

Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

Geschäftszeichen: L1 - 1.11.05/0006#0013

Herrn
Hans U. P. Tolzin
impf-report
Widdersteinstr. 8
D-71083 Herrenberg

hans@tolzin.com

24.06.2015

**Ihr Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetzes betreffend STIKO-
Protokolle 1974-75**

Bescheid

Anlagen

Ihr Zeichen
IFG-133

Ihre Nachricht vom
06.06.2015

Sehr geehrter Herr Tolzin,

auf Ihren Antrag ergeht folgender

Bescheid:

I. Übermittlung der Protokolle der 7. bis 9. STIKO-Sitzung

Wunschgemäß übersenden wir Ihnen beigefügt die Protokolle der 7. bis 9. STIKO-Sitzungen aus den Jahren 1994 - 1975. Im Protokoll der 9. Sitzung wurde an verschiedenen Stellen die Bezeichnung einzelner Sitzungsteilnehmer unkenntlich gemacht. Grund der Schwärzung war jeweils der Schutz der notwendigen Vertraulichkeit behördlicher Beratungen (§ 3 Nr. 3 Buchst. b IFG).

Robert Koch-Institut
zentrale@rki.de
Tel. 01888.754-0
030.18.754-0
Fax 01888.754-2328
030.18.754-2328
www.rki.de

Berichterstattung/
Bearbeitung von

Dr. Helmut Fouquet
Oberregierungsrat

FouquetH@rki.de
Tel. 01888.754-2513
030.18.754-2513
Fax 01888.754-2672
030.18.754-2672

Besucheranschrift
Nordufer 20
13353 Berlin

Das Robert Koch-Institut
ist ein Bundesinstitut
im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für
Gesundheit.

2. Kosten

Für den Informationszugang werden

Gebühren in Höhe von	95,63 Euro sowie
Auslagen in Höhe von	<u>22,50 Euro</u> ,
mithin Kosten von insgesamt	<u>118,13 Euro</u>

erhoben. Den Betrag bitten wir wie folgt zu überweisen:

Kontoinhaber:	Bundeskasse Trier Dienstsitz Kiel, RKI
Bank:	Deutsche Bundesbank, Filiale Hamburg
IBAN:	DE18 2000 0000 0020 0010 66
SWIFT:	MARKDEF1200
Verwendungszweck:	Kassenzeichen 1091 0035 9716.

Begründung:

Die Entscheidung über die Kosten beruht auf § 10 Abs. 1 des Informationsfreiheitsgesetzes i. V. m. § 1 der Informationsgebührenverordnung und den Tatbeständen des Teils A Nr. 2.2 und des Teils B Nr. 3 des der Verordnung als Anlage beigefügten Gebühren- und Auslagenverzeichnisses.

Der Gebührenbemessung liegt ein Verwaltungsaufwand von 1,5 Arbeitsstunden von Beschäftigten des gehobenen Dienstes zu einem Pauschalsatz von 45,- Euro pro Stunde und 1 Arbeitsstunde von Beschäftigten des höheren Dienstes zu einem Pauschalsatz von 60,- Euro pro Stunde für das Zusammenstellen der Unterlagen und die Durchsicht auf das Vorliegen schutzbedürftiger öffentlicher und privater Belange und deren Aussondern zu Grunde. Darauf wurde ein Abschlag von 25 Prozent vorgenommen, um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass Sie den Informationszugang im Rahmen Ihrer laufenden publizistischen Tätigkeit beantragt haben. Den Auslagen liegt ein Verwaltungsaufwand von 0,5 Arbeitsstunden von Beschäftigten des gehobenen Dienstes für das Erstellen von elektronischen Kopien der Protokolle zu Grunde.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe beim

Robert Koch-Institut

Nordufer 20, 13353 Berlin

schriftlich oder zur Niederschrift Widerspruch erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Fouquet
(Dr. Helmut Fouquet)

Ergebnisniederschrift

über die 7. Sitzung der Ständigen Impf-
kommission des Bundesgesundheitsamtes am 15. Mai 1974
in Berlin

Thema: Tuberkuloseschutzimpfung

Teilnehmer:

Prof. Dr.med. W. Brehmer, Berlin	(Sachverständiger)
Dr.med. H. Drausnick, München	
Privatdozent Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg	
Dr.med. Chr. Göttching, Freiburg	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. R. Haas, Freiburg	
Prof. Dr.med. H. Habs, Bonn	
Prof. Dr.med. G. Henneberg, Berlin	
Dr.med. W. Lock, Hamburg (DZK)	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. P.V. Lundt, Berlin	
Dr.med. M. Maneke, Hannover	(Sachverständiger)
Prof. Dr.med. G. Neumann, Stuttgart (DZK)	(Sachverständiger)
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	(Vorsitzender)
Prof. Dr.med. A. Windorfer, Erlangen	(Sachverständiger)

ferner:

Frau Dr.med. von Moller, Kiel (als Gast)

verhindert war :

Prof. Dr.med. K. Petzelt, Hannover

Beginn der Sitzung: 10.00 Uhr - Ende der Sitzung: 16.00 Uhr

TOP 1: Begrüßung, Geschäftsordnung

Anstelle des mit der Wahrung der Geschäfte des Präsidenten beauftragten Prof. Dr.med.-vet. Großklaus, der sich auf einer Auslandsdienstreise befand, begrüßte Herr Weise die Teilnehmer und eröffnete die Sitzung.

Dem Entwurf einer Tagesordnung (vom 23. April d.J.) wurde zugestimmt, desgleichen dem Vorschlag, die Themen Keuchhusten- und Diphtherieschutzimpfung auf der nächsten Sitzung der Kernkommission zu beraten, die für den Herbst des Jahres geplant ist.

Herr Weise teilte mit, daß Herr Henneberg am 30. April und Herr Lundt am 31. Januar d.J. in den Ruhestand getreten sind, jedoch ihre Bereitschaft erklärt haben, vorläufig weiter in der Kommission mitzuwirken. Beide Herren haben kraft ihrer Ämter Gründung und Arbeit der Ständigen Impfkommision wesentlich gefördert.

Zustimmung erhielt der Vorschlag, die Bundesanstalt für Sera- und Impfstoffe (Paul Ehrlich-Institut) ex officio um eine Mitwirkung in der Ständigen Impfkommision zu bitten, desgleichen Prof. Dr. E. Kuwert, Direktor des Institutes für medizin. Virologie und Immunologie der Universität Essen, zur Mitarbeit einzuladen.

TOP 2: Einführung in die Thematik

Herr Weise hob hervor, daß sich die Ständige Impfkommision nun erstmalig der Prävention einer bakteriellen Infektionskrankheit zuwendet, bei welcher die immunbiologischen Vorgänge anders ablaufen als bei den zyklischen Viruskrankheiten. Die Tuberkulose ist in ihrem Verlauf durch Chronizität und verschiedene Stadien gekennzeichnet, die in Abhängigkeit von der Immunitätslage auftreten und unterschiedliche Organmanifestationen zeigen. Bei Änderung der Abwehrlage, die auch durch äußere Einflüsse

hervorgerufen werden kann, ist eine Reaktivierung latenter Herde und ein Wiederaufbrechen der Infektiosität möglich. Epidemiologisch sind daher nicht nur die akuten (ansteckenden) Neuzugänge (Inzidenz) relevant sondern auch der Bestand (Prävalenz) an chronischen offenen (ansteckenden) oder geschlossenen Tbc-Fällen.

Das Infektionsrisiko, das vom Bestand und den Neuzugängen an Tuberkulosekranken ausgeht, ist deshalb schwerer zu berechnen, die Beurteilung der epidemiologischen Situation wesentlich komplizierter als bei den Infektionskrankheiten, die nur ein akutes infektiöses Stadium durchlaufen. Hinzukommt, daß die verschiedenen Altersgruppen unterschiedlich disponiert und bestimmte Risikogruppen in Betracht zu ziehen sind. Ein großer Vorteil besteht jedoch gegenüber den viralen Infektionskrankheiten: die Tbc ist durch eine spezifische Chemotherapie heilbar.

Größenordnungsmäßig steht die Tbc an 1. Stelle in der Liste der meldepflichtigen Krankheiten; allerdings muß berücksichtigt werden, daß z.B. Influenza und Masern, die eine höhere Morbidität besitzen, nicht meldepflichtig sind. Die Tendenz ist rückläufig, der Bestand an Tbc hat sich von 1960 - 1971 halbiert; die jährlichen Neuzugänge an aktiver Tbc haben sich von rd. 55.000 (1966) auf 45.000 (1971) reduziert. Die Altersgruppen sind unterschiedlich betroffen, bei den 15- bis 25-Jährigen beiderlei Geschlechts erfolgte in den letzten Jahren eine Zunahme. Die über 50-jährigen Männer haben eine Zugangsziffer, die dreimal höher als die gleichaltriger Frauen ist. Das Geschlechterverhältnis ist insgesamt ungefähr: 2 Drittel Männer, 1 Drittel Frauen. Die Sterblichkeit hat sich bei allen Tbc-Formen seit 1960 auf weniger als die Hälfte reduziert.

Im Rahmen der Schutzimpfungen in der BRD nimmt die BCG-Schutzimpfung mit rund einer halben Million pro Jahr eine beachtliche Stellung ein. Setzt man die Zahl der BCG-Schutzimpfungen eines Berichtsjahres in Beziehung zur Zahl der Neugeborenen, so erhält man (cum granu salis) einen Eindruck von der Größenordnung des Durchimpfungsgrades. Eine für diese Sitzung abgehaltene Telefonumfrage über die BCG-Impfgepflogenheiten in den einzelnen

Bundesländern ergab, daß nur Bayern und Baden-Württemberg die BCG-Impfung nicht unentgeltlich in den Entbindungskliniken oder Gesundheitsämtern anbieten; Hessen plant ebenfalls die Aufgabe der ungezielten Impfungen.

Die dem Bundesgesundheitsamt bekanntgewordenen Impfschäden nach BCG-Impfungen sind nicht vollständig, weil es im Gegensatz zur gesetzl. Pockenschutzimpfung hier keine bindenden Vereinbarungen mit den Ländern gibt. Die Frage nach der Schadensrate ist anhand dieses Materials nicht abschließend zu beantworten.

(Entsprechende Tabellen und Grafiken wurden den Teilnehmern ausgehändigt.)

