken- oder des Variola-Virus handeln kann, unterschieden sich auch ~~hier~~ von einer in reiner Linie zu gewinnenden "weißen" Mutante (vgl. Tab. 3) des Affenpocken-Virus. Schließlich wurde 1969 anlässlich einer schweren pockenähnlichen Erkrankung bei einer stark unterernährten Flüchtlingsfrau in Nigeria ein Virus isoliert, das Unterschiede sowohl zum Variola- wie zum Vaccinia-Virus aufwies ("Lenny"-Stamm).

Erkrankungen des Menschen durch vom Variola-Virus unterscheidbare Virusarten der Pox-Gruppe sind demnach möglich, sie führen jedoch infolge der geringen Kontagiosität der Erreger nicht zur Ausbreitung der Krankheit;

die Infektionsketten enden beim Menschen blind (wie bei den meisten Zoonosen). Ein Problem bildet indes-
sen die Diagnostik der Erreger solcher pockenähn-
licher Erkrankungen in ehemaligen Pockengebieten,
weil eine Differenzierung vom Variola vera-Virus
schwierig ist.

3.3. Zukünftige Entwicklung

Da die Pockenimpfung gegen eine Pockeninfektion
schützt und es bei Pocken im Regelfall keine latenten
Virussträger und -ausscheider sowie keinen sicheren
Hinweis auf extrahumane Erregerreservoir gibt, ist
es möglich, die Krankheit durch Schutzimpfungen und
Überwachungsmaßnahmen auszutilgen. Extensiven Impf-
aktionen in Pockengebieten stehen gelegentlich perso-
nelle und technische Schwierigkeiten entgegen;
Bekämpfungsmaßnahmen können durch Kriege, politische
Wirren und Naturkatastrophen gestört werden. Der
insgesamt rückläufige Trend der globalen Pockenmor-
bidität (Inzidenz) ist trotz der Epidemien in
Bangladesch und Indien erkennbar, besonders an der
Einengung der Pockenendemiegebiete. Zwar erscheinen
die Schätzungen maßgeblicher WHO-Vertreter für den
Termin der Pockenausrottung (Afrika = 2-3^{Jahre}, Wld Hlth
Org.techn.Rep.Ser., 1972, No.493, p.17; weltweit =
2 Jahre, D.A. HENDERSON, Weltgesundheit, Okt. 1972,
S. 16) sehr optimistisch, doch ist die Annahme eines
Zeitraumes von 10 Jahren nicht unrealistisch.

5 Jahre könnten für die Bekämpfung und Einengung
auf kleine Herde und weitere 5 Jahre als Sicher-
heitsfrist veranschlagt werden. In diesem Zeitraum
hätte sich die Populationsimmunität in der Bundes-
republik nach Aufhebung der Erstimpfpflicht erst um

10 % vermindert (s. E.1). So gesehen ließe die Pockenweltlage eine Lockerung des Impfgesetzes schon jetzt zu.

4. Pockeneinschleppungsrisiko

4.1. Entwicklung des grenzüberschreitenden Reiseverkehrs (insbesondere Luftverkehrs) in der Bundesrepublik

Nach Tabellen 4 und 5 betrug der Luftverkehr 1970/71 zwar -bezogen auf den Gesamtumfang des grenzüberschreitenden Reiseverkehrs- nur 3 % (8,6 Mio), er wies aber eine Zuwachsrate von 22 % innerhalb eines Jahres auf. Für das Einschleppungsrisiko ist in erster Linie die Zahl der Flugpassagiere ausschlaggebend, die aus Pockenendemiegebieten einreisen. Aufgrund der Erhebungsmethoden des Statistischen Bundesamtes sind die Angaben nach Endzielländern zuverlässiger als die nach Herkunftsländern. Die Zahl jener ist größer und wurde den vorliegenden Berechnungen zugrundegelegt; aller Wahrscheinlichkeit nach ist die Zahl der Aus- und Einreisenden gleich groß. Danach sind rund 30.000 Personen in die noch verbliebenen Staaten mit Pockenendemiegebieten (Äthiopien, Pakistan, Indien, Nepal, Bangladesch) auf dem Luftweg eingereist (und in die Bundesrepublik zurückgekehrt). Sicherlich können manche Reisende, die ein anderes Endziel angaben, auch Pockenendemiegebiete berührt haben; deshalb wird im folgenden von 40.000 Wiedereinreisenden aus Pockenländern ausgegangen.

FOEGE u. Mitarb. im Center for Disease Control der USA haben berechnet, daß die USA alle 12 Jahre eine Pockeneinschleppung zu erwarten haben. Dies war mit ein Grund für die Empfehlung zur Aufhebung der Pockenimpfpflicht.

4.2. Pockeneinschleppungen in die Bundesrepublik und das übrige Europa

Von 1947 bis 1972 (25 Jahre) sind elfmal Pocken in die Bundesrepublik eingeschleppt worden. Zusammen mit den Primärfällen erkrankten 94 Personen, 10 davon starben (~ 11 %). Dreimal blieb es bei dem Primärfall (Tab. 6).

Eine vorläufige Analyse dieser Einschleppungen zeigt: die Einschleppung erfolgte 10mal auf dem Luftweg (8mal aus Asien, 2mal aus Afrika), einmal auf dem Landweg. In 60 von 84 sekundären Fällen (70 %), kam die Infektion in dem Krankenhaus zustande, wo der Pockenranke zunächst unerkannt lag, 17 (20 %) infizierten sich in der Wohngemeinschaft, 7 (10 %) auf andere Weise (Tab. 6a). Diese Ergebnisse stimmen weitgehend mit denen von MACK überein, der 680 seit 1950 nach Europa eingeschleppte Pockenfälle epidemiologisch untersuchte. Weiterverbreitung in Verkehrsmitteln kam bisher nicht vor.

Wie Tab. 6b zu entnehmen ist, waren von insgesamt 84 Kontaktfällen nach Pockeneinschleppung 74 und 7 von 10 Sterbefällen früher ein- oder mehrmals gegen Pocken geimpft worden. MACK fand bei 680 Pockenfällen in Europa (1950-1971) in rund 60 % eine Impfanamnese, 22 % waren nicht geimpft, bei 18 % war die Impfanamnese unbekannt. Die Letalität der Ungeimpften betrug 41 %, der Geimpften 9 %. Schwere des Krankheitsverlaufs und Letalität sind eindeutig vom Impfstatus abhängig.

Die relativ hohe Zahl der Geimpften unter den Erkrankten überrascht; allerdings lag bei den meisten die letzte Pockenimpfung länger als 3 Jahre zurück. Der Umfang eines Pockenausbruches hängt demnach nicht allein von der Zahl der empfänglichen Kontaktpersonen ab, sondern auch vom Grad der Infektiosität des Primärfalles,

dessen Weg oder Aufenthalt (Krankenhaus, Wohngemeinschaft) und der Länge des Zeitraumes, während dessen er (meist infolge Fehldiagnosen) unerkannt bleibt und nicht abgesondert wird.

5. Derzeitige Pockenabwehr in der Bundesrepublik

5.1. Impfvorschriften im internationalen Reiseverkehr

Nach Verordnungen zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) vom 25. Juli 1969 im Luftverkehr sowie in Häfen und auf dem Nord-Ostsee-Kanal vom 11. November 1971 (BGBl. I S.1809). Bei der Einreise in die Bundesrepublik auf dem Luftweg werden unter den dort genannten Voraussetzungen Pockenimpfbescheinigungen gefordert. Bei Fehlen oder Unvollständigkeit der Impfbescheinigungen werden die Betroffenen den in den IGV vorgesehenen Maßnahmen unterworfen, ggfs. der Gesundheitsbehörde des deutschen Aufenthalts- oder Heimatortes gemeldet, in manchen Fällen unter Einschaltung des Bundesgesundheitsamtes.

Die aufgrund von Länderinitiativen eingeführten Landekarten, die von den Passagieren vor der Landung in der Bundesrepublik ausgefüllt werden mußten und Angaben über das Reiseziel enthielten, wurden vor einiger Zeit aus rechtlichen Gründen wieder abgeschafft. Sie hatten die Aufklärung des Reiseweges eines Ansteckungsverdächtigen erleichtern sollen, diese Aufgabe aber nicht erfüllen können, weil die Passagiere die Karten nur unvollständig, überhaupt nicht oder irreführend ausfüllten.

5.2. Pockenabwehr durch die Gesundheitsbehörden

Aufgrund der Erfahrungen der Pockeneinschleppungen nach 1945 wurden in den Bundesländern Pockenalarmpläne entwickelt, die die Zusammenarbeit der Behörden im Fall des Verdachtes oder bei bestätigten Pockeneinschleppungen sicherstellen und insbesondere die unverzügliche Pockendiagnose und Absonderung des (r) Kranken in geeigneten Einrichtungen jederzeit gewährleisten sollen. Das Bundesgesundheitsamt hat diese Bemühungen gefördert ("Praxis der Pockenbekämpfung," 1963).

Gestützt insbesondere auf die Erfahrungen und Empfehlungen des Landes Nordrhein-Westfalen (1962) haben alle Bundesländer Vorsorge für die Absonderung gemäß § 37 BSeuchG getroffen und entsprechende Einrichtungen -allerdings unterschiedlicher Kapazität und Ausstattung- für Ansteckungsverdächtige, Krankheitsverdächtige und Pockenranke geschaffen (s. Abb. 5).

Durch das zweite Gesetz zur Änderung des Bundes-Seuchengesetzes vom 25. August 1971 (BGBl. I S. 1401) wurde § 37 Abs. 5 BSeuchG erweitert; die Gemeinden oder Gemeindeverbände müssen dafür sorgen, daß die in solchen Absonderungseinheiten eingesetzten Ärzte, Schwestern und weiteres Personal den erforderlichen Impfschutz erhalten.

Das Bundesgesundheitsamt hat durch die Merkblätter Nr. 18 "Pocken - Verhütung und Bekämpfung", Nr. 23 "Schutzimpfungen im internationalen Reiseverkehr" und Nr. 14 "Erkrankungen des Zentralnervensystems nach Pockenschutzimpfung" zur Aufklärung der Ärzte auf diesem Gebiet beigetragen. Es sorgt ferner im nationalen und internationalen Bereich für die Information aller beteiligten Stellen über die Pockenweltlage und bei Pockeneinschleppungen.

Bei den bisherigen Pockeneinschleppungen in die Bundesrepublik (s.Tab. 6) haben entsprechende Maßnahmen eine Ausweitung der Pockeneinbrüche verhindert. Die Alarmpläne erwiesen sich als zweckdienlich. Verbesserungen sind jedoch möglich und notwendig (s.Seite 36).

D. Risikoabwägung bei Verzicht auf die gesetzliche Pockenschutzimpfung

1. Schemata zur Risikoabwägung in der Bundesrepublik

Es erscheint zweckmäßig, bei einer Risikoabwägung die wenig beeinflussbaren von den beeinflussbaren Faktoren zu trennen.

Abwägen

des

I. Impf- (schadens-) risikos

gegen das

II. Pockenerkrankungs- (einschleppungs-) risiko

durch Maßnahmen in der BRD wenig beeinflussbar:

- a) Enzephalitogenität der Pockenimpfstoffe
- b) postvakzinale Todesfälle nichtenzephalitischer Ursache

durch Maßnahmen in der BRD wenig beeinflussbar:

- a) Erfolg der WHO-Ausrottungskampagnen
- b) Entwicklung des internationalen Flugtourismus

durch Maßnahmen in der BRD beeinflussbar:

- c) Wahl des am wenigsten reaktogenen Impfstoffes
- d) Anwendung zusätzlicher immunbiologischer Maßnahmen
- e) Wahl des günstigsten Impfalters
- f) Beachtung der Kontraindikationen

durch Maßnahmen in der BRD beeinflussbar:

- c) Impfmaßnahmen und -kontrollen im Luftreiseverkehr
- d) Impfschutz anderer Risikogruppen
- e) Abwehrmaßnahmen bei Pockeneinschleppungen
- f) Information von Ärzten und Laien, Behörden, Organisationen, Unternehmen usw.

Dieses Schema läßt erkennen, daß die bedeutsamsten Möglichkeiten für eine Verringerung des Pockeneinschleppungsrisikos die unter II c) bis f) genannten sind. Hier liegen auch die wichtigsten Voraussetzungen für eine Aufhebung der Impfpflicht im Sinne der Fragestellung der AGLMB. Die ^{der} Verminderung des Risikos bei Erstimpfungen gemäß I c) bis f) angegebenen Maßnahmen sind entsprechend den Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes von 1970 bereits üblich geworden. Das äußerst geringe Risiko bei Wiederimpfungen kann vernachlässigt werden.