TOP 3: Kurzreferate der Sachverständigen und Diskussion

- a) Herr Windorfer sprach sich für die Beibehaltung der ungezielten Tbc-Schutzimpfung bei Neugeborenen aus. Sie sei nützlich und gut verträglich. Ihre Notwendigkeit begründete er mit dem Hinweis auf die Meningitis tuberculosa sowie auf Lokalepidemien (wie kürzlich in Bremen). Eine Expositionsprophylaxe sei bei der Tuberkulose nicht möglich, nur eine Dispositionsprophylaxe käme in Frage. (Das Referat ist dieser Niederschrift beigelegt.)
- b) Herr Maneke wägte die Vor- und Nachteile der BCG-Impfung gegeneinander ab. Die Schutzrate für den Superinfektionsschutz beträgt 84,2 %. Voraussetzung ist die Qualität des Impfstoffes und eine korrekte prävakzinale Testung zum Ausschluß bereits tuberkulinallergischer Personen. Die Nachteile sind in einer Minderung der ungeschmälerten Aussagefähigkeit der Tuberkulinproben und in - wenn auch seltenen - Impfschäden zu sehen. Hinsichtlich der Chemoprophylaxe der Tbc wies Herr Maneke auf die mögliche Resistenzentwicklung von Erregern und auf pharmakogene Schäden (INH-Hepatitis) hin. (Das Manuskript wurde während der Sitzung verteilt.)
- c) Diskussion der Beiträge Windorfer und Maneke
Herr Habs erwähnte die Tilgung der Rindertuberkulose der

Nachkriegszeit und den günstigen epidemiologischen Effekt der Ausschaltung dieser Infektionsquelle.

Herr Windorfer bestätigte den Rückgang der tuberkulösen Meningitis bei Kindern. Impfung sei noch nicht mit Immunität gleichzusetzen; Narbenbildung als Erfolgskontrolle.

Herr Ehregut demonstrierte den Rückgang der Tbc-Morbidität (einschl. der Kindertbc) in Hamburg.

Herr Spiess zweifelte nicht an der Wirksamkeit der BCG-Impfung. Dagegen stelle sich die Frage nach der Notwendigkeit und nach den Nebenwirkungen.

Herr Ehregut berichtete über 3 Fälle von Knochentuberkulose auf 700.000 Impfungen.

Herr Habs regte an, die Häufigkeit von Impfschäden in verschiedenen Altersgruppen zu ermitteln.

Herr Maneke wies darauf hin, daß zum Beispiel bei Adoleszenten Lymphadenitiden nach BCG-Impfungen beobachtet werden, die bei Neugeborenen von den Eltern nicht erkannt oder hingenommen würden.

Herr Ehregut bemerkte, daß Impfulzera bei Säuglingen nicht vorkommen, sondern an Häufigkeit erst um das 7. bis 8. Lebensjahr zunehmen.

Herr Haas fragte nach der Alternative zur BCG-Impfung und ob es möglich sei, die ganze Bevölkerung jährlich mit Tuberkulin zu testen, um dann die Konvertoren zu behandeln. Herr Maneke hielt das für unreal, dies sei bestenfalls regional durchführbar.

Herr Brehmer bezweifelte den von Windorfer angegebenen Wirkungsgrad der BCG-Schutzimpfung von etwa 80 % und wies auf die Zusammenstellungen des Medical Research Council hin, nach der verschiedene Untersucher verschiedene Wirkungsgrade zwischen 80 % und 0 % feststellten. Es kann vermutet werden, daß sich dies auf unterschiedliche Impfstoffqualität zurückführen läßt.

Herr Weise schlug vor, die Frage der Impfstoffwirksamkeit hier nicht weiter zu erörtern, sondern diese ggfs. einem besonderen Ausschuß zu übertragen.

Herr Stickl wies darauf hin, daß kein mit wissenschaftlich gesicherter Methode erbrachter Beweis für die Wirksamkeit von BCG-Impfstoffen vorliege. Die Prüfungsbestimmungen in verschiedenen Ländern seien so unterschiedlich, daß ein Vergleich nicht möglich sei.

Herr Weise stellte fest, daß wohl dennoch an der Wirksamkeit der BCG-Impfung (bei Verwendung potenter Impfstoffe) grundsätzlich nicht gezweifelt werden könne, aber zu bedenken sei, daß für den starken Rückgang der Tuberkulose auch andere Faktoren in Betracht gezogen werden müssen, wie die erfolgreiche Bekämpfung der Rindertuberkulose, die wirksame Chemotherapie und damit eine Reduzierung der Infektionsquellen nach Zahl und Dauer der Erregerausscheidung, außerdem die Hebung des allgemeinen Lebensstandards, insbesondere hinsichtlich Wohnungs- und Siedlungshygiene.

- d) Herr Neumann stellte in seinem Referat fest, daß eine Schutzwirkung nur in einer kontrollierten Felduntersuchung nach epidemiologischen Prinzipien festgestellt werden kann. Derartige Studien seien jedoch nur in Ländern mit hoher Infektionswahrscheinlichkeit möglich. Grundsätzlich könne an einer Schutzwirkung der BCG-Impfung beim Menschen nicht mehr gezweifelt werden, jedoch sei die Annahme einer Reduzierung der Erkrankungshäufigkeit um 80 % eine sehr optimistische Schätzung. Ungezielte Impfungen jenseits der Neugeborenenperiode seien wenig sinnvoll; die Impfung von Neugeborenen habe epidemiologisch keinen nennenswerten Einfluß. Die Nebenwirkungen seien keinesfalls gänzlich ungefährlich (Kurzfassung des Referates wurde mit der Einladung zur Sitzung versandt).
- e) Herr Lock befaßte sich mit der Frage, zu welchem Zeitpunkt die BCG-Impfung überflüssig geworden sei. Hinsichtlich der Berechnung des Infektionsrisikos und der Schutzwirkung der BCG-Impfung wurde festgestellt, daß 50.000 Impfungen erforderlich seien, um eine Tbc-Erkrankung zu verhüten. Der Referent

bekräftigte die Vorschläge des DZK, daß die gegenwärtige Tuberkulosesituation einen Übergang von ungezielten zu gezielten Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen erlaube. Im Zuge dieser Entwicklung könnte die Massenimpfung stufenweise abgebaut werden. Schließlich sei die BCG-Impfung nur eine Maßnahme der Tuberkulosebekämpfung, vorrangig sei bei jeder ansteckenden Krankheit die Beseitigung der Infektionsquelle. (Das Manuskript des Vortrages wurde verteilt.)

f) Herr Göttsching erinnerte daran, daß die Tuberkulose heute eine behandlungsfähige Krankheit geworden sei. Erst bei 700.000 bis 1 Million Impfungen könne eine Meningitis tuberculosa verhütet werden. Infolge des starken Rückganges der Tuberkulose seien Tuberkulinkataster heute kaum noch sinnvoll. (Das Referat liegt dieser Niederschrift bei.)

g) Diskussion der Beiträge Neumann, Lock und Göttsching
Herr Habs wies auf die Bedeutung von Wanderungsbewegungen auf das Infektionsrisiko der Tuberkulose hin. Großraum- und Kleinraumepidemiologie müssen unterschieden werden.

Herr Spieß bezweifelte wegen der geringen Zahl von Tbc-Erkrankungen die Notwendigkeit von Impfungen. Anhand von Dias demonstrierte er u.a. einen Rückgang des jährlichen Infektionsrisikos in seinem Kollektiv um 15 %. Ihm sei eine Differenz zwischen den Erwartungswerten (niedriger) und den tatsächlichen Erkrankungszahlen (höher) aufgefallen, werden zu viel Tbc-(Fehl-)Diagnosen gestellt? Bedeutungsvoll für die Frage der Aufhebung der Tuberkuloseschutzimpfung sei auch der psychologische Faktor, während der ökonomische eine geringere Rolle spiele.

Herr Widorfer wies darauf hin, daß im Jahre 1972 immerhin 1.171 Neuzugänge an Tuberkulose bei Kindern gemeldet worden sind.

Herr Brehmer bemerkte, daß ca. 90 % der Tuberkuloseerkrankungen postprimäre Erkrankungen (endogene Exacerbationen) seien. Infolgedessen sei es mit ungezielten Tbc-Impfungen nicht möglich, die Zahl der Neuerkrankungen wesentlich zu senken, da BCG-Impfungen nur vor Primärerkrankungen schützen könnten.

Herr Haas fragte, wie Tuberkulose-Konvertoren ermittelt werden sollten, wenn nicht durch Tuberkulinkataster. Herr Neumann antwortete, daß die ungezielte Ermittlung von Konvertoren nicht erforderlich sei; daß aber gezielt - etwa in der Umgebung eines Tuberkulosekranken - nach Konvertoren gefahndet werden solle.

Herr Neumann berichtete von einer eigenen Untersuchung, nach der bei echter Exposition kein Schutzeffekt der BCG-Impfung festgestellt werden konnte.

Herr Lock sprach sich dafür aus, die Tuberkulinprobe hauptsächlich zur Fallfindung zu verwenden, sie in der ärztlichen Praxis häufig durchzuführen, wozu das DZK ein Merkblatt herausgegeben hat. Für epidemiologische Zwecke sei dagegen ein Tuberkulinkataster nicht erforderlich, hier genüge eine repräsentative Erhebung.

Auch Herr Habs hielt ungezielte Tuberkulinkataster für nicht praktikabel. Es wäre jedoch sinnvoll, bei bestimmten ärztlichen Untersuchungen auch Tuberkulinteste durchzuführen. Außerdem sei ein gezielter Einsatz bei Risikogruppen - z.B. Krankenpflegepersonal - zweckmäßig.

Herr Neumann wies auf die Problematik der Durchführung und Interpretation der Tuberkulinproben hin. Herr Habs hielt eine Standardisierung für erforderlich.

Herr Lock teilte mit, daß etwa 30 % der über 50-Jährigen tuberkulinnegativ seien (Tuberkulinteste bei Untersuchungen für Heilverfahren der Rentenversicherung). Beim Vergleich zwischen der epidemiologischen Lage in der Bundesrepublik und in der DDR schneidet die BRD nicht schlecht ab. In der DDR wurde bereits seit den fünfziger Jahren massiv BCG-geimpft, deshalb ging dort die Tuberkulose im Kindesalter schneller zurück als in der BRD. Bis heute hat sich jedoch die epidemiologische Lage in beiden Teilen Deutschlands weitgehend angeglichen, obgleich bei uns nicht in dem Umfange wie in der DDR geimpft worden ist. Die Kindertbc ist allerdings in der DDR stärker zurückgegangen.

Die Impfung der Kinder hat jedoch auf die Gesamtepidemiologie nur einen geringen Einfluß, weil die Kindertuberkulose nur etwa 1/10 aller Tuberkuloseerkrankungen ausmacht.

TOP 4: Beratung des zukünftigen Arbeitsprogrammes

Zu Beginn der Nachmittagssitzung erläuterte Herr Weise noch einmal die Rolle, die die Ständige Impfkommission des Bundesgesundheitsamtes im Rahmen der Evaluierung der Tuberkuloseschutzimpfung übernehmen kann. Die Anregung, dieses Thema auf die Tagesordnung zu setzen, ging von einigen Mitgliedern aus, Zeitdruck besteht nicht. Die zum Teil kontroversen Ansichten über die Fortführung der Tuberkuloseschutzimpfung der Neugeborenen in der Bundesrepublik haben zu einer Verunsicherung der Kinderärzte und Amtsärzte geführt, so daß das Bundesgesundheitsamt verpflichtet ist, eine Abklärung der Standpunkte zu versuchen. Die Ständige Impfkommission kann dabei mit anderen wissenschaftlichen Gremien zusammenarbeiten, wie das z.B. mit der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung und anderer Viruskrankheiten erfolgreich geschehen ist, und solche Beiträge liefern, die anderen nur schwer zugänglich sind, wie epidemiologische Erhebungen mit Hilfe der Gesundheitsämter, bestimmte Statistiken, Kontakte zu in- und ausländischen Behörden usw. Schließlich kann das Bundesgesundheitsamt mit Hilfe seiner dafür bestimmten finanziellen Mittel entsprechende Konferenzen veranstalten und auf "neutralem" Boden den wissenschaftlichen Meinungsaustausch ermöglichen.

Aufgrund der bisherigen Referate und anschließenden Diskussionen bieten sich folgende Themen zur weiteren Bearbeitung durch die Ständige Impfkommission, ggfs. durch Gründung von Ausschüssen, an:

1. Erfassung der Impfschäden und Aufgliederung nach Altersgruppen;
2. Qualität und Standardisierung des BCG-Impfstoffes;
3. Milderung des Verlaufs der Tbc-Erkrankung bei Geimpften;
4. Nachprüfung der Berechnung von Styblo bzw. Waaler und Rouillon.

Danach wurde die allgemeine Aussprache fortgesetzt:

Herr Stickl forderte für den Wirksamkeitsnachweis des BCG-Impfstoffes reproduzierbare Prüfmethode(n) wie z.B.: Zellmigrationshemmteste durch ^3H -Thymidineinlagerung in isolierte Lymphozyten zur Darstellung der zellulär-geweblichen Immunität bei der Tuberkulose, Tierversuche (Affen) über die Schutzwirkung der BCG-Impfung, Ausarbeitung von Markern zur Charakterisierung einer "Seed lot" des BCG-Stammes.

Herr Henneberg wies auf die Beziehung zwischen dem verwendeten BCG-Stamm und der individuellen Reaktionslage des Geimpften hin.

Herr Spieß meinte, daß sich die Virulenz des BCG-Impfstoffes in den letzten Jahren vermindert habe. Zu früheren Zeiten Geimpfte reagierten stärker bei der Tuberkulinprobe.

Herr Haas bemerkte, daß der BCG-Impfstoff eine inhomogene Population sei. Er enthalte über 90 % Bakterienleichen, ferner einen gewissen Anteil von "Senioren" (nur noch enzymatische Funktionen, aber keine Replikationsfähigkeit nachweisbar) und nur einen kleinen, aber wichtigen Anteil an "Viable units".

Herr Haas schlug vor, ein Gremium mit Vertretern des Prüfinstitutes und des Herstellers zu bilden, um die Produktionsstandardisierung und die Wertbemessungsverfahren festzulegen, wobei darauf zu achten sei, daß die früheren Felduntersuchungen auch für das neue Produkt Gültigkeit hätten. Für das Gremium werden vorgeschlagen Herr Brehmer (Robert Koch-Institut), Herr Schneider (Paul Ehrlich-Institut) und Herr Freudenstein (Behringwerke).

Herr Brehmer teilte mit, daß zur Zeit beim BCG-Impfstoff folgende Prüfungen vorgenommen werden: Toxizität, Sterilität und Mindestgehalt an "Viable units" pro Gewichtsmenge.

Herr Habs forderte auch die Standardisierung der Durchführung und Bewertung der Tuberkulinreaktion, insbesondere wenn eine Konversion zur Chemoprophylaxe und damit zur toxischen Belastung des Patienten führe. Herr Weise entgegnete, daß dies

wohl eher Aufgabe des DZK sei, das auf diesem Gebiet schon Vorarbeiten geleistet habe.

Herr Henneberg fragte nach der Bedeutung der Impfung für die Verhütung der Meningitis tuberculosa und wies darauf hin, daß die tuberkulöse Meningitis chemotherapeutisch zu behandeln sei. Herr Spieß entgegnete, daß die Meningitis tuberculosa in letzter Zeit seltener geworden sei und s.E. zukünftig keine Begründung mehr für ungezielte Impfkationen darstelle.

Herr Lock fügte hinzu, daß bei 13 Millionen Kindern unter 14 Jahren in der Bundesrepublik im Jahre 1972 78 Heilverfahren wegen tuberkulöser Meningitis (stationäre Behandlungen) durch die Deutsche Rentenversicherung durchgeführt worden seien, während es im Jahre 1960 noch 309 Fälle waren.

Herr Widorfer bemerkte, daß die tuberkulöse Meningitis immer noch die schwerste Form der Tuberkulose sei, früher sei sie stets tödlich verlaufen. Es stelle sich die Frage, wie verhindert werden könne, daß jährlich 4.000 Kinder an Tuberkulose neu erkranken.

Herr Neumann berichtete von einem Fall von tuberkulöser Meningitis bei einer bekannten Infektionsquelle, weist aber darauf hin, daß von ca. 90 % der Tbc-Fälle keine Weiterverbreitung erfolge.

Herr Haas regte Untersuchungen über die Abhängigkeit der Wirksamkeit der BCG-Schutzimpfung vom Tbc-Durchseuchungstempo an. In einer Studie der Weltgesundheitsorganisation werde der Eindruck erweckt, daß die relative Senkung der Morbidität um so geringer sei, je niedriger das Durchseuchungstempo mit Tuberkulose sei. Herr Neumann wies in diesem Zusammenhang auf einen Bericht über die Abhängigkeit des Schutzeffektes von der Tuberkulosesituation in drei verschiedenen Populationen hin (Bulletin WHO von 1965).

Herr Haas stellte die Frage, ob eine BCG-Impfung bei bereits latent mit Tuberkulose Infizierten risikolos sei. Hierauf antwortete Herr Neumann, daß in solchen Fällen Komplikationen nicht

bekannt geworden wären; die WHO impfe in Entwicklungsländern ohne vorherige Tuberkulintestung.

Danach wurde erörtert, ob gesetzliche Maßnahmen vorzuschlagen seien, um die Bekämpfung der Tuberkulose zu verbessern (Herr Göttsching, Herr Weise). Insbesondere wurde dabei auf die wünschenswerte Duldungspflicht der intrakutanen Tuberkulinprobe hingewiesen (Herr Brehmer, Herr Drausnick).

Ein weiteres Diskussionsthema betraf das verbesserte Berichtswesen über Impfschäden, wobei auf Erfassungsschwierigkeiten hingewiesen wurde. Es bestehen mehrere Erkenntnisquellen: Berichte der Landesversorgungsämter gemäß § 51 BSeuchG, Impfstatistiken der Länder im Hinblick auf die Kostenerstattung der Tuberkuloseimpfungen, Umfragen oder Erhebungen. Das Bundesgesundheitsamt wird die vorhandenen Daten zusammenstellen. Hieran schloß sich eine Diskussion des Begriffes "Impfschaden" an, wobei schließlich darauf hingewiesen wurde, daß nur echte Impfschäden zu erfassen sind und nicht alle atypischen Impfverläufe.

Herr Ehregut demonstrierte an grafischen Darstellungen, daß bei BCG-Geimpften der Verlauf von exsudativen hyperergischen Tuberkuloseformen nicht so heftig sei wie bei Ungeimpften. Dagegen sei z.B. bei der Knochentuberkulose eine Beeinflussung durch die BCG-Impfung nicht festzustellen.

Herr Stickl erwähnte die therapeutische Anwendung der BCG-Impfung bei der Leukämie. Herr Brehmer erwiderte, daß kein Anhalt für eine tumorprophylaktische Wirkung der BCG-Impfung bestehe. Allerdings könne es zu einer Tumorsuppression und infolge der starken Adjuvanswirkung der Mykobakterien zu einer Tumormunität kommen. Bei intratumoraler Injektion werden Regressionen der Tumoren beobachtet. BCG-Nebenwirkungen können dabei vermehrt und verstärkt auftreten, da sich die Tumorkranken in einem immungeschwächten Zustand befinden.

Die allgemeine Aussprache wurde hier zunächst beendet. Eine Annäherung der Standpunkte - für und wider die allgemeine Neuge-

borenen BCG-Schutzimpfung - erfolgte nicht und war auch in der ersten Sitzung nicht erwartet worden. Das durch die Referate der Sachverständigen angereicherte Material ist Grundlage zukünftiger Erörterungen innerhalb der Ständigen Impfkommission des Bundesgesundheitsamtes. Die anwesenden Vertreter des BGA werden die zu Beginn der Nachmittagssitzung erwähnten Themen (s. Seite 9 der Ergebnisniederschrift) bearbeiten und zu gegebener Zeit die Ergebnisse der Ständigen Impfkommission vorlegen. Ferner wird ein Ausschuß "Standardisierung des BCG-Impfstoffes" gegründet werden. Ein neuer Sitzungstermin für die Kernkommission zum Thema Tuberkulose-Schutzimpfung wurde nicht festgelegt.

Es ist beabsichtigt, Anfang September eine Sitzung zum Thema Keuchhusten- und Diphtherie-Schutzimpfung einzuberufen.

Herr Weise schloß die Sitzung um 16.00 Uhr mit einem Dank an die Sachverständigen und die Teilnehmer.

Ergebnisniederschrift

über die 8. Sitzung der Ständigen Impfkommision
des Bundesgesundheitsamtes am 30./31. Oktober 1974
in Berlin

Themen: Pertussis-, Diphtherie- und Tetanus-
Schutzimpfung

Teilnehmer:

Dr.med. H. Drausnick, München
Privatdozent Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg
Prof.Dr.med. R. Haas, Freiburg
Dr.med. H. Habs, Bonn
Prof.Dr.med. G. Henneberg, Berlin
Prof.Dr.med. E. Kuwert, Essen
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
Prof.Dr.med. W. Schneider, Frankfurt
Dr.med. W. Schumacher, Bonn
Prof.Dr.med. H.-J. Weise, Berlin (Vorsitzender)

verhindert waren:

Prof.Dr.med. H. Spiess, München
Prof.Dr.med. H. Stickl, München

Beginn der Sitzung: 30. Oktober 1974, 13.00 Uhr, Ende: 18 Uhr;
31. Oktober 1974, 9.30 Uhr, Ende: 15 Uhr.

Begrüßung, Geschäftsordnung

Prof.Dr.med. Georges Fülgraff (seit 1. Oktober 1974 Präsident des Bundesgesundheitsamtes) begrüßte die Teilnehmer.

Anschließend eröffnete Herr Weise die Sitzung und führte als neue Mitglieder in die Kommission ein:

Herrn Prof.Dr.med.vet. Kuwert und
Herrn Prof.Dr.med. Schneider (Vertreter des Bundesamtes für Sera und Impfstoffe - Paul Ehrlich-Institut).