In Tabelle 7 wurde versucht, die Summe der zu erwartenden Todesfälle durch die gesetzliche Impfung (A) und durch Pockeneinschleppung (B) jeweils für die gegenwärtige Situation und 10 Jahre nach Aufhebung der Impfpflicht für einen 2- und 5jährigen Zeitraum unter der Voraussetzung zu berechnen (C, D), daß

- a) sich nach Aufhebung der gesetzlichen Impfpflicht jährlich etwa 100.000 Personen in der Bundesrepublik freiwillig einer Erstimpfung unterziehen werden und
- b) bei Riegelungsimpfungen im Zusammenhang mit einer Pockeneinschleppung nicht mehr als 30.000 Personen geimpft werden müssen.

Die Summe von jährlich 100.000 freiwilligen Erstimpfungen errechnet sich aus den 40.000 Reisenden in Pockeneendemiegebiete (vgl. S.18) zuzüglich der Familienangehörigen und 60.000 Angehörigen anderer Risikogruppen. Die Annahme von 40.000 setzt voraus, daß die Verordnung zur Durchführung der IGV im Luftverkehr auf Einreisende aus Pockenendemiegebieten eingeschränkt wird (s. USA, Anlage 1). Aber selbst wenn man von ca. 120.000 Personen ausgeht, wird die Bilanz nicht wesentlich verändert, weil Impfschäden

bei dieser Gruppe infolge der Möglichkeit immunbiologischer Vorbehandlungen selten sein werden. Außerdem wird noch lange Zeit nach Aufhebung des Impfgesetzes der überwiegende Teil der Bevölkerung von früher her einen Impfschutz, d.h. den Wiederimpflingsstatus besitzen.

Bei der Annahme von 30.000 Riegelungsimpfungen pro Pockeneinbruch wurde davon ausgegangen, daß in einer solchen Situation nur Ansteckungsverdächtige und Gefährdete zur Impfung aufgerufen werden. Laufende Aufklärungsarbeit der Gesundheitsbehörden muß eine Impfpsychose und "Hamsterimpfungen" (Ausnutzung des kostenlosen Impfangebots für private Reisezwecke) verhindern.

Die Zahl der nicht durch eine Enzephalitis hervorgerufenen postvakzinalen Todesfälle stützt sich auf die fortgeschriebene Statistik des BGA aufgrund der eingegangenen Impfschadensberichte und auf eine Umfrage des BMJFG im Jahre 1970 bei den obersten Landesgesundheitsbehörden über die anerkannten Pockenimpfschadensfälle von 1962 bis 1969. Das Ergebnis dieser Umfrage hat seinen Niederschlag in der Beantwortung einer kleinen Anfrage im Deutschen Bundestag gefunden (Drucksache VI/805 vom 21. Mai 1970). Danach wurden in dem genannten Zeitraum von 8 Jahren

2446 Impfschäden nach Pockenschutzimpfungen
angemeldet = 305 pro Jahr;

davon

1446 anerkannt = 180 pro Jahr;

davon betrafen

334 Dauerschäden = 41 pro Jahr

und

127 Todesfälle = 15 pro Jahr.

Über

202 Fälle war zum Zeitpunkt der Umfrage noch nicht entschieden.

Die nichtenzephalitischen postvakzinalen Todesfälle betreffen in zeitlichem Zusammenhang mit der Pocken-erstpimpfung eingetretene Todesfälle, bei denen die Pockenschutzimpfung als Hauptursache oder im Sinne einer richtungsweisenden Verschlimmerung eines vorher unerkannten Grundleidens oder einer Begleitkrankheit anerkannt worden war. Solche Komplikationen kommen hauptsächlich durch interkurrente bakterielle Infektionen (Pneumonie, Bronchitis, Otitis media, eitrige Meningitis, Enteritis usw.) zustande. (s.auch STICKL 1968). Die Aufnahme dieser Todesfälle in die Schätzung erscheint gerechtfertigt, weil es sich nicht um eine zufällige Koinzidenz, sondern um Ereignisse handelt, die ohne die zusätzliche Belastung durch die Pockenschutzimpfung wahrscheinlich nicht eingetreten wären.

Hierüber hatte bereits früher eine Diskussion zwischen EHRENGUT und BERGER stattgefunden, in deren Mittelpunkt die altersgemäße Sterblichkeitserwartung und der Vergleich der Schadensquote bei Pocken und Poliomyelitisimpfung stand. EHRENGUT (1969) glaubte nachweisen zu können, daß bei beiden Kollektiven (Pocken- und Poliomyelitis-Schutzgeimpfte) die gleiche Todesfallrate besteht, und folgerte daraus, daß die nichtenzephalitischen postvakzinalen Todesfälle nicht auf die Impfung zurückgeführt werden könnten, sondern der altersgemäßen Sterblichkeitserwartung entsprächen.

Jedoch gelangten um ein Vielfaches höhere Zahlen an Impfschadensmeldungen bei der Pockenschutzimpfung als bei der Poliomyelitis-Schutzimpfung zur Kenntnis des Bundesgesundheitsamtes, obwohl Kontraindikationen

bei der Pockenschutzerstimpfung strenger beachtet werden müssen, als das bei der Poliomyelitis-Schluckimpfung erforderlich ist.

1962 - 1971	Zahl der Impfungen	Zahl der Impfschadensmeldungen	
<u>Pockenschutzerstimpfungen</u>	8.023.489	2.148	1 : 3.735
Poliomyelitis-schluckimpfungen aller Typen und Typ-Kombinationen	86.676.790	99	1 : 875.523

Diese Relationen lassen erkennen, daß Impfschäden nach der Pockenschutzerstimpfung viel häufiger angenommen werden müssen als nach der Poliomyelitis-Schluckimpfung. Für die sehr großen Unterschiede können nicht allein die unterschiedlichen Altersgruppen und die mehr oder weniger vollständigen Meldungen verantwortlich sein. Viel näherliegend ist, daß die Pockenschutzerstimpfung eine wesentlich stärkere gesundheitliche Belastung für den kindlichen Organismus darstellt.

Sollte in Zukunft die Zahl der nichtenzephalitischen postvakzinalen Todesfälle durch Verlegung des Impfaltes in das 2. Lebensjahr etwas verringert werden, so wird dadurch die Bilanz nicht entscheidend verändert.

Die Abschnitte C und D der Tabelle 7 enthalten die Hochrechnung der in den Abschnitten A und B geschätzten Werte für einen zwei- und fünfjährigen Zeitraum je-

weils mit und ohne Impfgesetz. Bei einer Pockeneinschleppung alle 2 Jahre (derzeitig zu erwarten, s. Tabelle 6) sind nach Aufhebung des Impfgesetzes 14 Todesfälle weniger zu erwarten, bei einer Einschleppung alle 5 Jahre über 50 Todesfälle weniger. Anders ausgedrückt, könnten bei einer Pockeneinschleppung alle 2 Jahre noch jeweils 14 Todesfälle durch Pocken zusätzlich eintreten, bevor die Verluste denen vor Aufhebung des Impfgesetzes entsprechen (bei einem fünfjährigen Zeitraum 50 Pockentodesfälle mehr). Die Erfahrungen in Großbritannien (mit sehr geringer Populationsimmunität) zeigen, daß in einem Land mit gut funktionierendem Gesundheitswesen während eines Pockeneinbruches nicht mit einer so großen Zahl von Opfern gerechnet zu werden braucht.

Unberücksichtigt blieb bei dieser Schätzung die nicht unerhebliche Zahl von Dauerschäden nach der Pockenschutzimpfung (s. oben), die bei einer Aufhebung der gesetzlichen Impfpflicht stark abnehmen würde.

2. Risikoabwägung im Ausland

2.1. Großbritannien

Nach DICK haben sich in Großbritannien zwischen 1951 und 1970 13 Pockeneinschleppungen mit 103 Krankheits- und 37 Todesfällen ereignet. Die geringe Zahl der Krankheitsfälle wird auf den reibungslosen Ablauf der Abwehrmaßnahmen zurückgeführt. Massenimpfungen seien nur notwendig, wenn der Ausbruch außer Kontrolle gerate. DIXON schätzte, die Populationsimmunität gegen Pocken in England und Wales 1947 auf weniger als 20 % und gegenwärtig auf nicht mehr als 5 %. DICK glaubt, durch Analyse von Pockenepidemien in England im

vorigen Jahrhundert und Ausbrüchen vor einigen Jahren in Afghanistan und Indonesien nachweisen zu können, daß auch ein Durchimpfungsgrad von mehr als 90 % nicht vor einem Ausbruch schützt. Nach seiner Ansicht ist die zu erwartende Zahl von Todesfällen infolge Pockenschutzimpfung in Großbritannien höher als die durch Pockeneinschleppungen.

Die Gesundheitsbehörden des Vereinigten Königreichs haben am 28. Juli 1971 folgende Note an alle praktischen Ärzte, Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und Leitenden Medizinalbeamten ihres Bereichs gerichtet:

"Der Gemeinsame Ausschuß für Impfungen und Immunisation hat vor kurzem die derzeitigen Indikationen der Pockenschutzimpfung in Großbritannien erörtert. Die Impfung bleibt die sicherste Schutzmaßnahme für Personen, die dieser Infektion ausgesetzt werden könnten, sie birgt aber eine zwar geringe, jedoch bestimmte Gefahr ernster Komplikationen in sich. Die Veränderung der Pockenmorbidity in den Überseeländern und die Verminderung der Wahrscheinlichkeit, daß in Großbritannien Epidemien ausbrechen, haben die Behörden dazu geführt, die mit dem derzeitig empfohlenen Impfprogramm verbundenen Gefahren und die von Impfungen zu erwartenden Vorteile gegeneinander abzuwägen.

Während der letzten fünf Jahre hat das WHO-Programm zur Ausrottung der Pocken beachtliche Fortschritte gemacht. Die Gebiete auf der Welt, in denen die Pocken noch auftreten, und die Bevölkerungen, die der Pockenübertragung noch ausgesetzt sind, nehmen stark ab. Bei der Prüfung der Situation kam der Unterausschuß für Pockenschutzimpfung zu folgenden Schlußfolgerungen:

- 1) die Gefahr der Einschleppung der Pocken nach Großbritannien hat beträchtlich abgenommen; es ist sehr wahrscheinlich, daß diese Tendenz sich mit Fortschreiten der Ausrottungskampagne weiterhin verstärkt;
- 2) die britische Bevölkerung läuft somit weniger Gefahr, dieser Krankheit ausgesetzt zu werden als zu der Zeit, da der erste Pockenfall in Großbritannien verzeichnet wurde;
- 3) obwohl die Impfung ein wirksames und sicheres Mittel ist, die meisten Menschen vor den Pocken zu schützen, stehen die ernststen Komplikationen, die bei Kindern auftreten können, ihrer geringen Zahl nach in keinem annehmbaren Verhältnis zu dem Risiko, in Großbritannien an Pocken zu erkranken.

Unter Berücksichtigung dessen war der Unterausschuß einstimmig der Meinung, daß die Pockenschutzimpfung nicht mehr als routinemäßiges Verfahren in frühester Kindheit empfohlen werden sollte. Er betonte jedoch, daß alle Reisenden in Gegenden der Welt, in denen die Pocken endemisch sind, oder in Länder, in denen das Ausrottungsprogramm noch nicht abgeschlossen ist, sowie Einreisende aus diesen Gegenden durch eine nur kurze Zeit zurückliegende Impfung geschützt sein sollten. Obwohl die Erstimpfung auch bei Erwachsenen Komplikationen nach sich ziehen kann, haben die vor kurzem gesammelten Daten gezeigt, daß diese Gefahr eine systematische Impfung der Kinder in der Hoffnung, die Gefahren bei den Erwachsenen zu reduzieren, nicht rechtfertigt. Der Unterausschuß hat auch die Wichtigkeit von Impfungen und regelmäßigen Nachimpfungen für das gesamte Personal der Gesundheitsdienste betont, das mit Kranken in Berührung kommt, z.B. für

Krankenhausärzte und Krankenschwestern, Beamte des Public Health Service und Ambulanz-Personal, und zwar so lange, wie eine Gefahr der Pockeneinschleppung besteht. Erfahrungsgemäß ist dieses der Infektion im Fall der Pockeneinschleppung besonders stark ausgesetzt. Bei Prüfung der Notwendigkeit einer Impfung oder Nachimpfung muß den bekannten Kontraindikationen große Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Der Gemeinsame Ausschuß hat diese Schlußfolgerungen bestätigt, und der Secretary of State hat seinerseits die folgenden Ratschläge des Gemeinsamen Ausschusses angenommen:

- 1) Die Pockenschutzimpfung darf nicht mehr als routinemäßige Maßnahme in frühester Kindheit empfohlen werden;
- 2) alle Reisenden, die sich in Gegenden der Welt, in denen die Pocken endemisch sind, oder in Länder, in denen die Ausrottungsprogramme noch nicht abgeschlossen sind, begeben und Einreisende aus diesen Gegenden müssen durch eine kurze Zeit zurückliegende Impfung geschützt sein;
- 3) das Personal der Gesundheitsdienste, das mit Kranken in Berührung kommt, sollte sich der Impfung und regelmäßigen Nachimpfungen unterziehen."