Eine Reihe von Ergebnissen vorausgegangener Sitzungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) wurde inzwischen veröffentlicht: Empfehlungen zur Tollwutschutzimpfung (Bundesgesundheitsblatt 17 (1974) Nr. 12, 178 - 183) und Empfehlungen zur Masernschutzimpfung (Bundesgesundheitsblatt 17 (1974) Nr. 19, S. 291). Das Merkblatt über Tollwutschutzimpfung befindet sich in Druck; das Merkblatt zur Masernschutzimpfung liegt im Entwurf vor (s. TOP 2). Die Referate der Sachverständigen anlässlich der 7. Sitzung der STIKO (BCG-Schutzimpfung) werden in den Heften 2 und 3 (1975) des Bundesgesundheitsblattes veröffentlicht. Es ist beabsichtigt, im kommenden Jahr 1975 erneut die BCG-Impfung auf die Tagesordnung der STIKO zu setzen und dazu Herrn Dr. Styblo (Den Haag) und Frau Ltd. Senatsrätin Dr. Mattheis (Berlin) einzuladen.

TOP 1: Bericht zum Gutachten über die Voraussetzungen zur Aufhebung des Impfgesetzes

Der Seuchenausschuß der AGLMB hatte am 2./3. April und 21./22. August ausgiebig über das Gutachten diskutiert.

Es war dabei in zunehmendem Maße gelungen, die Seuchenreferenten der Länder für die dem Gutachten zugrundeliegenden Gedankengänge und Schlußfolgerungen zu gewinnen. Es wurde betont, daß das Gutachten nicht davon ausgeht, daß in naher Zukunft die Pocken vollkommen ausgerottet und daher keine Einschleppungen mehr zu erwarten sind, sondern daß vielmehr die Bilanz der zu erwartenden Gesundheitsschäden und Todesfälle selbst unter Berücksichtigung von alle 2 bzw. 5 Jahre stattfindenden Pockeneinschleppungen zugunsten einer stufenweisen Aufhebung des Impfgesetzes ausfällt.

Der Seuchenausschuß hat daraufhin in einem 11-seitigem Papier Stellung genommen. Die AGLMB nahm davon bei ihrer Sitzung am 2. Oktober 1974 Kenntnis, ohne einen Beschluß zu fassen. Es war die letzte Sitzung im Vorsitzland Saarland, ab Januar 1975 hat Rheinland-Pfalz den Vorsitz. Spätestens Mitte November wird das Gutachten als Heft 11 der Abhandlungen aus dem BGA im Carl Heymanns-Verlag erscheinen (danach Kurzfassung im Bundesgesundheitsblatt), gerade noch rechtzeitig genug, um den Mitgliedern des Bundesgesundheitsrates für ihre Sitzung am 25./26. November d.J. zur Verfügung zu stehen (inzwischen erfolgt). Der Bundesgesundheitsrat wird in dieser Sitzung über das Votum des Ausschusses Seuchenbekämpfung und Hygiene beschließen (ebenfalls bereits geschehen).

Herr Habs wies darauf hin, daß die Beratungen im Seuchenausschuß des Bundesgesundheitsrates vertraulich seien. Er könne aber mitteilen, daß für das Plenum des Bundesgesundheitsrates ein Votum entworfen worden sei, das sinngemäß den Schlußfolgerungen des Gutachtens des BGA entspräche.

TOP 2: 2. Entwurf eines Merkblattes für Ärzte über die Masernschutzimpfung

Von den Herren Haas, Spiess und Stickl waren Änderungsvorschläge eingegangen, die größtenteils in dem den Kommissionsmitgliedern vorliegenden 2. Entwurf (Stand Oktober 1974) eingearbeitet worden sind. Herr Spiess hatte eine stärkere Betonung der Spaltvakzine gewünscht, Herr Stickl dagegen deren ersatzlose Streichung, hier wurde eine Harmonisierung angestrebt. Der aus den "Empfehlungen zur Masernschutzimpfung" übernommene Begriff "Vorimpfung" wurde eliminiert.

Erneut entspann sich eine Diskussion über die Anwendung von Spaltimpfstoff. Auch nach Spaltimpfstoff werden - wie nach Impfstoffen aus inaktivierten ungespaltenen Masernviren - Lokalreaktionen beobachtet (Haas, Petzelt, Habs). Die Kontraindikationen seien deshalb anzugeben und genau zu beachten (Henneberg). Herr Haas empfahl einen vorsichtigen Hinweis entsprechend den US-Recommendations.

Von mehreren Teilnehmern wurden Fragen hinsichtlich immunsuppressiver Behandlungsmethoden (Impfung mit inaktivierten Krankheitserregern wirkungslos), der Kombinationsimpfstoffe, der gleichzeitigen Anwendung von Lebendimpfstoffen sowie der Impfabstände aufgeworfen. Man einigte sich schließlich auf die Empfehlung, baldmöglich ein Merkblatt mit allgemeinen Ratschlägen für Schutzimpfungen zu entwickeln, das generell diese Themen abhandelt. Das Phänomen, daß nach Masernimpfung die Tuberkulin-Reaktion für einige Zeit negativ werden kann, sollte im Tuberkulin-Merkblatt des DZK erwähnt werden.

Die sich aus der Diskussion ergebenden Korrekturen wurden in den beiliegenden überarbeiteten 3. Entwurf des Merkblattes eingearbeitet.

TOP 3: Arbeitsweise der Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes

Auf einen Briefwechsel zwischen Herrn Habs und dem Bundesgesundheitsamt (während der 7. Sitzung am 15. Mai verteilt) wurde noch einmal hingewiesen. Es kann sich eine gewisse Spannung dadurch ergeben, daß das BGA bestrebt ist, noch bis zuletzt neue Anregungen der Mitglieder und neue Fakten in die Texte aufzunehmen. Andererseits darf ein von der STIKO verabschiedeter Text nicht mehr in essentiellen Teilen verändert werden.

In der Diskussion betonte Herr Habs, daß den Mitgliedern der Kommission Gelegenheit gegeben werden müsse, zu der letzten Fassung eines gemeinsam erarbeiteten Textes ggf. ein Sondervotum abzugeben. Herr Lundt wies darauf hin, daß nach alter Übung des BGA Gutachten oder Stellungnahmen die Meinung des BGA darstellten. Mitarbeiter in Kommissionen hätten - falls sie mit ihrer abweichenden Meinung nicht durchdringen - selbstverständlich das Recht, diese in einem Sondervotum oder in wissenschaftlichen Veröffentlichungen zu vertreten. Aufgabe der Gutachten des BGA sei es, wissenschaftliche Erkenntnisse für den Öffentlichen Gesundheitsdienst nutzbar zu machen. Nicht jedes Kommissionsmitglied brauche sich mit jeder Textstelle vollinhaltlich zu identifizieren. Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen sind Teile der Verhandlungsergebnisse und ermöglichen es, die Meinungsbildung und die abweichenden Standpunkte einzelner Mitglieder zu rekonstruieren.

Herr Weise fügte hinzu, daß es schwierig sei, gerade die besonders profilierten wissenschaftlichen Standpunkte so zu vereinigen, daß daraus verständliche und hinlänglich

zweifelsfreie Regeln für die Anwendung in der Praxis des Gesundheitsamtes oder des Arztes gewonnen werden können. Hier werden gelegentlich pragmatische Lösungen nicht zu umgehen sein.

TOP 4: Pertussisschutzimpfung

Bereits in der Keuchhusten-Impfempfehlung des Bundesgesundheitsamtes vom 28. Februar 1972 war beschlossen worden, die Keuchhusten-Schutzimpfung zu gegebener Zeit in der STIKO erneut zu erörtern.

In einem kurzen Referat erläuterte Herr Ehregut seinen Vorschlag, die Pertussisimpfung nicht mehr zu empfehlen. Er begründete dies mit der unzureichenden Wirkung der Impfung - die Keuchhustenletalität werde durch die Schutzimpfung wenig beeinflusst - und mit der erheblichen Belastung durch Impfkomplicationen (die Manuskripte "Über konvulsive Reaktionen nach Pertussis-Schutzimpfung" und "Kann die Pertussis-Schutzimpfung noch empfohlen werden?" waren den Kommissionsmitgliedern bereits mit der Einladung zu dieser Sitzung zugeschickt worden; inzwischen in Dtsch.Med.Wschr. 99 [1974] Nr. 45, erschienen).

Herr Ehregut führte weiterhin aus, daß auch der klinische Verlauf der Keuchhustenerkrankung in den letzten Jahren milder geworden sei, was an einem statistisch signifikanten Absinken der Leukozytenwerte abgelesen werden kann. Die Stärke der Leukozytose (Lymphozytose) ist ein Maß für die Schwere der Erkrankung. Die britische Empfehlung der Pertussis-Schutzimpfung sei nur mit Vorsicht zu bewerten, da in England Impfschäden nicht erfaßt worden seien und infolgedessen entsprechende Unterlagen fehlten.

In der nachfolgenden Diskussion wurden folgende Themen behandelt:

a) Epidemiologie des Keuchhustens in der Bundesrepublik

Anhand der in den Sitzungsunterlagen befindlichen Tabelle wies Herr Weise daraufhin, daß zwei Drittel der Keuchhusten-Todesfälle im 1. Lebensjahr beobachtet werden. Herr Habs erkundigte sich nach der Altersgruppenstärke in der Gesamtbevölkerung, da diese in den Jahren 1970/71 gegenüber 1952 - 1954 abgesunken ist. Die Bedeutung des Keuchhustens für die Sterblichkeit im 1. Lebensjahr sollte herausgestellt werden.

Die Frage der Letalität des Keuchhustens (Henneberg) ist schwer zu beantworten, weil Zahlen über Erkrankungen nicht vorliegen (keine Meldepflicht). Herr Weise hatte jedoch den Eindruck, daß Morbidität und Letalität des Keuchhustens in den letzten 20 Jahren rückläufig gewesen seien. Als Gründe für diese Milderung des "Genius epidemicus" werden bessere Wohnverhältnisse, die Schutzimpfung und die Antibiotika-Therapie vermutet.

Herr Ehregut berichtete, daß die Zahl der Keuchhustenfälle in Kliniken geringer sei als die Zahl der Impfschäden nach Keuchhusten-Schutzimpfung. In diesem Zusammenhang wies Herr Habs auf die Gefahr der Krankenhausinfektion mit Keuchhusten hin.

Die Ansteckungsfähigkeit des Keuchhustens ist nach Herrn Ehregut gering, jedoch wird sie in den USA (Reisebericht von Herrn Weise) als hochgradig angesehen. Auf andere - nicht durch die Keuchhusten-Schutzimpfung zu beeinflussende - Erreger keuchhustenähnlicher Syndrome

(Parapertussisbakterien, Adenoviren) wurde hingewiesen.

b) Impfstoffwirksamkeit

Herr Haas bemerkte, daß Bordetella pertussis als gram-negativer Keim infolge seines Lipopolysacharid-Gehaltes Adjuvanswirkung habe, so daß man in England den Adjuvanzusatz zum Impfstoff zeitweise fortgelassen habe. Außerdem sei der Impfstoff in England in seiner Zusammensetzung geändert und dem WHO-Standard angeglichen worden.

Herr Schneider teilte mit, daß der ursprüngliche englische Standard abgesunken und es dadurch zu einer starken Verminderung der Wirksamkeit der englischen Pertussisimpfstoffe gekommen sei. In Deutschland haben die Behring-Werke als Hersteller des Pertussis-Impfstoffes in Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut einen eigenen Standard eingestellt. Eine verbindliche Prüfungsvorschrift für den Keuchhusten-Impfstoff besteht jedoch zur Zeit nicht, da es sich um einen Impfstoff handelt, der vor dem Erlaß des Gesetzes über die Entwicklung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (BGBl. I, S. 1163) bereits im Handel war und für den nach Art. 4 (2) eine Übergangsfrist von 3 Jahren (also bis zum 1. November 1975) besteht. Soweit die Pertussis-Impfstoffe geprüft werden, haben sie einen Wirksamkeitsgehalt von 4 IE/Dosis. Ein Adjuvans ist zugefügt.

Herr Raettig bemerkte, daß eine Injektionsimpfung mit inaktivierten Krankheitserregern nur die Letalität der betreffenden Erkrankung senken und die Schwere des Krankheitsverlaufes mildern könne. Da jedoch für den Keuchhusten keine Morbiditätszahlen vorliegen, können

entsprechende konkrete Angaben für die Pertussisimpfung nicht gemacht werden.

Herr Habs fragte, ob nicht eine Wirksamkeitssteigerung der Pertussis-Impfstoffe zu einer erhöhten Toxizität führen müßte. Herr Schneider erwiderte darauf, daß die Toxizität vom Herstellungsverfahren abhängig sei. So sei z.B. bei einem schwedischen Impfstoff, der zu besonders vielen Zwischenfällen geführt habe, keine Wärmeinaktivierung erfolgt.

Herr Schumacher wollte wissen, ob nicht auch der Behring-Werk-Standard im Laufe der Zeit abgesunken sein könne. Darauf antwortete Herr Schneider, daß er das aufgrund der Sorgfalt, mit der der Standard bei den Behring-Werken gepflegt würde, für nicht sehr wahrscheinlich halte. Bei Vergleichen zwischen dem Behring-Standard und dem WHO-Standard stellte es sich sogar heraus, daß der Behring-Standard besser geworden sei.

Nach Ansicht von Herrn Ehregut hinterläßt Keuchhusten als einzige infektiöse Kinderkrankheit keine diaplazentar übertragbare Immunität. Außerdem könnten durch eine perorale Immunisierung schädliche Folgen vermieden werden. Herr Haas entgegnete, daß bei einer Schluckimpfung eine Immunität der Schleimhäute des Respirationstraktes nicht zu erwarten sei. Herr Raettig erwiderte darauf, daß im Darm resorbiertes Antigen im Tierversuch durch die Schleimhäute des oberen Respirationstraktes wieder ausgeschieden wird und zu einer durch IgA-bedingten lokalen Immunität führt.

Herr Ehregut bemerkte, daß bei parenteraler Pertussisimpfung keine lokale Immunität ausgebildet werde und

infolgedessen eine Verringerung der Morbidität nicht möglich wäre. Herr Raettig wies darauf hin, daß nach parenteraler Impfung nur IgM und IgG im Serum gebildet werden könne, und empfahl als lokale Immunisierung beim Keuchhusten eine Inhalationsimpfung.

Herr Haas hält die Beantwortung der Frage, ob durch eine Keuchhusten-Impfung die Morbidität und die Letalität des Keuchhustens gesenkt werden könne, für entscheidend. Diese Frage könne jedoch bei dem gegenwärtigen Informationsstand nicht beantwortet werden.

Herr Weise faßte die Diskussion über die Wirksamkeit des Impfstoffes dahingehend zusammen, daß durch die Keuchhusten-Schutzimpfung wohl eine Milderung des Krankheitsverlaufes, jedoch ein Infektionsschutz vermutlich nicht zu erzielen sei. Möglicherweise werde aber die Dauer der Keimausscheidung herabgesetzt, so daß dadurch eine Morbiditätssenkung eintreten könne.

c) Unschädlichkeit des Impfstoffes; Impfschäden

Herr Weise berichtete über eine Erhebung aus dem Jahre 1970, nach der von 31 Pertussisimpfschäden 18 Fälle das ZNS betrafen, bei 6 Fällen schwere Kollapszustände und bei weiteren 6 um heftige örtliche Reaktionen auftraten. Herr Pöhn erläuterte die dem Diskussionsmaterial beigegebene Tabelle "Auszug aus der Impfschadenstatistik der Landesversorgungsämter (Berichtsjahr 1971/72 und 1973)".

Bei den Impfschäden des ZNS handelte es sich meist um primär-toxische Enzephalopathien; die Krankheitsercheinungen traten bereits in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf.

d) Nutzen - Schaden - Abwägung, Schlußfolgerungen

Da die Keuchhustenletalität im ersten Lebenshalbjahr am höchsten ist, kommt man mit der Schutzimpfung, die meist erst danach begonnen wird und 2 - 3 Injektionen im Abstand von 4 Wochen erfordert, zu spät, um diese besonders gefährdete Altersgruppe zu schützen. Auf der anderen Seite ist die Impfung selbst mit einer erheblichen Schadensquote behaftet.

Grundsätzlich müssen drei Möglichkeiten hinsichtlich der zukünftigen Keuchhustenimpfpolitik in Erwägung gezogen werden:

1. Streichung des unentgeltlichen Angebotes der Keuchhustenimpfung im Impfprogramm der Gesundheitsämter (gemäß § 14 BSeuchG).
2. Aufhebung der "Öffentlichen Empfehlung" der Keuchhustenimpfung durch die Obersten Landesgesundheitsbehörden (gemäß § 51 BSeuchG).
3. Widerruf der Zulassung des Keuchhustenimpfstoffes (AMG § 19a).

Herr Ehrengut empfahl, die Keuchhustenimpfung nur für "Notfälle" öffentlich zu empfehlen, d.h. für Risikogruppen wie z.B. Gemeinschaftseinrichtungen, in die Keuchhusten eingeschleppt worden ist. Dagegen sollten Keuchhusten-Impfungen nicht mehr im Gesundheitsamt unentgeltlich angeboten werden. Dieser Empfehlung schlossen sich die meisten Diskussionsteilnehmer an.

Herr Petzelt hält auch die öffentliche Empfehlung für fragwürdig, wenn durch die Impfung mehr Schäden wie Nutzen entstehen. Die öffentliche Empfehlung solle nur noch für etwa 2 Jahre beibehalten werden. Herr Drausnick schlug bei der öffentlichen Empfehlung eine Altersdifferenzierung vor.

Herr Weise zitierte Herrn Spiess (Impfkompendium), wonach die Indikation zur Pertussisimpfung gezielt zu stellen sei: Bei chronischen Herz- und Lungenerkrankungen wie Bronchiektasien (auch bei Mukoviszidose) und für Patienten mit angeborenen kompensierten Herzfehlern.

Herr Habs erhob jedoch Bedenken gegen die Verlagerung der Keuchhustenimpfung vom öffentlichen Gesundheitsdienst auf die niedergelassenen Ärzte, weil dadurch eine Impfstatistik unmöglich sei. Eine Durchimpfungsquote könne nicht mehr berechnet werden. Herr Henneberg sowie Herr Weise erinnerten jedoch daran, daß gerade der Kinderarzt, der das betreffende Kind genau kenne, die möglichen Risiken - vor der die Keuchhustenimpfung schützen soll - und auch evtl. bestehende Kontraindikationen am ehesten feststellen könne.

Herr Haas konstatierte, daß einerseits der protektive Effekt der Keuchhustenimpfung ungewiß sei und andererseits Schäden im ZNS beobachtet werden. Er forderte eine Wirksamkeitsprüfung jeder Charge und die Einführung einer Meldepflicht der Keuchhustenerkrankungen. Die Meldepflicht würde jedoch nach Ansicht von Herrn Schumacher kaum größere Klarheit bringen, weil die Diagnose häufig unsicher und daher eine große Dunkelziffer zu erwarten sei.

Herr Habs würdigte die Impfschadenszahlen von Ehrengut; es seien die besten Zahlen, die verfügbar seien, allerdings fehlte die Aufschlüsselung nach Altersklassen. Herr Schneider wies darauf hin, daß es noch andere Impfschadensstatistiken z.B. aus Holland gebe (Impf-Konferenz in New York; Komplikationsrate zwischen 1:2000 und 1:30 000).

Zusammenfassend wurde festgestellt: die epidemiologische Wirksamkeit der Keuchhustenimpfung ist schwer beweisbar,

eine individuelle Wirksamkeit wahrscheinlich, zumindest nicht widerlegt (Haas), sie kommt jedoch für die am meisten gefährdete Altersgruppe zu spät und ist mit erheblichen Nebenwirkungen belastet. Eine Verbesserung des Impfstoffes ist in absehbarer Zeit nicht zu erwarten.

Die Kommission beschloß deshalb einstimmig folgende Empfehlungen:

- a) Streichung der Keuchhustenimpfung aus dem kostenlosen Impfprogramm der Gesundheitsämter (gemäß § 14 BSeuchG).
- b) Die Beibehaltung der öffentlichen Empfehlung der Keuchhustenimpfung für Kinder im ersten Lebensjahr mit einem besonderen Risiko (gemäß § 51 BSeuchG).

Nach vollendetem ersten Lebensjahr soll eine Grundimmunisierung nicht mehr begonnen werden. Als oberste Grenze für die Durchführung von Pertussis-Schutzimpfungen gilt das Ende des zweiten Lebensjahres.

Die Kommission sprach sich gegen eine unbegrenzte öffentliche Empfehlung aus. Das BGA wird ein Merkblatt über "Keuchhustenimpfung, Ratschläge an Ärzte" herausgeben, in dem unter anderem zum Impfzeitpunkt sowie zum Personenkreis Stellung genommen wird.

Zum Thema Keuchhustenimpfung wird das BGA noch folgende Texte vorlegen:

1. ein Schreiben mit dem Votum der Impfkommision an die Obersten Landesgesundheitsbehörden, das auch im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht wird;
2. eine Mitteilung an den Hersteller von Keuchhustenimpfstoff in der BRD, daß in Zukunft ein höherer Bedarf an Kombinationsimpfstoffen entstehen wird und
3. ein Merkblatt "Keuchhustenimpfung - Ratschläge an Ärzte".

TOP 5: Diphtherieimpfung

In seiner Einführung (s. Anlage) trat Herr Pöhn für die Aufrechterhaltung des kostenlosen Angebotes der Diphtherieimpfung seitens der Gesundheitsämter ein. Trotz des erheblichen Rückgangs der Diphtheriemorbidität besteht noch immer eine Infektionsgefahr. Die derzeit vorhandene gute Diphtherie-Durchimpfungsquote verhüte weitgehend die Erkrankungen und damit eine Keimverbreitung. Komplikationen nach Diphtherieimpfung sind selten.