2.2. U S A

Die Arbeitsgruppe um J.M. LANE (Smallpox Eradication Program, Center for Disease Control, Atlanta) hat in mehreren Veröffentlichungen 1969, 1970 und 1971 das Pockenimpfrisiko in den USA dargestellt und zum Pocken-

einschleppungsrisiko in Beziehung gesetzt. Die Informationen über die Zahl der Impfungen wurden mittels des National Immunization Survey (Mikrozensus), diejenigen über die Impfschäden mit Hilfe des American Red Cross gewonnen. Die Autoren zweifeln die Zweckmäßigkeit von Routineimpfungen im Kindesalter und von Massenimpfungen im Einschleppungsfall an und äußerten bereits 1969 den Verdacht, die Impfpolitik orientiere sich mehr an den dramatischen Erfolgen der Vergangenheit als den Erfordernissen der Gegenwart. Sie rechnen mit drei Todesfällen auf eine Million erwachsener Erstimpflinge und schätzen die Zahl der notwendigen Erstimpfungen in den nächsten 30 Jahren nach Aufhebung der Impfgesetze (bis zum Jahre 2000) auf 20 Millionen, so daß aufgrund dieser Impfungen 60 Todesfälle, unter Beibehaltung der Impfbestimmungen jedoch 210 zu erwarten sind. Die Differenz von 150 Todesfällen würde ausgeglichen, wenn sich in dem Zeitraum von 30 Jahren etwa 20 Pockeneinschleppungen in die USA ereigneten; dies ist nach bisherigen Erfahrungen äußerst unwahrscheinlich. KATZ (1971) sowie KRUGMAN und KATZ (1969) haben gegen diese Argumentation Bedenken angemeldet und u.a. vorgeschlagen, die Entwicklung besser verträglicher Impfstoffe abzuwarten. NEFF (1971) trat jedoch für die Abschaffung der Impfpflicht u.a. mit dem Hinweis ein, Pocken seien nicht hochkontagiös (wie z.B. Masern), für die Übertragung sei ein "face-to-face-contact" nötig und deshalb finde die Ausbreitung hauptsächlich in Krankenhäusern oder Wohngemeinschaften statt; das Impfinteresse konzentriere sich auf die falschen Personengruppen. Erwachsene könnten relativ gefahrlos erstgeimpft werden. 10 % der amerikanischen Rekruten = 70.000/Jahr, in den

letzten 20 Jahren rund 1 Million ohne Todesfälle erstgeimpft worden sind.

Das Public Health Advisory Committee on Immunization Practices hat 1971 folgendes empfohlen:

"Das Komitee hat die Erfolge der WHO-Pockenbekämpfungskaktionen geprüft und erwartet, daß diese in vollem Umfang fortgesetzt werden. Es hält das Pockenrisiko in den USA jetzt für so gering, daß die Routine-Pockenimpfung in diesem Land nicht länger indiziert ist.

Nach der Auffassung des Komitees sollen die Bemühungen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes einer entsprechenden Impfung aller Personen im Gesundheitsdienst und aller Reisenden nach und aus einem Kontinent gelten, in dem die Pocken noch nicht ausgerottet worden sind.

Wegen des schnellen Rückgangs der Pockeninzidenz in der Welt und des stark verminderten Einschleppungsrisikos in die USA sollen die Gesundheitsbehörden der USA die Aufhebung von Zwangsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Routinepockenimpfung erwägen.

Der Öffentliche Gesundheitsdienst soll regelmäßig die Informationen über die weltweite Pockenbekämpfung auswerten und verbreiten. Damit würde eine Basis für eine künftige Beurteilung der Pockenimpfpraxis in den USA geschaffen werden.

Schließlich sollen Ärzte und Einrichtungen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes ihre Bemühungen verstärken, um sicherzustellen, daß alle nachteiligen Impfreaktionen gemeldet und die folgenden Kontraindikationen der Pockenimpfung genau beachtet werden:

1) Ekzem und andere Formen der chronischen Dermatitis beim Impfling oder einem Mitglied seiner Wohngemeinschaft; 2) Schwangerschaft; 3) durch Krankheit oder Therapie gestörter Immunstatus."

2.3. Andere Länder

Kanada schloß sich 1971 weitgehend dem Vorgehen der USA an und forderte die Provincial Health Departments auf, ihre Impfpolitik bezüglich der Routineimpfungen bei Kindern zu überprüfen (nur in wenigen Provinzen bestand eine solche Impfpflicht).

Japan hat ab Frühjahr 1973 die Pockenschutzimpfung auf eine freiwillige Basis gestellt (nach Medical Tribune 7/1972/, Heft 25, S.2).

Frankreich behält nach Auskunft des französischen Gesundheitsministeriums vom Februar 1973 die Impfpflicht bei.

Belgien hat 1972 vor dem Gesundheitsausschuß des Europarates erklärt, daß es bei der Pockenpflichtimpfung bleiben wolle.

Die Schweiz hat 1972 beschlossen, die bisherigen Regelungen beizubehalten (nur in einem Teil der Kantone besteht Impfpflicht).

In den Staaten des östlichen Einflußbereichs besteht Pockenimpfpflicht.

Die DDR sieht drei Pflichtimpftermine (im 2., 9. und 16. Lebensjahr) vor. Der Pockenimpfung unterliegen:

- "a) alle Bürger der Deutschen Demokratischen Republik zu den vom Minister für Gesundheitswesen durch gesonderte Anordnung festgelegten Terminen,
- b) alle Personen, die der Musterung zum Wehrdienst unterliegen, bei der Musterung, wenn die letzte Impfung länger als 3 Jahre zurückliegt,

- c) alle Bürger der Deutschen Demokratischen Republik, wenn die Seuchensituation es erfordert,
- d) aus- und einreisende Bürger der Deutschen Demokratischen Republik nach oder aus Gebieten, für die eine Pockenimpfung gefordert wird,
- e) Personen, die nicht Bürger der Deutschen Demokratischen Republik sind und sich auf dem Gebiet der Deutschen Demokratischen Republik zeitweilig oder dauernd aufhalten oder in die Deutsche Demokratische Republik einreisen wollen, wenn eine Impfung gegen Pocken auf Grund der Seuchensituation oder der Einreisebestimmungen erforderlich ist,
- f) in der Prophylaxe, Diagnostik und Behandlung tätige Ärzte, mittlere medizinische Fachkräfte und medizinische Hilfskräfte, die in ihrer Tätigkeit mit Kranken, Krankheitsverdächtigen, mit Gegenständen, die mit Krankheitserregern behaftet sind, und mit infektiösem Untersuchungsmaterial in Berührung kommen können, sowie alle Beschäftigten des Krankentransports und des Bestattungswesens sowie die im internationalen Verkehr eingesetzten Beschäftigten des Verkehrswesens, solange sie ihren Beruf ausüben, wenn die letzte erfolgreiche Impfung länger als 3 Jahre zurückliegt."

Bemerkenswert ist die Personengruppe unter f), bei der alle 3 Jahre eine Wiederimpfung vorgenommen wird.

2.4. W H O

Das Expertenkomitee der WHO (Techn.Rep.Ser., No. 493/1972/,p.48-49) vertritt hinsichtlich der Länder mit geringerem Einschleppungsrisiko (im Vergleich mit solchen, die an Endemiegebiete angrenzen) folgenden Standpunkt:

"Für Länder in Australien (Australasia), Zentral- und Nordamerika, Europa und Ozeanien ist das Risiko einer Pockeneinschleppung viel geringer als in anderen Regionen; es nimmt ständig ab. Das Ausmaß von Impfkationen bestimmt sich nach der Einschätzung des Einschleppungsrisikos, der Wahrscheinlichkeit der Frühentdeckung (einer solchen Einschleppung) und der Abwehrmöglichkeiten, die zur Abriegelung eines Ausbruches schnell mobilisiert werden können.

In den USA und im Vereinigten Königreich, wo die Routineimpfung 1971 aufgegeben wurde, ist das Netz des Gesundheitsdienstes dicht und die Überwachung gut entwickelt. Eine Einschleppung würde schnell entdeckt und abgeriegelt werden. Daher ist dort das mit der Aufhebung der Routineimpfung verbundene Risiko minimal. Die Impfung bleibt jedoch für Angehörige des Gesundheitsdienstes, für Krankenhauspersonal und für Reisende in Endemiegebiete in angemessenen Abständen obligatorisch.

Für Länder ohne endemisches Pockenvorkommen mit weniger entwickeltem Gesundheitsdienst könnte eine solche Impfpolitik verhängnisvolle Folgen haben, weil eine Einschleppung zu einer weiten Ausbreitung vor ihrer Entdeckung führen könnte, besonders in hochempfänglichen Populationen. In diesen Ländern sollte Nachdruck auf eine Impfung so früh als möglich in der Kindheit und eine Wiederimpfung bei Schuleintritt gelegt werden. Wie anderswo sollten Personal des Gesundheitsdienstes und Reisende in Endemiegebiete gut geimpft werden."

E. Schlußfolgerungen, Voraussetzungen und Empfehlungen

1. Schlußfolgerungen

Die Bundesrepublik kann zu jenen Staaten gerechnet werden, in denen das Gesundheitswesen vergleichsweise hoch entwickelt ist und die Voraussetzungen im Sinne der WHO für eine frühe Entdeckung einer Pockeneinschleppung, die Absonderung der Kranken und Krankheitsverdächtigen sowie die Abriegelung eines Einbruches durch Schutzimpfungen gegeben sind. Dies haben die Erfolge der Abwehrmaßnahmen anlässlich der Pockeneinschleppungen in die Bundesrepublik erwiesen. Verbesserungen, z.B. eine noch schnellere Diagnose, sind möglich und erforderlich.

Der Versuch einer Risikoabschätzung läßt erkennen, daß unter Beibehaltung der gesetzlichen Impfpflicht mit mehr Todesfällen zu rechnen ist als nach deren Aufhebung, selbst unter Berücksichtigung etwaiger Pockeneinschleppungen. Doch selbst bei ausgeglichener Bilanz ist die (stufenweise) Aufhebung des Impfgesetzes zu erwägen, weil eine Vorbeugungsmaßnahme nicht mehr vertretbar ist, die so viele Schäden verursacht wie die Krankheit, die sie verhüten soll. Außerdem werden Impfschäden von der Bevölkerung unter schicksalhaften Umständen eher in Kauf genommen (z.B. bei einer Pockeneinschleppung) als solche, die als Folge einer ohne aktuellen Anlaß gesetzlich angeordneten Prophylaxe auftreten. Diese Schlußfolgerung ist berechtigt, weil wenig Aussicht besteht, das Impfrisiko in absehbarer Zeit entscheidend zu verringern.

Falls man dieser Argumentation folgt, erscheint ein stufenweiser Abbau der Impfpflicht zweckmäßig, und zwar so, daß zuerst die risikoreiche Pockenerstimpfung

aufgehoben und die risikoarme Pockenwiederimpfung noch beibehalten wird. Dann behält ein Teil der Bevölkerung noch über lange Zeit eine belastbare Immunität, die Populationsimmunität sinkt langsamer aber (bei einer Geburtenrate von jährlich 600.000 um ^{etwa} 1 % jährlich). Es ist daher über einen längeren Zeitraum eine unbeschränkte Pockenausbreitung im Einschleppungsfall nicht zu befürchten. Eine Ausnahme könnten Einrichtungen für Kleinkinder oder Kinder darstellen.

Mit dem Absinken der Populationsimmunität gegen Pocken, ist der Impfschutz der Personengruppen zu verstärken, die im Pockenalarmfall beruflich gefährdet sind (Anlage 2). Da es sich für ca. 20 Jahre um Wiederimpflinge handeln wird, sind regelmäßige Revakzinationen angebracht, andernfalls Erstimpfungen mit immunbiologischer Vorbehandlung. Die Impfung und die Kontrolle der Impfbescheinigungen von Touristen und anderen Einreisenden aus Pockenendemiegebieten müssen intensiviert werden.

Die Pockensituation ist als günstig zu beurteilen, wenngleich in Indien und Bangladesch z.Zt. Epidemien ablaufen. Wichtiger als die gegenwärtige Pockeninzidenz ist der Rückgang der Zahl der Endemiegebiete. Dies entspricht der Auffassung der WHO und der Gesundheitsbehörden der USA, Großbritanniens und anderer Staaten. Durch die Verringerung und Verkleinerung der Pockenendemiegebiete wird die Zunahme des internationalen Luftreiseverkehrs und des Einschleppungsrisikos weitgehend ausgeglichen.

2. Voraussetzungen, unter denen die Pockenimpfpflicht aufgehoben werden kann

Da wesentliche Voraussetzungen (günstige Welt-Pockensituation und gut funktionierender Gesundheitsdienst) für eine stufenweise Aufhebung der Impfpflicht bereits vorhanden sind, wird im folgenden ein Katalog von zusätzlichen Maßnahmen dargeboten, die im Falle einer stufenweisen Aufhebung des Impfgesetzes ergriffen werden sollen. Da die einzelnen Maßnahmen von unterschiedlichem Gewicht sind, wird jeweils vermerkt, ob es sich um eine Voraussetzung (Vorbedingung) oder um eine dringende Empfehlung handelt.

Die Voraussetzungen und Empfehlungen gliedern sich in drei Hauptgruppen:

- a) Maßnahmen zur Verringerung des Pockeneinschleppungsrisikos,
- b) Maßnahmen zur Verringerung des Pockenausbreitungsrisikos,
- c) Maßnahmen zur Verringerung des Impfrisikos im Pockenalarmfall.

2.1. Maßnahmen zur Verringerung des Pockeneinschleppungsrisikos

2.1.1. Sicherung des Impfschutzes von Personen, die in Pockenendemiegebiete reisen, z.B. durch bessere Aufklärung und verstärktes Angebot in Dauerimpfstellen u.ä. (Voraussetzung).

Erneute Prüfung der Möglichkeiten zur Einführung einer nationalen Impf- und Nachschaupflicht für Deutsche bei Reisen in Pockenendemiegebiete (Empfehlung).

Impfung bislang ungeimpfter Mitglieder der Wohn-
gemeinschaft von Reisenden in Pockenendemiegebiete
(Empfehlung).

2.1.2. Lückenlose Kontrolle der Impfbescheinigungen
von Personen, die auf dem Luftwege aus Pockenendemie-
gebieten einreisen, durch gut informierte Bedienstete
(Voraussetzung).

2.1.3. Anpassung der VO über die Durchführung der
IGV im Luftverkehr und in Häfen an die aktuelle
Situation in den pockengefährdeten Gebieten
(Voraussetzung).

2.1.4. Intensivierung des Informationsflusses in
allen Richtungen mit Unterrichtung von Reisenden,
Ärzten, Reisebüros, Reiseunternehmen und der Kon-
trollorgane über die aktuelle Pockenlage. Aufklärung
und Belehrung der Reisenden durch Merkblätter über
ihre Pflichten (Voraussetzungen).

2.1.5. Intensivierung der internationalen Zusammen-
arbeit bei der Kontrolle von Impfbescheinigungen und
gegenseitige Benachrichtigung (Empfehlungen).

2.1.6. Materielle und personelle Förderung und
Unterstützung der Nationalen und internationalen
Pockenbekämpfungsprogramme in den Endemiegebieten
durch Bund und Länder (Empfehlung).

2.2. Maßnahmen zur Verringerung des Pocken-
ausbreitungsrisikos

2.2.1. Beibehaltung der Pockenwiederimpfpflicht
(Voraussetzung). Zu gegebener Zeit ist zu prüfen,
ob auch die Wiederimpfpflicht wegfallen kann.

2.2.2. Öffentliche Empfehlung aller Pockenwiederimpfungen gemäß § 51 BSeuchG (Empfehlung).

2.2.3. Öffentliche Empfehlung von Pockenschutz-
erstimpfungen mit immunbiologischen Maßnahmen
zur Vorbeugung von Impfkomplicationen (Empfehlung).

2.2.4. Angebot der Impfungen gemäß 2.2.2. und
2.2.3. in öffentlichen Impfterminen gemäß § 14
BSeuchG (Empfehlung).

2.2.5. Sicherung des Impfschutzes von Personen,
die aufgrund ihrer Tätigkeit einem besonderen
Pockeninfektionsrisiko ausgesetzt sind (z.B.
Krankenhaus- und Laboratoriumspersonal, im Rahmen
von Pockenalarmplänen eingesetztes Personal).
Öffentliche Empfehlung der Pockenschutzimpfung
gemäß § 51 BSeuchG für diesen Personenkreis
(Voraussetzungen).

Regelung des Impfschutzes dieses Personenkreises
durch Rechtsverordnung (Empfehlung).

2.2.6. Ausbau der Absonderungs- und Transport-
einrichtungen für den Pockenalarmfall. Verdich-
tung des Netzes von Absonderungseinheiten für
Pockenranke und Krankheitsverdächtige unter
besonderer Berücksichtigung eines u.U. stärkeren
Anteiles von Säuglingen und Kindern. Für jedes
Bundesland muß eine voll funktionstüchtige, aus-
reichend ausgestattete Pockenalarmstation zur
Verfügung stehen (Voraussetzungen).

2.2.7. Weiterentwicklung der Pockenalarmpläne unter
Berücksichtigung der sich aus einer stufenweisen
Aufhebung der Impfpflicht ergebenden Konsequenzen.

Erforderlichenfalls Erhöhung der Leistungsfähigkeit der klinischen Diagnostikteams. Organisation von Riegelungsimpfungen (bei Ansteckungsverdächtigen und -gefährdeten) unter Vermeidung von Aufrufen an die gesamte Bevölkerung; Ausarbeitung einheitlicher Impfanweisungen für den Einschleppungsfall (Voraussetzungen).

2.2.8. Aufklärung und ggfs. Fortbildung der Ärzte zur Früherkennung von Pocken (Voraussetzung).

2.3. Maßnahmen zur Verringerung des Impfrisikos im Pockenalarmfall

2.3.1. Aufrechterhaltung der vorhandenen Impfanstalten. Weiterführung der Impfstoffforschung und -produktion sowie der wissenschaftlichen Tätigkeit auf allen Gebieten des Impfwesens insbesondere der Verhütung von Impfschäden (Voraussetzungen).

Vorratshaltung von Impfstoffen und Seren. Verbesserung der Laboratoriumsdiagnose der Variola besonders im Hinblick auf "negative" Befunde, z.B. Schnelleinbettung für Elektronenmikroskop, Immunfluoreszenzverfahren (Empfehlungen).

2.3.2. Förderung und Anwendung geeigneter immunbiologischer Maßnahmen im Rahmen der Riegelungsimpfungen, soweit dies aufgrund der Entwicklung solcher Impfstoffe und Seren sowie der erforderlichen Schnelligkeit der Schutzwirkung möglich ist (Empfehlung).

2.3.3. Förderung der Entwicklung von gegen Pocken wirksamen Virustatika und ggfs. entsprechende Vorratshaltung (Empfehlungen).

Tabelle 4

Grenzüberschreitender Reiseverkehr in der Bundesrepublik
1970 und 1971

	1970	1971	Zunahme in %
	Millionen Pers.		
Grenzüberschreitender Verkehr	286,4	309,5	+ 8
<u>davon:</u> Deutsche	143,8	154,9	+ 8
Ausländer	142,5	154,5	+ 8
Grenzüberschreitender Verkehr	286,4	309,5	+ 8
<u>davon:</u>			
über Straßenübergänge	258,2 (90 %)	279,5 (90 %)	+ 8
" Eisenbahnübergänge	15,0 (5 %)	15,5 (5 %)	+ 4
" Seehäfen	6,4 (2 %)	6,1 (2 %)	- 4
" Flughäfen	6,8 (3 %)	8,6 (3 %)	+ 22

Tabelle 5

Zahl der Reisenden (1971 und 1972) von Herkunftsflugplätzen in der Bundesrepublik nach Endzielländern mit endemischem Pockenvorkommen (1973)

	1971	1972*
Afrika insgesamt	294.372	.
Äthiopien	5.121	3.989
Sudan	747	823
	<u>5.868</u>	<u>4.812</u>
Asien insgesamt	214.829	.
Bangladesh - Pakistan	5.599	6.035
Indien	16.646	18.433
Nepal	252	-
	<u>22.497</u>	<u>24.468</u>

* unveröffentlicht, vom Statist. Bundesamt brieflich mitgeteilt

Tabelle 6a

Ort der Ansteckung der Kontaktpersonen von Pockeneinschleppungsfällen in der BRD (1947-1970)

Pockeneinschleppung nach	Zahl d. Kontaktfälle	Übertragung in		
		Krankenhaus	Wohngemeinschaft	anderwärts
Wiesbaden (1947)	6	3 Pflegerinnen	3	
Heidelberg (1958/59)	18	5 Ärzte 2 Kr. Schwestern 2 Sekretärinnen 1 MTA 1 Krks. Pförtner 1 Krks. Frisör 1 Krks. Kraftf. 1 Seelsorger 3 Patienten <u>17</u>	-	1
Ansbach (1961)	3	1 Arzt	2	-
Düsseldorf (1961/62)	4	2 Kr. Schwestern	2	-
Lammersdorf/Simmerath (1961/62)	32	2 Ärzte 1 Schwester 1 Pfleger 1 Stat.-Hilfe 1 Schreiner 1 Krankenkraftfahrer 11 Patienten <u>18</u>	9 <u>9</u>	1 (Hausarzt) 4 <u>5</u>
Kulmbach (1965)	1	-	-	1
Regensburg (1967)	1	-	1	-
Meschede (1970)	19	3 Schwestern 1 Hausgeistlich. 15 Patienten <u>19</u>	-	-
Insgesamt	84	60	17	7

Tabelle 6b

Impfstatus (vor der Infektion) der Kontaktfälle
nach Pockeneinschleppung in die BRD (1947-1970)

Einschleppung nach	Zahl d. Kontakt- fälle	davon gegen Pocken			Sterbefälle	
		ungeimpft	1 x geimpft	mehr- mals ge- impft	Zahl	davon ungeimpft
Wiesbaden (1947)	6	3	-	3	-	-
Heidelberg (1958/59)	18	2	16		2	2
Ansbach (1961)	3	1	-	2	1	-
Düsseldorf (1961/62)	4	1	-	3	2	-
Lammersdorf/ Simmerath (1961/62)	32	3	29		1	?
Kulmbach (1965)	1	-	-	1	-	-
Regensburg (1967)	1	-	-	1	-	-
Meschede (1970)	19	5	-	14	4	1
Insgesamt	84	15	69		10	3

Risikoabwägung bei Verzicht auf Impfgesetz aufgrund von Schätzungen

Gesetzl. Impfpflicht	in Kraft	10 Jahre nach Aufhebung
	pro Jahr	pro Jahr
Gesetzliche <u>Erstimpfungen</u>	600 000	-
pvE-Erkrankungen (1 : 23 000)	26	-
davon Todesfälle (20 %)	5	-
nicht-enzephalitische Todesfälle	10	-
<hr/>		
Todesfälle insgesamt	15	-
Freiwillige <u>Erstimpfungen</u> (mit Vorvakzinierung)	10 000	100 000
pvE-Erkrankungen (1 : 20 000)	0,5	5
davon Todesfälle (20 %)	0,1	1
nicht-enzephalitische Todesfälle	0,2	2
<hr/>		
Todesfälle insgesamt	~ 1	3
A. Gesamtsumme der Todesfälle	16	3

Pockeneinschleppung	Impfpflicht in Kraft	10 Jahre nach Aufhebung
<u>Riegelungsimpfungen</u>	30 000	30 000
davon Erstimpfungen	6 000 (20%)	24 000 (80 %)
pvE-Erkrankungen (1:10 000) (doppelt soviel wie bei Kleinkindern)	0,6	2,5
davon Todesfälle (20 %)	0,1	0,5
nicht-enzephalitische Todesfälle	0,2	1
<u>Pockenerkrankungen</u>	20	50
Pockentodesfälle	4	15
B. Gesamtsumme der Todesfälle	4,3	16,5

Blatt 2 zur Tabelle 7:

Todesfälle durch Impfgesetz plus Pockeneinschleppung		
2-Jahreszeitraum plus 1 Pockeneinschleppung	Impfpflicht in Kraft	Impfpflicht aufgehoben
Todesfälle durch freiwillige Impfungen und Impfgesetz	32	6
Todesfälle durch 1 Pocken- einschleppung	4,3	16,5
C. Summe (A · 2 + B)	36,3	22,5
5-Jahreszeitraum plus 1 Pockeneinschleppung		
Todesfälle durch freiwillige Impfungen und Impfgesetz	80	15
Todesfälle durch 1 Pocken- einschleppung	4,3	16,5
D. Summe (A · 5 + B)	84,3	31,5