In der sich anschließenden Diskussion machte Herr Ehrengut auf die Bedeutung der Hautdiphtherie für die Durchseuchung aufmerksam. Außerdem sei bei der Diphtherieimpfung jenseits des 12. Lebensjahres mit einer erhöhten Anfälligkeit gegenüber Lokalreaktionen zu rechnen.

Herr Raettig führte den Rückgang der Diphtheriemorbidität auf eine nicht erklärbare Pathomorphose zurück. Da die Diphtherieimpfung nicht vor der Infektion, sondern ihrer toxischen Auswirkungen schützt, könne die Morbidität durch die Impfung nicht beeinflusst werden.

Herr Haas bemerkte, daß durch die Diphtherieimpfung nicht nur eine antitoxische Immunität erzielt wird, denn in dem Diphtherieimpfstoff seien auch noch andere antigene Komponenten infolge des Zerfalls der Diphtheriebakterien enthalten.

Herr Habs wies auf mögliche lokale Unterschiede in der Durchimpfungsquote hin.

Herr Habs und Herr Ehrengut bemerkten, daß für eine Auffrischimpfung bei Erwachsenen eine geringere Impfstoffdosis (1/50 der bei Kindern üblichen Dosis) verwendet werden solle und forderten einen DT-Impfstoff für Erwachsene, der dieser Dosierung entspricht.

Allgemein wurde festgestellt, daß an der bisherigen Regelung nichts geändert werden, d.h. die Diphtherieimpfung weiterhin zu denjenigen Impfungen gehören sollte, die in öffentlichen Impfterminen der Gesundheitsämter kostenlos angeboten werden. Mit dem Hersteller von Diphtherie-Kombinationsimpfstoffen soll Kontakt aufgenommen werden, um einen DT-Impfstoff für Erwachsene anzubieten.

TOP 6: Tetanusimpfung, Intervalle bei der präexpositionellen Anwendung

Einführend bemerkte Herr Weise, daß diese Frage während der letzten Sitzung des Seuchenausschusses der AGLMB am 21./22. August 1974 angeschnitten und zur Beratung an die Ständige Impfkommission verwiesen worden sei.

In den meisten Bundesländern wird nach der Grundimmunisierung im Säuglingsalter (2 Injektionen) eine Auffrischung im 2. Lebensjahr, danach im 6. und im 14. Lebensjahr empfohlen, z.B. auch im neuesten Impfplan der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie (DÄ Heft 43, 1974, 3093). Es mehren sich jedoch seit einigen Jahren die Berichte über allergische Reaktionen nach wiederholter Tetanusschutzimpfung (RUHSTRAT, Hamburg, 1971: 0,5 - 4 %, VOGT und WENIG, München, 1971: 23 Fälle, STAAK und WIRTH, Tübingen, 1973: 1 Todesfall [Erwiderung EHRENGUT]). Deshalb wird jetzt für Auffrischungen allenthalben ein Intervall von 10 Jahren vorgeschlagen, um Sensibilisierungen zu verhindern.

In der Diskussion bemerkte Herr Schneider, daß nach der Grundimmunisierung über lange Zeit ausreichende Antikörpertiter bestehen bleiben, so daß eine Wiederauffrischung nicht vor zehn Jahren erforderlich sei. Auch nach Verlet-

zungen sollten nicht bereits ein Jahr nach der Grundimmunisierung schon Auffrischimpfungen mit Toxoid vorgenommen werden. Auch Herr Haas bemängelte die zu häufigen Boosterinjektionen nach Verletzungen, was wahrscheinlich die Ursache für Unverträglichkeitserscheinungen sei.

Herr Schumacher wies darauf hin, daß auch bei Tetanus-Auffrischimpfungen eine geringere Dosis an Adsorbatimpfstoff günstiger sei. Ein nicht adsorbierter Fluidimpfstoff ist z.Z. nicht lieferbar. Es wäre wünschenswert, wenn für die Tetanus-Auffrischimpfung ein niedriger dosierter Impfstoff zur Verfügung gestellt würde (Habs, Schumacher).

Abschließend wurde vereinbart, daß die nächste Sitzung der STIKO im Frühjahr 1975 stattfinden und sich erneut mit der BCG-Impfung befassen solle. Mit dem Dank an alle Teilnehmer wurde die Sitzung gegen 15 Uhr geschlossen.

Ergebnisniederschrift

über die 9. Sitzung der Ständigen Impfkommision
des Bundesgesundheitsamtes am 16. Oktober 1975
in Berlin

Hauptthema: Impfkalender für die Bundesrepublik

Teilnehmer:

Prof.Dr.med. H.D. Brede, Frankfurt
Dr.med. H. Drausnick, München
Prof.Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg
Prof.Dr.med.Dr.h.c. R. Haas, Kempten
Prof.Dr.med. H. Habs, Bonn
Prof.Dr.med. G. Henneberg, Berlin
Prof.Dr.med.vet. E. Kuwert, Essen
Prof.Dr.med. P.V. Lundt, Berlin
Prof.Dr.med. K. Petzelt, Hannover
Dr.med. H.-Ph. Pöhn, Berlin
Prof.Dr.med. R. Raettig, Berlin
Dr.med. W. Schumacher, Bonn
Prof.Dr.med. H. Stickl, München
Prof.Dr.med. H.-J. Weise, Berlin (Vorsitzender)

Verhindert war:

Prof.Dr.med. H. Spiess, München

Als Sachverständige und Gäste nahmen teil:

Dr.med. B. Bösel, Marburg (Dtsch.Grünes Kreuz)
Prof.Dr.med. J. Ebeling, Saarbrücken
Herr K.M. Döll, Marburg (Dtsch.Grünes Kreuz)
Prof.Dr.med. K. Hartung, Berlin (Dtsch.Ges.f.Sozialpädiatrie)
Dr.med. W. Lock, Hamburg (DZK)
Prof.Dr.med. K. Nitsch, Hannover (Dtsch.Ges.f.Sozialpädiatrie)
Prof.Dr.med. R. Siegert, Marburg (DVBKaV)

Beginn der Sitzung: 10.00 Uhr

Ende der Sitzung: 17.00 Uhr

Begrüßung, Geschäftsordnung

Prof. Raettig begrüßte die Teilnehmer im Namen des Präsidenten Prof. Fülgraff, der sich auf einer Dienstreise befand.

Herr Weise eröffnete die Sitzung und stellte den Präsidenten des Paul-Ehrlich-Instituts, Prof. Brede, sowie Prof. Ebeling, für das Impfwesen zuständiger Referent beim Minister für Familie, Gesundheit und Sozialordnung des Saarlandes, vor. Wegen des Hauptthemas "Impfkalender" wurden als Sachverständige Vertreter des Deutschen Grünen Kreuzes, der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose eingeladen, die nach der Mittagspause (TOP 3) erwartet wurden.

Anlaß für die Anberaumung dieses Tagesordnungspunktes war eine Anfrage des Beauftragten der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder (AGLMB), Prof.Dr. Vogel, beim Deutschen Grünen Kreuz bezüglich einer Neuauflage des "ABC der Schutzimpfungen" vom 21. März 1975, die Antwort des Deutschen Grünen Kreuzes vom 3. April und ein Antrag von Herrn Spiess vom 15. Mai d.J., welcher den Mitgliedern der STIKO am 22. Mai 1975 übersandt worden war.

TOP 1: Pockenweltlage und Voraussetzungen zur Aufhebung des Impfgesetzes (Sachstandsbericht)

a) Allgemeines

Herr Weise referierte anhand der Wochenberichte der WHO die günstige Entwicklung der Pockenweltlage. Nur noch 2 Staaten (Äthiopien und Bangladesch) haben endemische Herde. Die WHO hat ein zusätzliches Berichtssystem entwickelt, nach dem unter dem Rubrum "Smallpox: count down" die Zahl der infizierten Dörfer in diesen Gebieten gemeldet wird (Wkly epidem.Rec. 50 [1975] No. 29, p. 265). Die Zahl der infizierten Dörfer ist von über

800 im Juni auf rund 90 im Oktober abgesunken, wovon jetzt zwei Drittel in Äthiopien gelegen sind.*

Damit ist die Grundvoraussetzung zur Aufhebung der gesetzlichen Pockenerstimpfung - günstige Welt-Pockensituation - erfüllt. Von den Maßnahmen zur Verringerung des Pocken-Einschleppungsrisikos ist die Forderung nach besserer Aufklärung der Reisenden und der Ärzte durch neue Merkblätter der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und des Bundesgesundheitsamtes (Bundesgesundheitsblatt 18 [1975], Nr. 12 vom 13.6.) ebenfalls als erfüllt anzusehen.

Maßnahmen zur Verringerung des Pockenausbreitungsrisikos und des Impfrisikos finden sich in dem Entwurf des BMJFG eines Gesetzes über die Pockenschutzimpfung (s. TOP 1 b). Es wurde eine neue Zusammenstellung (Stand Juni 1975) der Pockenbehandlungsstationen in der Bundesrepublik verteilt. Dabei handelt es sich um 16 z.T. speziell für diesen Zweck errichtete, modern ausgestattete Einrichtungen (z.B. Frankfurt, Ebstorf, Wimbern, Berlin). Eine ggf. erforderliche Aufnahme von Kindern in diesen Stationen erscheint als eine relativ leicht zu lösende organisatorische Aufgabe.

b) Novelle Impfgesetz

Herr Schumacher stellte den Entwurf eines Gesetzes über die Pockenschutzimpfung (Stand 8. August 1975) zur Diskussion und teilte mit, daß dieser dem Bundesrat zugeleitet und bereits in dessen Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit behandelt worden ist. Bei den Beratungen in diesem Gremium wurden z.T. extreme Standpunkte vertreten: einerseits solle im Hinblick auf die latente Pockengefahr alles beim Alten bleiben, andererseits sei angesichts der verminderten Einschleppungsgefahr ein Impfgesetz nicht mehr notwendig. Ferner seien der

* Inzwischen wurde Asien seit dem 12. November als pockenfrei gemeldet (Wkly epidem. Rec. 50 [1975], 393 - 395); danach wurden allerdings noch einmal Pocken auf einer schwer zugänglichen Insel Bhola im Barisal Distrikt am Golf von Bengalen in 2 Dörfern festgestellt (Wkly.epidem.Rec. 50 [1975], 407).

Umfang des zu impfenden Krankenhauspersonals, der Zeitpunkt der Impfung, die Streichung der Bestimmungen über die Landesimpfanstalten usw. erörtert worden.

Zum Thema der zukünftigen Bedeutung und Aufgaben der Landesimpfanstalten bemerkte Herr Schumacher, daß der diesbezügliche § 10 des Gesetzentwurfes gestrichen worden sei, weil diese Vorschrift die Aufgaben nachgeordneter Landesbehörden behandle und die Bundeskompetenz überschreite. ~~Herr Henneberg~~ erkundigte sich, ob - wie im alten Impfgesetz - Art und Herkunft des zu verwendenden Impfstoffes vorgeschrieben werde, worauf ~~Herr Schumacher~~ erwiderte, daß es einer solchen Bestimmung nach dem Erlaß der VO über Sera und Impfstoffe nach den §§ 19 b und d des Arzneimittelgesetzes nicht mehr bedürfe. Danach besitzen die Landesimpfanstalten de jure kein Herstellungsmonopol mehr für Pockenimpfstoffe; de facto wird jedoch wahrscheinlich alles beim Alten bleiben, weil die geringen in Zukunft benötigten Impfstoffmengen für die kommerziellen Impfstoffhersteller in der Bundesrepublik keinen besonderen Anreiz zur Produktionsaufnahme darstellen dürften. Da jeder neu in den Handel kommende Impfstoff durch das Paul Ehrlich-Institut zugelassen werden muß, ist sichergestellt, daß der hier verwendete Impfstoff auch den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation entspricht.

~~Herr Fetsch~~ hielt die Formulierung "Umgang mit Patienten" für unzweckmäßig und möchte sie durch "Zutritt zu Krankenräumen" ersetzt wissen. Nach Ansicht von ~~Herrn Schumacher~~, die von der Mehrheit der Anwesenden geteilt wurde, sollte jedoch nur ein engerer, erfahrungsgemäß stärker gefährdeter Personenkreis zur Impfung verpflichtet werden. Von seiten der Ärzteschaft seien keinerlei Einwände gegen diese Bestimmung eingegangen. ~~Herr~~ ~~Prede~~ wies auf die Gefahr einer mittelbaren Infektion durch Wäsche oder Kleidung hin. Auf eine Frage von Herrn ~~Prede~~ wurde

festgestellt, daß bei dem Personenkreis nach § 1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 eine Wiederimpfung alle 10 Jahre ausreicht, da hier nur das Ziel verfolgt wird, mittels einer gefahrlosen Revakzinierung die Immunität jederzeit schnell auffrischen zu können. Es sei ein wesentlicher Fortschritt, daß durch die Pflichtimpfung der Ärzte und des medizinischen Hilfspersonals die Gefahr der Pockenausbreitung in Krankenhäusern vermindert werde.

Herr Hals bemerkte, daß die Exekutive der Legislative mit der Einstellung der Pockenerstimpfung vorausgeeilt sei und daß Ende 1976 bereits drei Geburtsjahrgänge ungeimpft seien und demzufolge z.B. in Kindergärten die kollektive Pockenimmunität stark abgesunken sei. Er schlug anhand eines an die Anwesenden verteilten Schemas vor, den Stand der Verwirklichung der Vorbedingungen und der Empfehlungen des Gutachtens der STIKO und des Votums des Bundesgesundheitsrates tabellarisch zu registrieren. Herr Weise sagte die Vervollständigung der Tabelle nach Anhörung des Ausschusses für Seuchen- und Umwelt-Hygiene der AGLMB über die Aktivitäten der Länder auf diesem Gebiet zu. **Herr Haak** betonte, daß s.E. der STIKO jedoch keine Überwachungsfunktion zukomme.

TOP 2: Merkblatt Keuchhustenschutzimpfung

Herr Pöhn stellte den Entwurf vom 6. August 1975 zur Diskussion (s. TOP 4 d der Ergebnisniederschrift der 8. Sitzung der STIKO am 30./31. Oktober 1974). Es wurden die Verbesserungsvorschläge der einzelnen Mitglieder der Impfkommision abschnittsweise erörtert und gemeinsam Vorschläge für eine Formulierung erarbeitet, die in der Anlage beigegeben ist.

Herr Haas wies auf die neuesten Daten über Keuchhusten-Todesfälle in England hin, wonach in 48 von insgesamt 64 Fällen der Tod innerhalb der ersten 6 Lebensmonate eintrat. In der deutschen Todesursachenstatistik werden die Sterbefälle nach folgenden Altersgruppen aufgegliedert: bis 28. Tag, 28. Tag bis unter ein Jahr, ein Jahr bis unter fünf Jahre usw. Infolgedessen sind diese Zahlen mit den erwähnten Zahlen aus England, die nach den Altersgruppen: bis 3 Monate, 3 Monate bis 6 Monate, 6 Monate bis 1 Jahr, über 1 Jahr usw. einteilen, nicht zu vergleichen. Die Erwähnung solcher Details würde überdies den traditionellen Rahmen der Merkblätter des BGA sprengen.

Auf die Bemerkung von ~~Wern Stöckl~~, daß der Wert der Keuchhustenschutzimpfung vor allem in einer Mitigierung des Krankheitsverlaufes läge, folgte eine lebhaftete Diskussion. Es mußte jedoch darauf hingewiesen werden, daß die Erörterung von Nutzen und Schaden der Keuchhustenschutzimpfung während der 8. Sitzung der STIKO am 30./31.10.1974 abgeschlossen worden war und sich das Merkblatt an die daraus resultierende Empfehlung vom März 1975 (Bundesgesundhbl. 18 [1975], Nr. 9, S. 157) halten müsse. Dies schließt natürlich nicht aus, daß das Thema Keuchhustenschutzimpfung nach angemessener Zeit - insbesondere bei neuen in der Bundesrepublik auftretenden Fakten - wieder aufgegriffen wird.

Die aus der Diskussion des Abschnittes 3 "Indikation zur Impfung" resultierenden Änderungen - sowie alle anderen mehrheitlich beschlossenen Korrekturen und Ergänzungen wurden in den beschlossenen 2. Entwurf des Merkblattes (Stand 1. Dezember 1975) eingearbeitet.

TOP 3: Impfkalender

~~Herr Weis~~ begründete die Notwendigkeit möglichst einheitlicher Impfempfehlungen in der Bundesrepublik. Es war zu begrüßen, daß an diesen Erörterungen Vertreter der wichtigsten Vereinigungen teilnahmen, die sich mit Impffragen befassen: Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose, Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung und anderer Viruskrankheiten e.V., Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie, Deutsches Grünes Kreuz. Dem Panoramawandel der Infektionskrankheiten und der Einführung neuer wirksamer Schutzimpfungen muß Rechnung getragen werden, woraus sich neue Rangordnungen auch im Hinblick auf die Bewertung von Impfschäden ergeben können.

Ein Impfkalender soll eine Orientierungshilfe für Ärzte, Gesundheitsämter und Laien sein, damit die erforderlichen und wünschenswerten Impfungen so rechtzeitig erfolgen, daß sie ihre Schutzwirkung vor Erreichen des Prädispositionsalters der jeweiligen Krankheit entfalten. Der Impfkalender muß auch den Personenkreis umschreiben, der geimpft werden sollte: Kinder, Erwachsene, Reisende oder andere Risikogruppen. Individual- und/oder Kollektivschutz sind weitere Gesichtspunkte, die bedacht werden müssen, sich oft jedoch nicht scharf voneinander trennen lassen.

Die Synopse I enthält einige gängige Impfkalender von Mitgliedern der STIKO und der Dtsch.Ges.f. Sozialpädiatrie sowie einen Rohentwurf, der möglichst viele Gemeinsamkeiten mit den anderen Impfkalendern aufweist. Einen internationalen Überblick gibt Synopse II (beide Synopsen wurden mit der Einladung vom 26.8.1975 versandt). Berücksichtigt werden muß, daß sich die STIKO bereits hinsichtlich einiger wichtiger Impfungen festgelegt hat.

In einer zunächst mehr grundsätzlichen Diskussion wurde Einverständnis über die Beschränkung des Impfkalenders auf Kinder und Jugendliche erzielt sowie die Abhandlung der einzelnen Impfungen in chronologischer Reihenfolge (Lebensalter) vereinbart.

Zur Tuberkuloseschutzimpfung:

In der Gegenüberstellung BCG-Impfung oder jährliche Tuberkulinprobe wurde keine echte Alternative gesehen. Auf eine Frage von ~~Herrn Petzel~~ wies ~~Herr Breda~~ darauf hin, daß zu häufige Tuberkulinproben zur Allergisierung führen können. Hinzukommt der enorme organisatorische Aufwand. ~~Herr Schumacher~~ empfahl eine Formulierung, nach der bei jeder Gelegenheit einer ärztlichen Konsultation Tuberkulinproben gemacht werden sollten. Die Mehrheit der Teilnehmer sah jedoch in regelmäßigen Tuberkulinproben kein geeignetes Mittel der Tbc-Prophylaxe. Herr Lock legte noch einmal den Standpunkt des DZK dar. Infolge des Rückgangs der Tbc-Morbidität hat das Infektionsrisiko (unter 1⁰/oo) soweit abgenommen, daß ungezielte Impfmaßnahmen nicht mehr gerechtfertigt erscheinen, weil ihr Risiko größer als ihr Nutzen ist. Nach den von STYBLO und BLEIKER entwickelten statistischen Methoden ist es möglich, Situation und Trend der Tuberkulose in einem größeren Kollektiv weitgehend mathematisch exakt zu berechnen. Auf dieser Grundlage führten WAALER und ROUILLON eine Schaden-Nutzen-Analyse bei der ungezielten BCG-Impfung durch und kamen zu folgenden Ergebnissen:

1. Eine ungezielte immunologische Methode kann sich bei einem stärkeren Durchseuchungsgrad der Bevölkerung als wirksam erweisen. Verringert sich das Infektionsrisiko jedoch auf Werte unter 1⁰/oo, so ist bei entsprechenden organisatorischen Voraussetzungen die gezielte Beseitigung der Infektionsquellen die Bekämpfungsmethode der Wahl.

2. Bei einem Infektionsrisiko unter $1^0/00$ kann das Risiko einer ungezielten Massenvakzination, selbst wenn es sehr gering ist, den Nutzeffekt übersteigen.

Die ungezielte BCG-Impfung der Neugeborenen stellt keinen totalen Schutz vor der Meningitis tuberculosa dar. Ein seltenes Ereignis wird lediglich noch seltener. Mit der Größenordnung dieser Zahlen kommt ihnen keine epidemiologische Bedeutung zu. (s. auch Bundesgesundheitsblatt 18 [1975], Nr. 3, S. 33 - 37 und Anlage). Jedoch warnten vor allem die Herrn Hartung, Herr und Herr vor einer vorzeitigen Aufgabe der generellen Neugeborenenimpfung im Hinblick auf die okkulten Infektionsquellen und die kindliche Tbc-Meningitis. Herr Habs schlug eine Verlegung der Impfung in das 12. Lebensjahr (bei Tuberkulin-negativität) vor. Herr Weise und Herr Loeb wiesen auf den Vorrang der Epidemiologie vor der individualmedizinischen Sicht der Kliniker hin; Herr Lind gab das Mißverhältnis zwischen Aufwand und zu erwartendem Effekt zu bedenken, sozialmedizinische Gesichtspunkte sprächen eher für eine Aufgabe der kollektiven Neugeborenenimpfung. Die Impfstoffnebenwirkungen und Schutzwirkung verhalten sich bei der BCG-Impfung offenbar proportional. Die Bekämpfung der Tuberkulose sollte sich in Zukunft mehr auf die Entdeckung und Ausschaltung der Infektionsquellen konzentrieren.