Zu G. Ergänzung zum Literatúrauszug

Zu C. Darstellung der Fakten und der gegenwärtigen Situation

1. Die gesetzliche Pockenschutzimpfung in der BRD

v. BOUWDIJK-BASTIAANSE

J.Belg.Neurol.et Psych. 37 (1937), 685 (zit. bei Ehrengut)

STUART

Bull.Wld Hlth Org. 1 (1946)

2. Möglichkeiten zur Verringerung des Impfrisikos

RIVERS, T.M. u. S.M. WARD:

"Further observations on the cultivation of vaccine virus for jennerian prophylaxis in man"

J.Exp.Med. 58 (1933), 635 - 648

3. Die Entwicklung der Pockenweltlage

Wkly epidem.Rec. 48 (1973), 17 - 18

Zu D. Risikoabwägung bei Verzicht auf die gesetzliche Pockenschutzimpfung

EHRENGUT, W. u. J. EHRENGUT-LANGE:

"Interkurrente tödliche Erkrankungen nach Polio-schluckimpfung und Pockenschutzimpfung"

Münch.med.Wschr. 11 (1969), 1092 - 1099

EHRENGUT, W., K. MAI u. H.v. MUTZENBECHER:

"Über Todesfälle innerhalb von vier Wochen nach der Pockenschutzerstimpfung"

Dtsch.med.Wschr. 91 (1966), 2339 - 2342

STICKL, H.: "Die nichtenzephalitischen Erkrankungen nach der Pockenimpfung"

Dtsch.med.Wschr. 93 (1968), 511

Ergebnisniederschrift

über die 5. Sitzung der Ständigen Impf-
kommission des Bundesgesundheitsamtes am 4. Juli 1973
in Berlin

Thema: Masernschutzimpfung;
Gutachten der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung
der Kinderlähmung und anderer Viruskrankheiten e.V.

Teilnehmer:

Dr.med. G. Antoniadis, Berlin	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. H. Bauer, Berlin	(Sachverständiger)
Dr.med. H. Drausnick, München	
Frau Dr.med. G. Enders, Stuttgart	(DVBK)
Prof. Dr.med. R. Haas, Freiburg	(DVBK)
Prof. Dr.med. H. Habs, Bonn	
Prof. Dr.med. G. Henneberg, Berlin	
Prof. Dr.med. P.V. Lundt, Berlin	
Prof. Dr.med. K. Nitsch, Hannover	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. K. Petzelt, Hannover	
Dr.med. H.Ph. Pöhn, Berlin	
Prof. Dr.med. H. Raettig, Berlin	
Prof. Dr.med. H. Spiess, München	
Dr.med. W. Schumacher, Bonn	
Prof. Dr.med. H. Stickl, München	
Prof. Dr.med. E. Wecker, Würzburg	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. H.-J. Weise, Berlin	(Vorsitzender)

verhindert waren:

Prof. Dr.med. J. Ebeling, Saarbrücken	(Sachverständiger)
Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg	
Prof. Dr.med. R. Siegert, Marburg	(DVBK)
Prof. Dr.med. B. Stück, Berlin	(Sachverständiger)

Beginn der Sitzung: 10,00 Uhr - Ende der Sitzung: 16,00 Uhr

Vorbemerkung: Grundlage der nachfolgend im Ergebnis wieder-
gegebenen Erörterungen war das Gutachten der DVBK vom
14. März 1973. Als deren Vertreter nahmen Prof. Haas
(gleichzeitig Mitglied der Ständigen Impfkommision des
Bundesgesundheitsamtes) und Frau Dr. Enders teil, Prof. Siegert
war verhindert; die Herren Prof. Ebeling (verhindert), Prof.
Nitsch, Prof. Stück (verhindert) und Prof. Wecker waren als
Sachverständige geladen.

Präsident Henneberg begrüßte die Teilnehmer, eröffnete die
Sitzung und übergab Herrn Weise die Leitung der Diskussion.

Herr Weise schlug eine Tagesordnung vor, welche die wesent-
lichen Themen des Maserngutachtens der DVBK berücksichtigt,
ohne dem Text im Einzelnen zu folgen. Die Anwesenden wurden
gebeten, die mit der jeweiligen Thematik zusammenhängenden
Textstellen zur Sprache zu bringen, sofern diesbezügliche
Unklarheiten oder Fragen bestehen.

TOP 1: Indikation für Masernschutzimpfungen in der BRD
(Epidemiologie, Komplikationsrate, Mortalität, Letalität)

Herr Weise referierte kurz die wichtigsten epidemiologischen
Angaben aus dem Gutachten (Seite 3 - 7) und ergänzte diese
durch weitere Angaben. Nach der Todesursachenstatistik ist
mit etwa jährlich 100 Maserntodesfällen in der BRD zu rechnen.
Zwischen 1958 und 1967 verteilten sich 32 % dieser Sterbe-
fälle auf die Altersgruppe der unter 1jährigen und 53,4 %
auf die 1- bis 4jährigen. Der Anteil der unter 1jährigen
ging jedoch bis 1970 deutlich zurück:

Lebensjahr	1966	1967	1968	1969	1970
bis 1	29 (23 %)	10 (19 %)	18 (15 %)	18 (17 %)	6 (8 %)
1 bis 5	64 (50 %)	27 (51 %)	61 (53 %)	60 (58 %)	54 (68 %)
5 bis 10	19 (15 %)	12 (23 %)	21 (18 %)	19 (18 %)	12 (15 %)
10 und mehr	15 (12 %)	4 (7 %)	16 (14 %)	7 (7 %)	7 (9 %)
insgesamt	127	53	116	104	79

Die Letalität innerhalb der einzelnen Altersgruppen läßt sich mangels Morbiditätsziffern (keine Masernmeldepflicht) nicht errechnen. Serologische Katasteruntersuchungen sprechen dafür, daß die Durchmaserung vorwiegend zwischen dem 3. und 5. Lebensjahr erfolgt (siehe auch BGA-Gutachten, Springer-Verlag, 1969, Seite 9). Wegen des hohen Kontagionsindex und der hohen Manifestationsrate der Masern kann die jährliche Geburtenrate als Maßstab für die Zahl der jährlichen Masernerkrankungen in der BRD verwendet werden.

Eine Erhebung über 144 Maserntodesfälle (1962-1968) hat ergeben, daß 47 % durch Komplikationen des Respirationstraktes, 23 % durch Masernenzephalitis und der Rest durch andere Komplikationen verursacht wurden.

Der Anteil der Maserntodesfälle unter den Sterbefällen der wichtigsten Infektionskrankheiten in der Altersgruppe der 0 bis 10jährigen hat in einem 20jährigen Zeitraum relativ zugenommen (1950 = 17 %, 1960 = 22 %, 1970 = 27 %), während

die absolute Zahl der Sterbefälle solcher Krankheiten im gleichen Zeitabschnitt stark abgenommen hat (1950 = 2195; 1960 = 673; 1970 = 267). Die Masernsterbefälle haben demnach vergleichsweise an Bedeutung gewonnen.

Die Masernmortalität (auf 1 Mio) ist mit

1965 = 1,5; 1966 = 2,2; 1967 = 0,9; 1968 = 2,0;
1969 = 1,8; 1970 = 1,3

vergleichbar mit Ländern wie Belgien, Dänemark, Frankreich, Großbritannien und Österreich; in den westeuropäischen Ländern findet sich eine geringere, in den südeuropäischen eine z.T. wesentlich höhere Masernmortalität; die Ursachen dafür werden in dem Report einer WHO-Arbeitsgruppe erläutert (Measles Vaccination, Algier, 25.-29. April 1972, WHO-Regional Office for Europe, Copenhagen, 1972).

Herr Habs schlug vor, die rückläufige Tendenz der Geburtenrate und der Masern Todesfälle zu berücksichtigen und die Durchseuchung in Abhängigkeit vom Lebensalter zu beobachten.

Herr Haas hielt die Relativzahlen (Mortalität) für wichtiger, die unabhängig von der jährlichen Geburtenrate sind, und verwies auf die Altersverteilung in den USA (siehe Anlage).

Frau Enders verwies auf ihre Katasteruntersuchungen, die ebenfalls Einblick in die altersbezogene Masern durchseuchung gestatten.

Herr Stickl äußerte die Vermutung, daß sich auch die Relativzahlen ändern, Rückgang von Letalität und Mortalität in bestimmten Altersklassen. Verschiebungen treten hier auch durch die fortschreitende Suburbanisation ein (zunehmende Isolierung von Kollektiven in den Außenbezirken der Städte). Hierfür sprechen übrigens die Zahlen des CDC (siehe Anlage 1): Verschiebung des Prädilektionsalters von 1- bis 4jährigen (Stadt) zu den 5- bis 9jährigen (Außenbezirke und Land).

Herr Nitsch betrachtete die genannten Zahlen als Minimalzahlen.

Frau Enders wies noch einmal auf die Komplikationsrate am Zentralnervensystem hin, die die eigentliche Indikation zur Schutzimpfung darstellten. Nicht die Letalität, sondern vor allem Dauerschäden als Folge der Masernenzephalitis müssen berücksichtigt werden (siehe Angaben im DVVK-Gutachten und bei Vivell).

Herr Weise stellte schließlich noch den sozioökonomischen Gesichtspunkt der Masern zur Diskussion und verwies auf die Ausführungen von SIEGERT anlässlich des Masernkolloquiums des Internationalen Grünen Kreuzes am 7. Mai 1973 in Berlin (demnächst veröffentlicht in "Das Kind und sein Impfschutz").

Herr Habs stimmte Herrn Henneberg zu, daß derartige Kostenrechnungen im Zusammenhang mit menschlichen Erkrankungen unsympathisch seien, gab jedoch zu bedenken, daß sie eine Entscheidungshilfe für Gesundheitspolitiker darstellen können.

Alle Teilnehmer stimmten schließlich darin überein, daß in der Bundesrepublik eine Indikation zur Masernschutzimpfung besteht.

TOP 2: Masern-Impfstoffe
(Tot-, Lebendimpfstoff; Wirksamkeit; Unschädlichkeit)

A. Lebendimpfstoff

Herr Haas berichtete über die bisherigen Erfahrungen im Ausland - insbesondere in den USA- mit Lebendimpfstoffen, vorzugsweise aus den weiter attenuierten Stämmen von SCHWARZ und MORATEN. Diese Erfahrungen sind sehr günstig bezüglich der Wirksamkeit (Serokonversionsrate und Titerverlaufskurven) und auch hin-

sichtlich der Unschädlichkeit. Die Fieberreaktionen -sofern sie überhaupt auftreten- verlaufen ohne nennenswertes Krankheitsgefühl. Die große Schwankungsbreite der diesbezüglichen Angaben liegt an der unterschiedlichen Größe der Kollektive und der Art der Erhebungen. Impfdurchbrüche bis zu 10 % sind zu befürchten, wenn die Impfstoffe nicht vorschriftsmäßig gelagert werden oder die Kühlkette unterbrochen ist, hier scheint in der BRD noch manches verbesserungsbedürftig. So wurde festgestellt, daß einzelne Impfstoffchargen eine Restaktivität von nur 3 % des ursprünglichen Virusgehaltes aufwiesen.

Herr Habs schlug vor, in das Gutachten ein Kapitel über Masernlebendimpfstoffe im allgemeinen einzufügen.

Herr Petzelt bemängelte die Angaben auf Seite 7 des Gutachtens, daß die Antikörper-Mittelwerte bei einzelnen Untersuchern bis um das 40fache variierten.

Frau Enders entgegnete hierauf, daß dies größtenteils daran läge, daß die serologischen Untersuchungsmethoden noch nicht standardisiert seien.

Herr Spiess schlug vor, den Abschnitt 4 des Gutachtens ("Wirksamkeit der Masern-Lebendimpfstoffe") gänzlich neu zu formulieren.

Herr Haas warnte davor, die ausländischen Untersuchungen noch einmal zur Kontrolle hier nachvollziehen zu wollen oder eigene Impfstoffe zu entwickeln. Es bestünden keine Voraussetzungen in der BRD, ähnlich umfangreiche Feldversuche wie z.B. in den USA durchzuführen. Man sollte sich vielmehr die Erfahrungen der anderen zu Nutze machen.

Herr Habs schnitt die Frage nach der Boostermöglichkeit abfallender Impftiter durch Wildvirusinfektion an.

Frau Enders erinnerte an die Studie von KRUGMAN, nach der es keines Wildviruskontaktes bedurfte, um die Impftiter hoch zu halten.