Herr bemerkte zur Frage der immunologischen Konversion nach Tuberkulose-Schutzimpfung, daß nach Untersuchungen in Ungarn mit einer tuberkulinpositiven Reaktion für etwa 3 - 6 Jahre zu rechnen sei. Infolgedessen sei der Abstand bis zu einer erneuten Tuberkulose-Schutzimpfung im 16. Lebensjahr zu lang.

Herr Schumacher beantwortete eine Frage von Herr wo der "Knick in der Tuberkulose-Durchseuchung" liege, dahingehend, daß nur ca. 5 % der Schulentlassenen durchseucht seien, während

dieser Prozentsatz in der Bundeswehr bereits bei 18 - 20 % liege. Das Prädilektionsalter für die Tuberkulose-Durchseuchung scheint daher zwischen der Schulentlassung und dem Bundeswehreintritt zu liegen. ~~_____~~ plädierte dafür, die öffentliche Empfehlung der Tuberkuloseschutzimpfung zumindest für eine eingeschränkte Indikation beizubehalten. ~~Herr Haas~~ machte darauf aufmerksam, daß die Impfung nicht von einer negativen Tuberkulinreaktion abhängig gemacht zu werden braucht, da bei Tuberkulinpositiven nicht mit einem erhöhten Impfrisiko zu rechnen ist.

Die Frage, ob die Impfung - generell oder gezielt - im 12. bis 14. Lebensjahr durchgeführt werden soll, beantwortete ~~_____~~ dahingehend, daß bei der heutigen Seuchenlage auch in dieser Altersgruppe eine generelle Tuberkulose-Schutzimpfung nicht erforderlich sei.

Es wurde schließlich unter den Mitgliedern der STIKO abgestimmt, ob einem Text des Innenministeriums von Baden-Württemberg vom 30. August 1972 der Vorzug vor einer generellen Neugeborenenimpfung gegeben werden soll. Der Text lautet: Öffentlich empfohlen werden Schutzimpfungen gegen Tuberkulose für tuberkulosegefährdete tuberkulin-negative Personen, insbesondere Neugeborene (z.B. Wohngemeinschaft mit an behandlungsbedürftiger Tuberkulose Erkrankten, Pflege- und Laborpersonal).

Für eine leicht modifizierte Fassung der baden-württembergischen Empfehlung stimmten ~~_____~~,
~~_____~~,

~~_____~~. Dagegen sprachen sich die ~~_____~~
~~_____~~ für die Beibehaltung der Impfung aller Neugeborenen aus. Der Vorschlag wurde demnach mit 11 zu 3 Stimmen angenommen.

Anmerkung: Es wird auf die Ergebnisniederschrift vom 12. Juni 1974 über die 7. Sitzung der STIKO am 15. Mai 1974 verwiesen, während der die Tuberkuloseschutzimpfung ausführlich erörtert und Sachverständige gehört wurden; deren Referate erschienen in den Nummern 2 und 3 (1975) des Bundesgesundheitsblattes.

Keuchhustenschutzimpfung:

Die Kommissionsmitglieder hielten sich an den Beschluß der 8. STIKO-Sitzung am 30./31.10.1974 und empfahlen die Pertussisimpfung (als DPT-Kombinationsimpfstoff) nur noch für bestimmte Risikogruppen gemäß Merkblatt über die Keuchhustenschutzimpfung (s. TOP 2) ab 4. Lebensmonat dreimal in ein- bis zweimonatigem Abstand.

Grundsätzlich wurde - insbesondere von [REDACTED] - für einen Beginn der Impfmaßnahmen vom 4. Lebensmonat an plädiert, weil erst von diesem Alter an mit einer befriedigenden Immunantwort zu rechnen sei.

Tetanusschutzimpfung:

Ab 4. Lebensmonat als D(P)T-Kombinationsimpfung dreimal in ein- bis zweimonatigem Abstand; nach dieser Grundimmunisierung in zehnjährigem Abstand gemäß Empfehlung auf der 8. STIKO-Sitzung.

Diphtherieschutzimpfung:

Zur Grundimmunisierung dreimal in ein- bis zweimonatigem Abstand als D(P)T-Kombinationsimpfung. Bei Auffrischimpfungen jenseits des 12. Lebensjahres soll jedoch nur 1/50 der bei Kindern üblichen Dosis verabreicht werden (8. STIKO-Sitzung). Eine Diphtherieauffrischimpfung im 6. Lebensjahr (ohne Tetanusantigen) wurde von den [REDACTED] befürwortet.

Poliomyelitisschutzimpfung:

[REDACTED] schlug vor, für diese Impfung eine eigene Zeilenfolge vorzusehen. Sehr häufig findet die Schluckimpfung unabhängig von den anderen Impfungen im Rahmen der Impfkationen der Gesundheitsbehörden im Winterhalbjahr statt. [REDACTED] erinnerte jedoch an die in einigen Ländern (z.B. Berlin) übliche Praxis einer simultanen Verabreichung der D(P)T-Impfung mit

der Poliomyelitisschluckimpfung. Dies ist günstig zwecks Verringerung der Impftermine und des möglichst frühzeitig zu erzielenden Impfschutzes. [REDACTED] empfahl, die Impfabstände zwischen den einzelnen trivalenten Schlucken auf mindestens 2 Monate zu verlängern, um Virusinterferenz zu verhindern.

Masernschutzimpfung:

Auch hier war die Empfehlung der STIKO von 1973 (Bundesgesundheitsblatt 17 [1974], Nr. 19, S. 291) zu berücksichtigen.

Hinsichtlich der Impfung mit Masern-Spaltimpfstoff herrschte die Meinung vor, diesen nicht ausdrücklich zu erwähnen, weil der Impfung mit Masernlebendimpfung der absolute Vorzug zu geben sei. Das gleiche gilt für den Poliomyelitis-SALK-Impfstoff, welcher nur indirekt genannt werden soll, nach Anregung von [REDACTED] ggf. in einer Fußnote ("Nach einer Polioimpfung mit SALK-Impfstoff ist stets noch eine Oralimpfung erforderlich").

[REDACTED] bemerkte, daß bei der Poliomyelitisschutzimpfung die Einhaltung eines Abstandes zwischen der Impfung mit inaktiviertem Impfstoff und Lebendimpfstoff im Gegensatz zur Masernimpfung nicht notwendig sei. Seiner Ansicht nach solle deshalb die SALK-Impfung im Impfkalendar nicht erwähnt werden.

Mumpsimpfung:

Herr Siegert verwies auf das in Kürze zu erwartende Memorandum der DVBKaV zu dieser Impfung, welches vom Immunisierungsausschuß der Vereinigung, dem einige Mitglieder der STIKO angehören, derzeit ausgearbeitet wird. Nach dieser Veröffentlichung kann die Mumpsimpfung in den Impfkalendar eingearbeitet werden.

Pockenschutzimpfung:

██████████ schlug vor, Angaben über freiwillige Pocken-
erstimpfungen nicht in den Impfkalender aufzunehmen, allen-
falls in eine nach Impfungen geordnete Tabelle. Die gesetz-
liche Wiederimpfung soll stehen bleiben. Ziel des neuen Impf-
gesetzes ist es, die Zahl der Erstimpfungen im Kleinkindes-
alter soweit als möglich zu reduzieren. Bezüglich der immu-
nobiologischen Vorbehandlung wird auf die Begründung zum Impf-
gesetzentwurf und die Durchführungs-Richtlinien verwiesen.

Rötelschutzimpfung:

██████████ erinnerte an die Ergebnisse der Sachverständigen-
besprechung beim BMJFG am 4.6.1970 (s. auch Bundesgesundheits-
blatt 17 [1974], Nr. 22, insbesondere S. 335 - 340). Danach
wurde die Rötelschutzimpfung präpubertär bei Mädchen in der
Schule empfohlen, die inzwischen bereits einige Bundesländer
kostenlos in den Gesundheitsämtern durchführen. Auf einen Ein-
wand von ██████████ wurde entgegnet, daß dieser Zeitpunkt
für die Durchführung im Rahmen des Öffentlichen Gesundheits-
dienstes sehr günstig liegt und zu erwarten ist, daß der durch
die Impfung der Mädchen nicht nennenswert unterbrochene Wild-
virusumlauf latent für eine Auffrischung absinkender Röteln-
immunität sorgt. ██████████ regte an, die Rötelnimpfungen im
Wochenbett in einer Fußnote zu vermerken.

██████████ empfahl eine Überprüfung des Impfstatus durch den
Schularzt bei Schuleintritt im 6. Lebensjahr und die Nachholung
versäumter Impfungen. ██████████ machten den Vor-
schlag, den Impfkalender großzügiger mit weniger Zeitzeilen zu
gestalten und in einer 2. Fassung auch nach Impfungen zu ord-
nen, so daß der Leser sich nach dem Gesichtspunkt des Lebens-
alters oder einer bestimmten Impfung orientieren könne.

warf die Frage der Impfabstände auf, die bekanntlich derzeit noch auf einer Empfehlung des BGA aus dem Jahre 1972 beruhen (Bundesgesundheitsblatt 15 [1972], Nr. 17, S. 252). schlug vor, die Diskussion darüber abzutrennen und auf einen späteren Termin zu verschieben. In diesem Zusammenhang wurde auch das Thema Kombinationsimpfstoffe aus vermehrungsfähigen Viren angeschnitten.

warnen vor einer Übertragung der Ergebnisse von Feldstudien in den Entwicklungsländern auf die Bundesrepublik. Es fehle bei der Bevölkerung in Mitteleuropa das "Immun-Training", so daß simultan verabfolgte verschiedene Lebendimpfstoffe die immunologische Reaktionsfähigkeit überfordern können. Diese Ansicht wurde von anderen Teilnehmern - insbesondere - nicht geteilt, es komme nur darauf an, daß eine Virusinterferenz ausgeschlossen ist. Dies sei beim Masern-Mumps-Impfstoff der Fall, deshalb solle diese Kombinationsimpfung nach Vorschlag von im Impfkalender nach vollendetem 1. Lebensjahr aufgeführt werden.

bat zu beachten, daß die Empfehlungen der STIKO zum Impfkalender nicht identisch sind mit den sogenannten "Öffentlichen Empfehlungen", wie sie die zuständigen Landesgesundheitsbehörden gemäß § 51 BSeuchG aussprechen können, um bei Impfschadensfällen Versorgungsansprüche zu begründen. Zwar sind viele der genannten Impfungen in der vorgeschlagenen Form auch "öffentlich empfohlen", jedoch ist der Impfkalender freier formuliert und greift u.U. über bestehende Regelungen dieser Art hinaus.

Die erste Erörterung des Entwurfs eines gemeinsamen Impfkalenders der STIKO und anderer mit Impffragen befaßter Organisationen wurde damit beendet. Ein nach den Anregungen dieser Sitzung überarbeiteter Entwurf wird den Mitgliedern der STIKO und den anwesenden Sachverständigen beigeschlossen zur Stellungnahme übersandt.