Herr Haas hielt eine Umformulierung der Seite 8 für notwendig, da der Text etwas zu optimistisch ausgefallen sei; auch solle hier auf die erforderlichen Überwachungsprogramme hingewiesen werden.

Herr Antoniadis äußerte Zweifel an einer langdauernden Schutzwirkung der Masernimpfung und warf die Frage auf, was u.U. nach zwanzig Jahren individuell und kollektiv zu machen sei.

Herr Haas verwies auf den Vorsprung der USA, der es ermöglicht, die dortigen Erfahrungen rechtzeitig zu verwerten. Herr Nitsch pflichtete dem bei.

Herr Antoniadis befürchtete, daß es schwierig sein würde, Erwachsene für eine Wiederholungsimpfung zu mobilisieren.

Herr Schumacher betrachtete dieses Problem als theoretisch, da immer genügend Wildvirus zirkuliere, welches die u.U. nachlassende Impfmunität auffrische. Herr Spiess meinte in diesem Zusammenhang, daß die Masern nicht auszurotten seien.

Zum Thema Verträglichkeit des Lebendimpfstoffes fragte Herr Wecker, wie sich Mütter verhielten, denen die Aussicht auf Fieberreaktionen ihrer geimpften Kinder eröffnet werde.

Die Herren Stickl und Nitsch berichteteⁿ, daß nur bei einer sehr kleinen Zahl der Impflinge Fieber überhaupt bemerkt werde. Dieser Anteil vergrößere sich, wenn man die Mütter darauf besonders aufmerksam mache.

Herr Henneberg stellte fest, daß die Impfkrankheit eine notwendige Folge einer wirksamen Lebendimpfung sei und als Begleiterscheinung und nicht als unerwünschte Nebenerscheinung aufgefaßt werden sollte.

Herr Habs wies auf die Relation der Reaktionen nach Wildvirusinfektion und nach Impfung hin, die eindeutig zugunsten der Impfung spräche.

Frau Enders referierte danach über die Wirkungsweise des Spaltimpfstoffes. Nach Impfung mit Spaltimpfstoff soll etwa ein Jahr vergehen, bevor die Lebendimpfung verabfolgt wird. Vorher besteht die Gefahr, daß die Lebendimpfung nicht angeht. Dagegen kann eine Wildvirusinfektion wegen der anderen Eintrittspforte durchaus erfolgen.

Frau Enders machte darauf aufmerksam, daß nach Lebendvirusimpfung IgA-Antikörper im Respirationstrakt (Infektionsschutz) auftreten, nach Spaltimpfstoff dagegen nicht.

Herr Wecker bemerkte, daß vornehmlich in den USA atypische Masern nach Verwendung von formalininaktiviertem Masernimpfstoff -als Reaktion auf den Lipidanteil des Masernvirus- auftraten. Nach Spaltimpfstoff seien derartige Reaktionen nicht vorgekommen.

Herr Spiess wies darauf hin, daß atypische Masern (mit schweren Komplikationen des Respirationstraktes) auch nach Lebendimpfung beobachtet wurden.

TOP 3: Epidemiologischer Effekt der Masernimpfung

Gemäß DVBK-Gutachten Seite 21 wurde angenommen, daß durch die landesübliche Impfbeteiligung die Persistenz des Masernvirus nicht unter eine kritische Grenze gesenkt werden kann. Die zweijährigen Verdichtungswellen können jedoch gestoppt werden, Morbidität, Mortalität und Letalität werden gesenkt. Der Boostereffekt bei Geimpften verläuft ohne klinische Reaktionen, bei Ungeimpften ist nicht mit anderen Masernverläufen zu rechnen als früher.

In der Diskussion wurde darüber weitgehende Übereinstimmung erzielt. Bei dem zu erwartenden Durchimpfungsgrad von höchstens 30 bis 40 % ist eine Verschiebung des Masernprädispositionsalters in höhere Altersgruppen nicht zu befürchten (siehe auch TOP 4.).

TOP 4: Anwendung der Masernimpfung

Herr Nitsch sprach sich für eine Kombination von Tot- und Lebendimpfung aus ("killed-live-Schema"). Allerdings müßten die Eltern gut informiert werden und die Impfung in den Impfkalender eingepaßt werden.

Herr Antoniadis schlug die Einbeziehung der Masernimpfung in das Vorsorgeuntersuchungsprogramm vor; dieser Vorschlag stieß jedoch auf Vorbehalte (z.B. geringe Beteiligung, fehlender Kostenträger).

Herr Habs hielt es für zweckmäßig, die Impfung mit inaktiviertem Impfstoff als "Vorimpfung" zu bezeichnen.

Frau Enders betonte, daß bei richtiger Anwendung das "killed-

live-Schema" Vorteile hätte. Es sei eine Risikoabwägung erforderlich zwischen Verhütung schwerer Masernverläufe im 1. Lebensjahr und Gefahren bei nicht nachfolgender Lebendimpfung.

Herr Haas war besorgt, daß die Vorimpfung mit Spaltimpfstoff die Wirkung der Lebendimpfung beeinträchtigen könnte.

Herr Schumacher sah den einzigen Grund für die Anwendung des Spaltimpfstoffes in der Abdeckung des ersten Lebensjahres.

Herr Stickl machte auf die wesentlich höheren Kosten des kombinierten Impfschemas aufmerksam. Die Lebendimpfung allein verursache nur ein Drittel der Kosten.

Hinsichtlich der Kontraindikationen empfahl Herr Haas, sich an die Empfehlungen des US Public Health Service Advisory Committee (1972) zu halten (siehe Anlage 2), ferner an das DVBK-Gutachten (Seite 22 unten). Zur Frage der Schutzimpfung von Risikokindern wurden gegensätzliche Ansichten geäußert: während die Herren Haas und Raettig hier vor einer Impfung warnten, hielten die Herren Spiess und Nitsch die Impfung gerade in solchen Fällen für indiziert.

Herr Weise warf danach die Frage auf, wie die Masernschutzimpfung in der BRD durchgeführt werden könne, ob als Individualimpfung ^{oder} als kollektive Impfmaßnahme durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst, z.B. gemäß § 14 BSeuchG in Öffentlichen Impfterminen und unentgeltlich.

Die Herren Drausnick und Petzelt als Ländervertreter hielten es derzeit nicht für möglich, daß Masernschutzimpfungen im Rahmen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes angeboten werden können.

Herr Spieß fand den im Gutachten verwendeten Begriff "Massenimpfung" unzweckmäßig und empfahl dagegen, auf eine möglichst breite Anwendung der Masernimpfung hinzuwirken.

Herr Schumacher schlug vor, daß sich der Öffentliche Gesundheitsdienst in geeigneter Form an den Masernschutzimpfungen beteiligen sollte.

Herr Haas betonte, daß ein Durchimpfungsgrad von 90 % erforderlich sei, um eine ähnliche Senkung der Masernmorbidity herbeizuführen, wie das in den USA und der DDR gelungen ist.

Herr Raettig schnitt noch die Frage der kombinierten Lebendimpfungen an und äußerte entsprechende Bedenken.

Herr Haas verwies auf das umfangreiche Schrifttum, in dem über keine Nachteile bei Impfungen mit Gemischen aus zwei oder mehreren verschiedenen attenuierten Erregerarten berichtet wird. Dies trafe nicht nur für Entwicklungsländer zu.

Herr Spieß trat dafür ein, daß im Gutachten Hinweise auf solche Impfstoffkombinationen enthalten sein sollten, z.B. hinsichtlich Masern/Röteln für Mädchen und Masern/Mumps für Jungen.

Frau Enders und Herr Spieß forderten für die Zukunft Überwachungsprogramme, die durch geeignete pilot studies unterstützt werden sollten.

Die von Herrn Stickl vorgeschlagene Einführung einer Masernmeldepflicht fand keine Befürworter.

TOP 5: Öffentliche Empfehlung der Masernschutzimpfung
gemäß § 51 BSeuchG

Entsprechend der Fragestellung der AGLMB war die Öffentliche Empfehlung zu erörtern. Die Sitzungsteilnehmer stimmten hinsichtlich der Zweckmäßigkeit einer solchen Empfehlung überein. Ein vorbereiteter Formulierungsvorschlag, der sich an die von Bayern bereits ausgesprochene Öffentliche Empfehlung anlehnt, wurde diskutiert und modifiziert (siehe Anlage 3).

Dieser Text soll bereits vor Fertigstellung des Gutachtens der AGLMB zugeleitet werden mit dem Vermerk, daß die ausführliche gutachtliche Stellungnahme nachfolge.

TOP 6: Verfahrensangelegenheiten

Es wurde vereinbart, daß

- a) die zum Gutachten der DVBK gehörenden acht Referate von der DVBK vervielfältigt und den Mitgliedern und Sachverständigen der Ständigen Impfkommission direkt zugeleitet werden;
- b) die Ergebnisniederschrift der Sitzung vom 4. Juli 1973 nebst Anlagen versandt wird und
- c) nach Eingang der ggfs. erforderlichen Stellungnahmen der Textvorschlag für eine Öffentliche Empfehlung der Masernschutzimpfung der AGLMB vom Bundesgesundheitsamt zugeleitet wird, sowie
- d) das von der DVBK umformulierte Gutachten in einer weiteren Sitzung der erweiterten Ständigen Impfkommission des Bundesgesundheitsamtes im Spätherbst erneut erörtert werden soll.

Table 2
Measles Cases by Age Distribution, Recent U. S. Outbreaks

<u>URBAN¹</u>		
<u>Age Group (yrs.)</u>	<u>No. of Cases</u>	<u>Percent of Cases</u>
<1	1,038	13.7
1-4	4,023	53.1
5-9	1,843	24.4
10-14	507	6.7
15+	162	2.1
	<u>7,573</u>	<u>100.0</u>

¹ Chicago, Dallas, Little Rock, Los Angeles, New York, Oklahoma City, Texarkana, and Waterbury, Connecticut.

<u>SUBURBAN AND RURAL²</u>		
<1	109	6.8
1-4	280	17.6
5-9	970	61.1
10-14	211	13.3
15+	19	1.2
	<u>1,589</u>	<u>100.0</u>

² Aberdeen, S.Dak., Bowie Co., Texas, Campbell Co., Tenn., Greenwood & Round Lake, Ill., Jefferson Co., Ala., LeFlore Co., Miss., Opelika, Ala., Roane Co., Tenn.

<u>AMERICAN INDIAN COMMUNITY (RURAL)³</u>		
<1	11	23.8
1-4	24	52.2
5-9	6	13.1
10-14	4	8.7
15+	1	2.2
	<u>46</u>	<u>100.0</u>

³ Neshoba Co., Miss. (Choctaw Res.).

In Los Angeles County, socioeconomic status was determined for 172 reported cases. Sixty-five percent were in the lower and 22 percent in the lower-middle socioeconomic groups (Table 3). Analysis of cases by race in four recent outbreaks shows that attack rates in black persons were substantially higher than in whites (Table 4). Thus in Los Angeles, the rate (per 100,000) in whites was 7.01 compared with 20.45 in blacks. In Dallas, the rate for whites was 36.91 and 198.26 for blacks, in Houston, it was 6.25 for whites and 31.27 for blacks, and in Little Rock it was 7.28 for whites and 400.97 for blacks.

CDC / Morb. & Mort. 21 (1972) No.25
Supplement, Collected Recommendation of the Public Health
Service Advisory Committee on Immunization Practices

MEASLES VACCINE

INTRODUCTION

Highly effective, safe vaccines are available for eliminating measles in the United States. Collaborative efforts of professional and voluntary medical and public health organizations in vaccination programs have resulted in a dramatic reduction in the incidence of measles.

However, since 1969, a disturbing number of measles outbreaks have occurred involving mostly unvaccinated and some improperly vaccinated children. The number of cases is increasing. A continuing effort to immunize all susceptible children and to reimmunize those now inadequately immunized is necessary if the goal of measles eradication is to be reached.

Measles is often a severe disease. It is frequently complicated by bronchopneumonia, middle ear infection, or encephalitis. Encephalitis, associated with measles in approximately 1 of every 1,000 cases, often causes permanent brain damage and mental retardation, and it may be fatal.

MEASLES VIRUS VACCINES

Live measles virus vaccines*, the original Edmonston B and the further attenuated strains (Schwarz and Attenuvax), are widely used in the United States. Edmonston B strains are prepared in either chick embryo or dog kidney cell culture; the further attenuated strains are prepared only in chick embryo cell culture.

Measles virus vaccines produce a mild or inapparent, non-communicable infection. Fifteen percent of children receiving either the Edmonston B strain with Measles Immune Globulin (MIG) or the further attenuated strains experience a temperature of 103°F. or more (rectal) beginning about the 6th day after vaccination and lasting up to 5 days. About twice as many (30 percent) of those receiving Edmonston B strain vaccine without MIG have febrile responses. Most reports indicate that children with such fevers are otherwise asymptomatic. Febrile reactions often go unnoticed by parents.

*Official name: Measles Virus Vaccine, Live, Attenuated.

Measles antibodies develop in 95 percent or more of susceptible children given measles vaccine at age 1 year or older. Edmonston B strain vaccine administered without MIG induces antibody responses comparable to natural measles infection. The titers of antibody induced by Edmonston B with MIG or by the further attenuated vaccines are lower. All vaccines appear to confer durable protection, judging from evidence now extending to 10-year follow-up. When children are vaccinated much before 1 year of age, especially if they are only 6-9 months old, or if they receive vaccine with improper doses of MIG, fewer of them than desirable may seroconvert, and their acquired protection may be short-lived.

Experience from more than 44 million doses of vaccine given in the United States by mid-1971 indicates that live measles vaccines continue to have an excellent record of safety. Significant central nervous system reactions have been temporally associated with measles vaccine approximately once for every million doses. In no case has it been shown that reactions were actually caused by vaccine.

VACCINE USAGE

General Recommendations

All susceptible children—those who have not had natural measles or measles vaccine—should be vaccinated. It is particularly important to vaccinate them before they encounter other susceptible children in day care centers, nursery schools, kindergartens, or elementary schools. Unvaccinated preschool and elementary-school children are often responsible for transmitting measles to other children in the community. There should be ongoing community programs to vaccinate all children at about 1 year of age or shortly thereafter.

Dose: A single dose of live measles vaccine should be given subcutaneously. No booster is needed. If Edmonston B strain vaccine is to be used, it should

ordinarily be accompanied by MIG, 0.01 ml/lb of body weight, given with different syringes at different sites. MIG should **not** be given with further attenuated measles vaccines.

Age: For maximum efficacy, measles vaccine should be administered when children are at least 12 months old. However, in the face of epidemic exposure, it may be desirable to vaccinate infants as young as 6 months recognizing that the proportion of seroconversions declines progressively with diminished age. Infants vaccinated under these conditions should be revaccinated after reaching 1 year of age.

Vaccination of adults at the present time is rarely necessary, because nearly all persons in the United States over age 15 are immune. Limited data indicate that adverse reactions to vaccine are no more common in adults than in children.

Revaccination: Children vaccinated before age 9-10 months, particularly if vaccine were administered with MIG, should be revaccinated with live measles vaccine to assure full protection. (See also "Prior Immunization with Inactivated Measles Virus Vaccine.")

Children vaccinated when 10-12 months old need not routinely be revaccinated. It is reasonable to do so if MIG were administered with vaccine or if there is evidence in specific groups of children vaccinated at this age that protection is less than expected.

High-risk groups: Immunization against measles is particularly important for children with chronic illnesses such as heart disease, cystic fibrosis, and tuberculosis, and for those who are malnourished or are institutionalized. These children are more prone to severe disease and complications.

Use of Vaccine Following Exposure

Live measles vaccine can usually prevent disease if administered before or within 2 days after exposure to natural measles. No untoward effects have been observed, however, when vaccination followed exposure to natural measles by a greater interval.

Use of MIG Following Exposure

To prevent or modify measles in a susceptible person exposed more than 48 hours before, MIG or standard Immune Serum Globulin (ISG), 0.1 ml/lb, should be given. He should be given live measles vaccine about 3 months later, when the measles antibody will have disappeared, if then at least 12 months old.

Precautions

Severe febrile illness: Vaccination should be postponed until the patient has recovered.

Tuberculosis: Exacerbation of tuberculosis known with natural measles infection might, by analogy, be associated with the live, attenuated measles virus. Therefore, an individual with known active tuberculosis should be under treatment when vaccinated.

Although tuberculin skin testing is desirable as part of ideal health care, it need not be a routine prerequisite in community measles immunization programs. The value of protection against natural measles far outweighs the theoretical hazard of possible exacerbation of unsuspected tuberculosis.

Recent Immune Serum Globulin administration: After administration of ISG, vaccination should be deferred for 3 months. Persistence of measles antibody from the globulin might interfere with optimal response to the vaccine.

Marked hypersensitivity to vaccine components: Measles vaccine produced in chick embryo cell culture should theoretically not be given to children clearly hypersensitive to chicken eggs. Similarly, vaccine produced in dog kidney cell culture should not be administered to children highly sensitive to dog hair or dander. To date, however, there have been no documented reports in the United States of serious or anaphylactic hypersensitivity reactions to measles vaccines.

Contraindications

Altered immune states: Administration of measles vaccine to children with leukemia has, rarely, been followed by fatal giant cell pneumonia. Theoretically, attenuated measles virus infection might be potentiated by severe underlying diseases, such as lymphoma and generalized malignancy, or by lowered resistance, such as from therapy with steroids, alkylating drugs, anti-metabolites, or radiation, or other conditions depressing cell-mediated immunity. Therefore, vaccination of such patients should be avoided.

Pregnancy: On theoretical grounds, it is prudent to avoid vaccinating pregnant women with live measles vaccine.

Management of Patients with Contraindications

If immediate protection against measles is required for persons in whom live measles vaccine is contraindicated, passive immunization with MIG or ISG, 0.1 ml/lb, should be given as soon as possible after a known exposure. It is important to note, however, that this dose of globulin, effective in preventing measles in normal children, may not be fully effective in children with acute leukemia. To decrease the risk of measles infection for such children, all their close contacts who are susceptible to measles should be immunized.

Prior Immunization with Inactivated Measles Virus Vaccine

Atypical measles, sometimes severe, has occasionally followed exposure to natural measles in children previously inoculated with inactivated measles virus vaccines. Untoward local reactions, such as induration and edema, have at times been observed when live measles virus vaccine was administered to persons who had previously received inactivated vaccine.

Despite the risk of local reaction, children who have previously been given only inactivated vaccine should be revaccinated with live vaccine to avoid the severe atypical form of natural measles and to provide full and lasting protection.

SIMULTANEOUS ADMINISTRATION OF CERTAIN LIVE VIRUS VACCINES

Recently licensed combination live virus vaccines (measles-mumps-rubella, measles-rubella, and rubella-mumps) incorporate specific vaccine virus strains of demonstrated effectiveness and safety when administered simultaneously. Combinations of one manufacturer's measles vaccine with other manufacturers' mumps and rubella vaccines have not been tested sufficiently to recommend their simultaneous administration at this time.

COMMUNITY IMMUNIZATION PROGRAMS

Ongoing Programs

Universal immunization as part of good health care should be accomplished through routine and intensive programs carried out in physicians' offices and public health clinics. Programs aimed at vaccinating children against measles at about 1 year of age should be established by all communities. In addition, all susceptible children who are first mingling with other children either at day care centers, nursery schools, kindergartens, or elementary schools should receive vaccine because of their role in community spread of natural measles.

Special Intensive Program

Community-wide immunization programs have been useful in the rapid distribution of measles vaccines. Such programs continue to be important where there are many unvaccinated children. Attention should be directed toward systematic programs for groups of susceptible children remaining in both urban and rural areas.

Control of Measles Epidemics

Studies have shown that community-wide measles epidemics can be controlled by promptly vaccinating appropriate groups of children, particularly preschoolers, selected on the basis of their epidemiologic importance. However, once measles is widely disseminated in a community, it may be necessary to immunize susceptible children of all ages to alter the course of the epidemic.

SURVEILLANCE

Continued careful surveillance of measles and its complications is necessary to appraise nationally and locally the effectiveness of measles immunization programs, particularly efforts at measles eradication. Surveillance can delineate failures to achieve adequate levels of protection and define groups needing special attention.

Although more than 44 million doses of live measles vaccine have now been administered in the United States, continuous and careful review of adverse reactions is important. All serious reactions or suspected cases of measles in vaccinated children should be evaluated and reported in detail to local and State health officials.

Published MMWR: Vol 14 No. 7, 1965; addition Vol 14 No. 36, 1965; revised Vol 15 No. 16, 1966; revised Vol 16 No. 32, 1967; revised Vol 18 No. 43-Supp 1969; revised Vol 20 No. 42, 1971.

SELECTED BIBLIOGRAPHY

Baratta RO, Ginter MC, Price MA, et al: Measles (rubeola) in previously immunized children. *Pediatrics* 46:397-402, 1970

Buynak EB, Weibel RE, Whitman JE Jr: Combined live measles, mumps, and rubella virus vaccines. *JAMA* 207:2259-2262, 1969

Krugman S: Present status of measles and rubella immunization in the United States: A medical progress report. *J Pediatr* 78:1-16, 1971

Krugman S, Murie! G, Fontana VJ: Combined live measles, mumps, rubella vaccine. *Am J Dis Child* 121:380-381, 1971

Landrigan PJ, Conrad JL: Current status of measles in the United States. *J Infect Dis* 124:620-622, 1971

Zu TOP 5:

Formulierungsvorschlag für eine Öffentliche Empfehlung der Masernschutzimpfung gemäß § 51 BSeuchG durch die obersten Landesgesundheitsbehörden:

"Öffentlich empfohlen wird die Schutzimpfung gegen Masern

1. mit Impfstoff aus vermehrungsfähigen, attenuierten Erregern (z.B. Schwarz-Stamm, Moraten-Stamm) nach vollendetem 1. Lebensjahr, jedoch frühestens ein Jahr nach einer Impfung mit einem inaktivierten Spaltimpfstoff;
2. mit inaktiviertem Spaltimpfstoff, in der Regel als Kombinationsimpfung z.B. in Verbindung mit der Schutzimpfung gegen Diphtherie, Keuchhusten und Wundstarrkrampf ab 3. Lebensmonat bis zum vollendeten 1. Lebensjahr."

Ergebnisniederschrift

über die 6. Sitzung der Ständigen Impf-
kommission des Bundesgesundheitsamtes am 23. November 1973
in Berlin

Thema: Empfehlungen des Ausschusses Tollwutschutzimpfung
des Menschen;
Masernschutzimpfung

Teilnehmer:

Dr.med. G. Antoniadis, Berlin	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. H. Bauer, Berlin	(Sachverständiger)
Dr.med. H. Drausnick, München	
Privatdozent Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg	
Frau Dr.med. G. Enders, Stuttgart	(DVBKaV)
Prof. Dr.med. R. Haas, Freiburg	(DVBKaV)
Prof. Dr.med. H. Habs, Bonn	
Prof. Dr.med. P.V. Lundt, Berlin	
Prof. Dr.med. K. Nitsch, Hannover	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. K. Petzelt, Hannover	
Dr.med. H.Ph. Pöhn, Berlin	
Prof. Dr.med. R. Siegert, Marburg	(DVBKaV)
Prof. Dr.med. H. Spiess, München	
Prof. Dr.med. Stehr, München	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. H. Stickl, München	
Prof. Dr.med. B. Stück, Berlin	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. H.-J. Weise, Berlin	

verhindert waren:

Prof. Dr.med. J. Ebeling, Saarbrücken	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. H. Raettig, Berlin	
Prof. Dr.med. E. Wecker, Würzburg	(Sachverständiger)

Beginn der Sitzung: 10.15 Uhr - Ende der Sitzung: 15.00 Uhr

TOP 1: Begrüßung und Sitzungsablauf

Herr Lundt eröffnete die Sitzung in Vertretung des Herrn Präsidenten und dankte den Teilnehmern für ihr Erscheinen. Dann übergab er die Tagungsleitung an Herrn Weise.

Herr Weise begrüßte Herrn Stehr aus München, der erstmalig an einer Sitzung der Ständigen Impfkommision als Sachverständiger teilnahm. Anschließend gratulierte Herr Weise im Namen der Ständigen Impfkommision Herrn Habs zur Verleihung der Paracelsus-Medaille der Deutschen Ärzteschaft.

Danach ^gwurde ein Tagungsordnungsvorschlag, ein Schreiben von Mr. Perkins an Herrn Haas vom 29.10.1969, eine Gegenüberstellung der Masernimpfschemata und ein Entwurf für eine öffentliche Empfehlung der Masernschutzimpfung als weitere Diskussionsgrundlagen verteilt. Der Tagungsordnungsvorschlag wurde angenommen.

TOP 2: Empfehlungen des Ausschusses Tollwutschutzimpfung des Menschen

Herr Weise legte die Empfehlungen der Kernkommission mit einer kurzen Erläuterung zur Verabschiedung vor.

Herr Habs wollte wissen, ob es sich bei dem Schriftstück vom 13.7.1973 um ein "Gutachten" handle - in diesem Falle hätte er noch einige Fragen sowie Einwände zu Formulierungen - oder ob nur die Empfehlungen verabschiedet werden sollten, wobei die Erläuterungen vom Tollwutausschuß der Ständigen Impfkommision getragen werden.

Herr Weise bestätigte das und fügte hinzu, daß ähnlich wie in den USA beabsichtigt sei, nur kurze Empfehlungen zu veröffentlichen; für den wissenschaftlichen Hintergrund bürgen die betreffenden Kommissions- bzw. Ausschußmitglieder, die deshalb auch genannt werden sollen.

Herr Petzelt hatte noch einige Formulierungswünsche, war aber mit der Verabschiedung der Empfehlung einverstanden.

Die Kommission verabschiedete daraufhin die Empfehlung. Etwa noch vorhandene Einwände sollen schriftlich eingereicht werden. Das Bundesgesundheitsamt wird das Merkblatt Nr.3 "Tollwut, Verhütung und Bekämpfung - Ratschläge an Ärzte" im Sinne der verabschiedeten Empfehlungen überarbeiten und dabei auch den neuen Technical Report Nr. 523 (1973) über Tollwut der WHO berücksichtigen.

TOP 3: Masernschutzimpfung

Herr Weise referierte kurz den gegenwärtigen Stand der Diskussionen aufgrund des Gutachtens der DVBKaV nach der Sitzung vom 4. Juli 1973 und den nachfolgenden schriftlichen Stellungnahmen, die den Mitgliedern der Kommission am 8. Oktober 1973 abschriftlich zugeleitet wurden:

1. Die Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit einer öffentlichen Empfehlung und Propagierung von Masernschutzimpfungen in der BRD wird mehrheitlich anerkannt;
2. der grundsätzlichen Anwendung von Masernlebendimpfstoff wird mehrheitlich zugestimmt;
3. noch keine abschließende Meinungsbildung erfolgte über die Anwendung des Spaltimpfstoffes, dem sog. killed-life-Schema.

Der besondere Charakter der "öffentlichen Empfehlung" einer Schutzimpfung im Sinne des § 51 BSeuchG ist zu berücksichtigen. Diese Empfehlung ist nicht kongruent mit der Propagierung eines bestimmten Impfschemas. Die Durchführung einer Impfung sowie das anzuwendende Impfschema stehen ausschließlich im Ermessen des Arztes. Andererseits kann natürlich eine Impfung nicht öffentlich empfohlen werden, wenn sie als schädlich oder unwirksam angesehen wird.

Hinsichtlich der Impfschemata haben sich drei Standpunkte herauskristallisiert:

1. Befürwortung nur der Lebendimpfung wie im Gutachten der DVBKaV

2. Das killed-life-Schema: im ersten Lebensjahr Spaltimpfstoff, nach dem ersten Lebensjahr Lebendimpfstoff
3. Kompromiß: das killed-life-Schema ohne Mindestintervall von einem Jahr (Haas).

Herr Haas erklärte, daß er grundsätzlich für die alleinige Lebendvirusimpfung eintrete.

Frau Enders erläuterte ihren Standpunkt anhand eines Skriptums "Serologische Untersuchung nach Masernschutzimpfungen", das allen Teilnehmern bereits vor der Sitzung zugegangen war. Diese Untersuchungen befassen sich mit dem Nachweis, daß die kombinierte (killed-life) Masernschutzimpfung aufgrund serologisch faßbarer Kriterien nicht weniger wirksam ist als die alleinige Lebendvirusimpfung. Die Impfung mit inaktiviertem Spaltimpfstoff führt beim Geimpften zur Antikörperbildung. Bei einem Kontakt mit Masernwildvirus schützen diese Antikörper jedoch nicht vor der Infektion, wohl aber vor der Erkrankung.

Herr Haas wies daraufhin, daß es bei der Masernschutzimpfung nicht auf Antikörpertiterverläufe, sondern ausschließlich auf die protection-rates ankomme. Ferner machte er auf gewisse Widersprüche in den Zahlenwerken aufmerksam.

Dazu erwiderte Frau Enders, daß es sich in den Versuchsreihen nicht jedesmal um die gleichen Kinder handelte.

Herr Bauer warf ein, daß man Antikörpertiter nicht mit Immunität korrelieren dürfe.

Herr Haas ergänzte, daß der Antikörpertiter wohl ein Maß für die Stärke des immunisatorischen Stimulus sei, daß aber noch nicht bekannt sei, welche Rolle zelluläre Mechanismen dabei spielen.

Herr Stehr berichtete über "Vergleichende Untersuchungen zur Masernschutzimpfung unter Verwendung von Spaltimpfstoff und Lebendvakzine" (Manuskript wurde verteilt). Die Antikörperentwicklung nach Masernlebendimpfung mit und ohne Vorimpfung mit Spaltvakzine wurde über 4 Jahre beobachtet. Bei den vorgeimpften

Kindern entwickelten sich höhere Antikörpertiter als bei den nur mit Lebendvirusimpfstoff geimpften. Bei den Letztgenannten fand sich jedoch eine größere Zahl von Titersteigerungen, was darauf schließen läßt, daß der Impfschutz leichter durchbrochen werden kann. Als Folge davon kommt es zu einer symptomlosen Boosterung.

Herr Haas bemerkte, daß für die Beurteilung der Wirksamkeit von Impfverfahren die protection rates und nicht die effect rates heranzuziehen sind.

Herr Weise gab zu bedenken, daß es in erster Linie auf den Nutzen des killed-life-Schemas ankomme. Die Tatsache, daß durch seine Anwendung kein Schaden entstehe, reiche für die Empfehlung noch nicht aus.

Herr Haas fragte, inwieweit das erste Lebensjahr überhaupt immunologisch abgedeckt werden müsse und wie hoch die Masernhäufigkeit im zweiten Lebenshalbjahr sei.

Herr Stehr erwiderte, daß 7 % der Kinder in dem Zeitraum nach Erlöschen der mütterlichen Leihimmunität bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres an Masern erkranken.

Herr Siegert erinnerte an die Möglichkeit zusätzlicher Sensibilisierungen durch Allergene inaktivierter Kombinationsimpfstoffe, was noch bei Erwachsenen zu abnormen Reaktionen führen könne. Außerdem sei zu befürchten, daß bei Anwendung der kombinierten Impfung eher Impfversager auftreten, da die Wirkung der Lebendimpfung durch die vorausgegangene Impfung mit inaktivierten Impfstoffen herabgesetzt werden könne.

Herr Stehr stellte dazu fest, daß eine Herabsetzung der Konversionsrate nach Lebendvirusimpfungen durch eine vorangegangene Impfung mit inaktivierten Masernviren nicht beobachtet worden ist.

Herr Weise berichtete, daß nach der Todesursachenstatistik der Anteil der Maserntodesfälle im ersten Lebensjahr in den letzten Jahren abgenommen habe, und daß ein Trend zur Verlagerung in die folgenden Altersgruppen zu erkennen sei.

Herr Stickl bemerkte, daß eine Lebendvirusimpfung in einem geringen Zeitabstand nach einer wirksamen Totvirusimpfung als Booster wirken könne, ohne daß es zur Virusvermehrung und damit zum Angehen der Impfung komme.

Herr Antoniadis hält eine Lebendvirusimpfung im zweiten Lebenshalbjahr für möglich, da nach dem 6. Lebensmonat mütterliche Antikörper beim Säugling nicht mehr nachweisbar sind. Eine Wiederholungsimpfung im zweiten Lebensjahr wäre dann allerdings anzuraten.

Herr Stück fand dagegen eine zweimalige Lebendvirusimpfung unpraktisch.

Herr Haas war der Ansicht, daß die Wirksamkeit einer Lebendimpfung im ersten Lebensjahr umstritten ist und empfahl, sich den internationalen Gepflogenheiten anzuschließen.

Nach Meinung von Herrn Ehregut ist jedoch das erste Lebensjahr keine Kontraindikation für eine Lebendvirusimpfung, wenn auch Impfungen nach vollendetem ersten Lebensjahr wegen größerer Schutzwirkung besser seien.

Herr Petzelt warnte davor, die Impfung mit Spaltimpfstoff öffentlich zu empfehlen, da ungeklärt sei, ob das Risiko späterer schwer verlaufender Masernerkrankungen infolge Versäumnis der nachfolgenden Lebendvirusimpfung abgedeckt werden könne.

Herr Stehr wies darauf hin, daß die amerikanischen Studien nicht mit den Ergebnissen in der Bundesrepublik verglichen werden können, da nicht die gleichen Impfstoffe verwendet wurden. Insbesondere sind im Ausland keine Feldversuche mit dem Spaltimpfstoff durchgeführt worden. Er schlug deshalb vor, neben dem Lebendvirusimpfstoff auch den Spaltimpfstoff öffentlich zu empfehlen.

Herr Petzelt entgegnete, daß ein Verzicht auf die Empfehlung kein Verbot der Impfung mit Spaltimpfstoff bedeutet.

Herr Antoniadis bemerkte, daß bei einer Impfung mit Lebendvirus-

impfstoff ab 6. Lebensmonat zwar die Möglichkeit besteht, daß die Impfung nicht angehe, aber eine Gefahr atypischer Masernverläufe nicht gegeben ist.

Die weitere lebhaftete Diskussion befaßte sich mit dem Problem der "atypischen Masern". Es zeigte sich, daß unter diesem Begriff verschiedene Verlaufsarten subsumiert werden. Atypische Masern können auch nach Impfung mit Lebendvirusimpfstoffen auftreten. Andererseits wurden sie auch ohne Impfanamnese beobachtet. Herr Nitsch wies darauf hin, daß es atypische Masernverläufe auch bereits vor der Einführung der Masernimpfung gegeben habe.

TOP 4: Formulierung einer "öffentlichen Empfehlung" gemäß § 51 BSeuchG

Ein Entwurf wurde verteilt. Alle Teilnehmer stimmen für den 1. Absatz (öffentliche Empfehlung der Masernlebendimpfung). Für die ersatzlose Streichung des zweiten Absatzes (Impfung mit inaktivierter Spaltvakzine) sprachen sich aus: Petzelt, Haas, Siegert, Ehrengut, Stickl, Antoniadis, Pöhn. Stimmenthaltungen erfolgten nicht.

Es wurde auch die Einbeziehung der Impfung mit Spaltvakzine in die Kombinationsimpfungen (Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten usw.) erörtert. Herr Petzelt machte darauf aufmerksam, daß die Diphtherie-Tetanus-Pertusis-Impfung eine gemäß § 14 BSeuchG vom Gesundheitsamt kostenlos durchzuführende Impfung darstellt, während die Masernimpfung lediglich nach § 51 BSeuchG empfohlen werden soll und nicht zwangsläufig kostenlos angeboten werden kann.

Nach einer längeren Debatte wurde schließlich folgende Formulierung gefunden:

- "Öffentlich empfohlen wird die Schutzimpfung gegen Masern
1. mit Impfstoff aus vermehrungsfähigen, attenuierten Erregern nach vollendetem 1. Lebensjahr;
 2. mit inaktiviertem Spaltimpfstoff nur als Vorimpfung mit nachfolgender Impfung nach 1."

Dieser Formulierung stimmen zu: Habs, Petzelt, Enders, Ehrengut, Bauer, Drausnick, Stickl, Nitsch, Stück, Stehr, Spiess, Weise.

Herr Habs schlug vor, daß das BGA gebeten werden soll, ein Merkblatt über die "Masernschutzimpfung, Ratschläge an Ärzte" herauszubringen, bei dem besonders auf das Verhalten bei möglichen Kontraindikationen gegen die Masernlebendimpfung eingegangen werden soll.

TOP 5: Verfahrensfragen

Folgendes weitere Verfahren wurde vereinbart:

1. Die unter TOP 4 formulierte Empfehlung zur Masernschutzimpfung soll der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder (AGLMB) als Auftraggeber zusammen mit einem Begleitschreiben übersandt werden, das gemeinsam von Vertretern der DVBK und des BGA verfaßt wird. In diesem Begleitschreiben sollen kurz die Beweggründe dargestellt werden, die zu dem jetzt formulierten Text der öffentlichen Empfehlung geführt haben.
2. Das BGA entwirft - gestützt auf die Verhandlungen der erweiterten Ständigen Impfkommision - ein Merkblatt für Ärzte zur Masernschutzimpfung. Der Entwurf wird den Kommissionsmitgliedern und Sachverständigen zur Diskussion gestellt.
3. Der Vorschlag einer öffentlichen Empfehlung der Masernschutzimpfung mit Erläuterungen wird als Ergebnis der Arbeit der Ständigen Impfkommision (unter Hinweis auf die Zusammenarbeit mit der DVBK) gemeinsam mit dem Merkblatt über die Masernschutzimpfung im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht.