

# Die STIKO-Protokolle

Version 2014-09-14

## Sitzungsprotokolle der Ständigen Impfkommission (STIKO) Freigegeben nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG)

### Protokolle Nr. 35

(März 1997)

bis

### Protokoll Nr. 77

(März 2014)

#### Download-Adresse:

<http://www.impfkritik.de/stiko-protokolle>

Hinweis: Der Inhalt wurde von mir nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt. Eine Gewähr für eine fehlerfreie Zusammenstellung der einzelnen Dokumente kann ich jedoch nicht geben. Im Zweifelsfalle können Sie Rückfragen an mich über meine Emailadresse [redaktion@impf-report.de](mailto:redaktion@impf-report.de) – oder natürlich direkt an die zuständige Behörde, das Robert-Koch-Institut (RKI), [presse@rki.de](mailto:presse@rki.de), richten. Seit Sitzungsprotokoll Nr. 74 veröffentlicht die STIKO ihre Protokolle übrigens freiwillig auf der Webseite des RKI, [www.rki.de](http://www.rki.de)

*Hans U. P. Tolzin, im September 2014*

## Inhaltsverzeichnis

35. Sitzung am 12. März 1997 .....	Seite 3
36. Sitzung am 21. Jan. 1998 .....	Seite 10
37. Sitzung am 25. März 1998.....	Seite 16
38. Sitzung am 28. Okt. 1998 .....	Seite 20
39. Sitzung am 22. April 1999 .....	Seite 26
40. Sitzung am 28. Okt. 1999 .....	Seite 33
41. Sitzung am 13. April 2000 .....	Seite 43
42. Sitzung am 11. und 12. Oktober 2000.....	Seite 56
43. Sitzung am 24. und 25. April 2001 .....	Seite 72
44. Sitzung am 27. September 2001 .....	Seite 94
45. Sitzung am 20. Februar 2002.....	Seite 103
46. Sitzung am 22. September 2002.....	Seite 117
47. Sitzung am 26. und 27. Februar 2003 .....	Seite 128
48. Sitzung am 25. September 2003.....	Seite 155
49. Sitzung am 8. Dezember 2003 .....	Seite 164
50. Sitzung am 2. Juni 2004.....	Seite 178
51. Sitzung am 13. Oktober 2004 .....	Seite 186
52. Sitzung am 2. März 2005.....	Seite 198
53. Sitzung am 10. und 11. Oktober 2005.....	Seite 212
54. Sitzung am 1. März 2006.....	Seite 225
55. Sitzung am 26. September 2006.....	Seite 242
55. Sitzung, ergänzende Beratung am 5. Dezember 2006.....	Seite 257
56. Sitzung am 27. und 28. Februar 2007 .....	Seite 271
57. Sitzung am 19. November 2007 .....	Seite 297
58. Sitzung am 13. und 14. Februar 2008 .....	Seite 303
59. Sitzung am 24. und 25. September 2008.....	Seite 310
60. Sitzung am 18. und 19. Februar 2009 .....	Seite 323
61. Sitzung am 21. April 2009 .....	Seite 338
62. Sitzung am 28. Mai 2009 .....	Seite 342
63. Sitzung am 7. September 2009 .....	Seite 352
64. Sitzung am 22. September 2009.....	Seite 358
65. Sitzung am 24. November 2009.....	Seite 365
66. Sitzung am 17. und 18. Februar 2010 .....	Seite 368
67. Sitzung am 18. und 19. Mai 2010.....	Seite 379
68. Sitzung am 6. Juli 2010 .....	Seite 393
69. Sitzung am 17. Februar 2011 .....	Seite 430
70. Sitzung am 15. Juni 2011.....	Seite 437
71. Sitzung am 10. November 2011 .....	Seite 445
72. Sitzung am 7. Febr. 2012.....	Seite 457
73. Sitzung am 17. April 2012 .....	Seite 467
74. Sitzung am 5. und 6. November 2012 .....	Seite 474
75. Sitzung am 19. und 20. März 2013 .....	Seite 488
76. Sitzung am 13. und 14. November 2013.....	Seite 499
77. Sitzung am 13. und 14. März 2014 .....	Seite 515

**Protokoll der 35. Sitzung der Ständigen Impfkommission  
am Robert Koch-Institut (STIKO) am 12. März 1997**

**Teilnehmer**

<i>Mitglieder der STIKO:</i>	Dr. Bußmann (Mainz) Prof. Dr. Hofmann (Freiburg) Frau Dr. Hülße (Rostock) Frau Dr. Hutzler (Köln) Frau Dr. Klein (Saarbrücken) Prof. Dr. Koch (Vorsitz, Berlin) Dr. Leidel (Köln) Prof. Dr. Maass (Münster) Dr. Meinrenken (Bremen) Prof. Dr. Raue (Leipzig) Prof. Dr. Schmitt (Kiel) Prof. Dr. Sitzmann (Homburg) Dr. v. Sonnenburg (München) Prof. Dr. Stehr (Erlangen) Prof. Dr. Stück (Berlin) Prof. Dr. Windorfer (Hannover)
<i>entschuldigt:</i>	Dr. Singendonk (Berlin)
<i>Advisor der WHO:</i>	Prof. Dr. Dittmann (Kopenhagen)
<i>Sekretariat der STIKO:</i>	Frau Prof. Dr. Thilo (RKI, Berlin)
<i>Gäste:</i>	Frau Dr. Galle-Hoffmann (AOK, Bonn) Dr. Janßen, (BMG, Bonn) Prof. Dr. Kabelitz (PEI, Langen) Herr Kaesbach (BKK, Essen) Herr Krause (BMVg, Bonn) Frau Dr. Ley (DGK, Marburg) Dr. Nassauer (RKI, Berlin), zeitweise Frau Niederbühl (VdAK/AEV, Siegburg) Dr. Schwanig (PEI, Langen) Prof. Dr. Spiess (München) Dr. Wahle (IKK, Bergisch-Gladbach)
<i>entschuldigt:</i>	Dr. Fock (RKI, Berlin)

**Tagesordnung**

1. Verabschiedung des Protokolls der 34. Sitzung
2. Diskussion und Verabschiedung der Impfeempfehlungen der Ständigen Impfkommission, Stand: März 1997

**Begrüßung durch den Vorsitzenden**

Der Vorsitzende begrüßt als neuen Vertreter des Seuchenausschusses der AGLMB Herrn Dr. Bußmann und verabschiedet Frau Dr. Schweißinger.

Einige Mitglieder hatten den Vorsitzenden gebeten, über den Stand der Erstellung einer Geschäftsordnung zu berichten. Der Vorschlag, den der Vorsitzende dem BMG im vergangenen Jahr zugeleitet hatte, wurde dort bisher nicht weiter bearbeitet, weil der BMG für nachgeordnete Dienststellen ein einheitliches Muster vorgeben will.

Der Vorsitzende bedauert das Fehlen einer Geschäftsordnung, besonders unter dem Aspekt, daß im letzten Jahr - nach seinem Eindruck - die Vertraulichkeit über die Beratung nicht immer gewahrt wurde. Er war verwundert darüber, daß Inhalte der Diskussion in Fachzeitschriften wiedergegeben wurden, obwohl z. B. das Protokoll der letzten Sitzung bisher nicht verabschiedet worden ist. Er weist insbesondere darauf hin, daß die interessierten Pharmafirmen offensichtlich über den Inhalt der Beratungen umgehend informiert werden. Der Vorsitzende bittet dringend darum, in Zukunft die „ungeschriebenen Regeln“ einer vertrauensvollen Kommissionsarbeit einzuhalten.

#### **TOP 1: Verabschiedung des Protokolls der 34. Sitzung**

Die Teilnehmer sind damit einverstanden, daß zum Protokoll der 34. Sitzung keine weiteren Ausführungen gemacht werden, da die relevanten Themen im Zusammenhang mit den zu novellierenden Impfpfehlungen unter TOP 2 diskutiert werden.

#### **TOP 2: Diskussion und Verabschiedung der Impfpfehlungen der Ständigen Impfkommision, Stand: März 1997**

##### **Aufnahme eines Hinweises zur Kostenübernahme von Schutzimpfungen in die Impfpfehlungen**

Die Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen hatten am 05. November 1996 der STIKO hierzu einen Vorschlag unterbreitet. Dieser Vorschlag wurde von Frau Hutzler und den Herren Bußmann, Kaesbach und Windorfer überarbeitet; diese Fassung soll nach dem Abschnitt „Dokumentation der Impfung“ in die Impfpfehlungen aufgenommen werden.

Die Mehrheit der Mitglieder votierte für einen solchen Abschnitt. Die Abstimmung über die Art der Aufnahme (Anlage oder Eingliederung am Ende der einleitenden Hinweise) ergab Stimmengleichheit; der Vorsitzende entschied, den Abschnitt in die Vorbemerkungen einzugliedern.

Anfragen zur sehr engen Interpretation der empfohlenen Impftermine durch einige Kostenträger, die dazu führen, daß sie die Übernahme der Kosten für die HB-Impfung verweigern, waren Anlaß zu einer Erklärung des Vorsitzenden (Brief vom 20. Februar 1997, der den Teilnehmern vorlag). Der vorgesehenen Veröffentlichung in medizinischen Fachzeitschriften stimmten die Mitglieder zu.

Der Vorsitzende berichtete über seine Recherchen zum Preis des Hepatitis-B-Impfstoffs in Deutschland vergleichbaren Ländern. Danach scheint in Deutschland der höchste Preis gefordert zu werden; dies gilt selbst bei Ausnutzung aller Rabatte.

Die Mitglieder bitten den Vorsitzenden, in einem Gespräch mit den Herstellern, Kostenträgern und einigen Mitgliedern der STIKO dieses Thema nochmals zu diskutieren mit dem Ziel einer weiteren Reduzierung der Impfstoffpreise für HB-Impfstoffe.

##### **Anmerkungen zur Aufklärungspflicht vor Schutzimpfungen**



Es wird vorgeschlagen, in den Impfeempfehlungen nur eine Form der Aufklärungsmerkblätter zu Schutzimpfungen anzugeben, und zwar die von der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. und dem Robert Koch-Institut erarbeiteten und vom Deutschen Grünen Kreuz herausgegebenen.

Es wird für erforderlich gehalten, ergänzend hinzuzufügen, daß Patienten mit chronischen Krankheiten vom impfenden Arzt darüber aufzuklären sind, daß im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung ein Krankheitsschub bzw. eine Verschlechterung ihres Leidens eintreten kann und daß es keine gesicherten Hinweise dafür gibt, daß Impfungen hierfür ursächlich sind.

### **Kontraindikationen**

Es wird für richtig angesehen, eine Untergliederung zwischen Kontraindikationen und „falschen Kontraindikationen“ vorzunehmen. Herr Dittmann wird einen entsprechenden Vorschlag vorbereiten.

### **Umgang mit Impfstoffen und Vorgehen bei der Impfung**

Der Hinweis auf die Verwendung einer bestimmten Nadelgröße wird gestrichen.

### **Dokumentation der Impfung**

Es wird vorgeschlagen, als einheitlichen Impfausweis das vom Deutschen Grünen Kreuz herausgegebene Formular „Internationale Bescheinigungen über Impfungen und Impfbuch“ zu nennen.

### **Tabelle 1: Impfkalender für Säuglinge, Kinder und Jugendliche**

In dieser Tabelle werden mehrere Änderungen vorgenommen. Insbesondere geht es darum, daß

- wie international üblich, die Grundimmunisierung im Kindesalter gegen Diphtherie, Pertussis und Tetanus mit drei statt bisher mit vier Impfungen angegeben wird; die nachfolgenden Impfungen werden als Auffrischimpfungen bezeichnet.
- Statt „empfohlenes Impfalter ab Beginn 13. Monat“ und „ab Beginn 15. Monat“ wird für die diesen Terminen zugeordneten Impfungen „12. - 15. Monat“ aufgenommen.
- Das für die Hepatitis-B-Impfung für ungeimpfte Jugendliche empfohlene Impfalter „ab Beginn 13. Jahr“ wird nicht mehr gesondert aufgeführt, sondern dem Zeitraum „11. bis 15. Jahr“ zugeordnet.
- Die Fußnoten werden geändert (siehe Tabelle 1 des novellierten Impfkalenders).

Die Tabelle 1 wird ergänzt durch eine Abbildung „Empfohlenes Impfalter und Mindestabstände zwischen den Impfungen des Impfkalenders“.

### **Anmerkungen zu den im Impfkalender aufgeführten Impfungen**

#### **Hepatitis B:**

Der Hinweis auf die geplante Vorsorgeuntersuchungen J1 wird gestrichen.

## **MMR:**

Für die erste Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln wird statt „ab 15. Lebensmonat“ „zwischen dem 12. und dem 15. Lebensmonat“ aufgenommen. Damit ergibt sich auch die Änderung, daß bei einer Erstimpfung vor dem 12. Lebensmonat die MMR-Impfung noch im 2. Lebensjahr zu wiederholen ist.

## **Harmonisierung von Vorsorgeuntersuchungen und Impfterminen entsprechend STIKO-Empfehlungen:**

Im Zusammenhang mit dem Impfkalender für Kinder wird der Vorschlag des Arbeitsausschusses „Kinder-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen“ (Brief Frau Dr. Hutzler, Kassenärztliche Bundesvereinigung, vom 24. Februar 1997) zum Thema „Hinweise zu Impfterminen im Rahmen der Kinderfrüherkennungsuntersuchungen“ diskutiert. Bei der 34. STIKO-Sitzung wurde bereits allgemeines Einverständnis zur Impfung im Rahmen der Untersuchungstermine für Kinder erzielt. Es sollte auch weiterhin Ziel sein, die Vorsorgeuntersuchungen für die Aufklärung der Erziehungs- und Sorgeberechtigten über die notwendigen Impfungen ihrer Kinder sowie zur Durchführung der Impfungen zu nutzen, soweit die Zeiträume für die Untersuchungen und die Impftermine zu koordinieren sind. Insbesondere geht es darum, den nunmehr geänderten Zeitraum „12. - 15. Lebensmonat“ für den Abschluß der Grundimmunisierung bzw. für Auffrischimpfungen und die erste Impfung gegen Masern möglichst einzuhalten.

## **Verfügbarkeit von Kombinationsimpfstoffen, die azelluläre Pertussis-Antigene und/oder inaktivierte Poliomyelitisviren als Komponenten enthalten (Brief des Vorsitzenden vom 20. Februar 1997 an die Impfstoffhersteller):**

Der Vorsitzende hat das Ergebnis dieser Umfrage ohne Nennung der Hersteller in Form einer Tabelle zusammengestellt, die den Teilnehmern ausgehändigt wurde.

Vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurde ergänzend hinzugefügt, daß die Zulassung eines DTPa-HB-Impfstoffes vorgesehen ist (Ende 1997?) sowie tdPa-HB-Impfstoffe (auch Tetanustoxoidkomponente reduziert) von zwei Herstellern (1998?).

Entsprechend den Mitteilungen des PEI von Oktober 1996 und März 1997 sind folgende Impfstoffe neu zugelassen worden:

- Havrix Kinder- mit erhöhter Antigendosis/SKB:  
Zulassung im Laufe 1997  
analoger Impfstoff VAQTA pro infantibus/Mérieux ist bereits zugelassen.
- Hiberix/SKB 30.05.1996
- Twinrix Erwachsene (HA + HB)/SKB 20.09.1996
- IPV/Mérieux 29.09.1996
- MM Diplovax Masern-Mumps-Impfstoff/Pasteur Mérieux MSD 02.10.1996
- Pedvax Hib/Chiron Behring: 14.10.1996
- Infanrix (DTPa + Hib)/SKB: 16.10.1996
- Td-pur/Chiron Behring 16.01.1997  
(analog zu Td-Impfstoff Behring, jedoch ohne Konservierungsmittel)
- Pneumopur/Pasteur Mérieux MSD 04.02.1997  
(Zweitzulassung: Erstzulassung als Pneumovax 23/1984)
- Diftavax/Pasteur Mérieux MSD 29.02.1997  
(Diphtherietoxoid = 2 Lf/Wirksamkeit > 2 IE/Dosis und



Tetanustoxoid = 11 Lf/Wirksamkeit > 20 IE/Dosis)

Bereits im Oktober 1996 hatte das PEI über folgende zu erwartende Kombinationsimpfstoffe informiert:

- |                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| - Twinrix Kinder (HA + HB)/SKB | erste Jahreshälfte 1997 |
| - Infanrix-HB (DTPa + HB)/SKB  | erste Jahreshälfte 1997 |
| - DTPa-IPV/Mérieux             | Antrag eingereicht      |
| - DTPa-IPV-Hib/Mérieux         | Antrag eingereicht      |

Das Problem der Pertussis-Impfung nach dem vollendeten 5. Lebensjahr, z. B. mit einem Impfstoff „TdPa“, wird bei der Oktobersitzung diskutiert, da ein derartiger Impfstoff bisher nicht zugelassen ist.

## **Tabelle 2: Indikations- und Auffrischimpfungen:**

### **Impfung gegen Cholera:**

Die Impfung wird als Kategorie „RS“ eingestuft; der Zusatz „bei hoher Gefährdung in Epidemiegebieten“ wird gestrichen.

### **Impfung gegen FSME:**

Es wird vorgeschlagen, die Indikation nicht auf beruflich Gefährdete zu begrenzen, sondern für gefährdete Personen in Risikogebieten zu erweitern.

Die „Gemeinsamen Hinweise der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 10.03.1997 zu den Impfeempfehlungen der Ständigen Impfkommission - STIKO - zur FSME“ wurden den Teilnehmern ausgehändigt. Die STIKO sieht keine Notwendigkeit, diese Hinweise in ihren Empfehlungen zu berücksichtigen.

### **Impfung gegen Hepatitis A:**

Die Diskussion darüber, ob Personen, die mit der Verarbeitung frischer Lebensmittel in Berührung kommen, gegen Hepatitis A geimpft werden sollten, wird bei der Oktober-Sitzung fortgesetzt.

Der Vorsitzende berichtete darüber, daß der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer darum gebeten hat, in die Impfeempfehlungen die Hepatitis-A- und die Hepatitis-B-Impfung von Blutspendern als Indikationsimpfung aufzunehmen und sagte, daß er keine Notwendigkeit sieht, diesem Vorschlag zu folgen. Die Kosten für diese Impfungen sollten von den Blutspendeinstituten übernommen werden; die Abwälzung der Kosten auf die Solidargemeinschaft hält der Vorsitzende für nicht gerechtfertigt. Die Mitglieder der STIKO stimmen dieser Auffassung zu.

Bereits bei der 34. Sitzung wurde übereinstimmend festgestellt, daß die Gammaglobulinprophylaxe der Hepatitis A bei Anwendung der neuen Impfstoffe nicht mehr notwendig ist. Bei der jetzigen Sitzung wurde vorgeschlagen, folgenden Passus aufzunehmen:

„Bei Exposition kann in seltenen Fällen, z. B. bei HBsAg- und HCV-Trägern, zeitgleich mit der ersten Impfung ein Immunglobulinpräparat gegeben werden.“

### **Impfung gegen Hepatitis B**

Nach der Indikationsgruppe 2 wird zusätzlich aufgenommen: „3. Patienten mit chronischen Lebererkrankungen, die HBsAg-negativ sind“. Die serologische Kontrolle des Impferfolgs wird erweitert für die Indikationen unter 1. bis 4.

Für Reisende wird statt „RS“ die Kategorie „R“ ausgewiesen und formuliert: „Reisende in Regionen mit hoher Hepatitis-B-Prävalenz bei längerfristigem Aufenthalt oder bei zu erwartenden engen Kontakten zur einheimischen Bevölkerung“.

#### Impfung gegen Influenza

Kategorie A wird neu formuliert: „wenn Epidemien auftreten oder aufgrund epidemiologischer Beobachtungen befürchtet werden“.

#### Impfung gegen Masern

Es wird zugestimmt, als Kategorie I aufzunehmen: „Impfung nichtimmuner Personen innerhalb von 72 Stunden nach Masern-Kontakt“.

#### Impfung gegen Poliomyelitis

Bei der 34. Sitzung wurde beschlossen, über Änderungen der bisherigen Impfstrategie zu diskutieren, wenn Kombinationsimpfstoffe, die IPV enthalten, zugelassen sind.

Grundsätzlich sollte medizinisches Personal mit IPV geimpft werden.

Nach wie vor gilt, daß die Impfung gegen Poliomyelitis bei Indikation und für Reisende in Länder mit Infektionsrisiko empfohlen wird, und nicht als routinemäßige Auffrischimpfung in zehnjährigen Intervallen.

#### Impfung gegen Typhus

Die bisherige Kategorie I wird geändert in „R“.

#### Tabelle 3: Hepatitis-B-Immunprophylaxe bei Exposition:

Der Tabelle wird zugestimmt. Ergänzungen zur ersten Spalte siehe dort.

#### Impfempfehlungen für Aussiedler, Flüchtlinge oder Asylsuchende in Gemeinschaftsunterkünften:

Folgende Änderungen werden vorgenommen: Kinder sollten auch gegen Mumps und Röteln, d. h. also mit MMR-Impfstoff geimpft werden und ohne serologische Vortestung gegen Hepatitis B.

#### Nächste STIKO-Sitzungen:

22. Oktober 1997  
11. März 1998

W. Thilo

M. A. Koch



Berlin, 18. März 1997

**Verteiler Protokolle 34. und 35. STIKO-Sitzungen, Anlage Niemer Brief 28.01.97:**

Dr. Bußmann (Mainz)  
Prof. Dr. Hofmann (Freiburg)  
Frau Dr. Hülße (Rostock)  
Frau Dr. Hutzler (Köln)  
Frau Dr. Klein (Saarbrücken)  
Prof. Dr. Koch (Vorsitz, Berlin)  
Dr. Leidel (Köln)  
Prof. Dr. Maass (Münster)  
Dr. Meinrenken (Bremen)  
Prof. Dr. Raue (Leipzig)  
Prof. Dr. Schmitt (Kiel)  
Prof. Dr. Sitzmann (Homburg)  
Dr. v. Sonnenburg (München)  
Prof. Dr. Stehr (Erlangen)  
Prof. Dr. Stück (Berlin)  
Prof. Dr. Windorfer (Hannover)

Dr. Singendonk (Berlin)

Prof. Dr. Dittmann (Kopenhagen)

Frau Prof. Dr. Thilo (RKI, Berlin)

Frau Dr. Galle-Hoffmann (AOK, Bonn)  
Dr. Janßen, (BMG, Bonn)  
Prof. Dr. Kabelitz (PEI, Langen)  
Herr Kaesbach (BKK, Essen)  
Herr Krause (BMVg, Bonn)  
Frau Dr. Ley (DGK, Marburg)  
Dr. Nassauer (RKI, Berlin)  
Frau Niederbühl (VdAK/AEV, Siegburg)  
Dr. Schwanig (PEI, Langen)  
Prof. Dr. Spiess (München)  
Dr. Wahle (IKK, Bergisch-Gladbach)

Dr. Fock (RKI, Berlin)

**Protokoll der 36. Sitzung der Ständigen Impfkommision  
am Robert Koch-Institut (STIKO) am 21. Januar 1998**

---

**Teilnehmer**

- Mitglieder der STIKO:* Dr. Bußmann (Mainz)  
Prof. Dr. Dittmann (Kopenhagen)  
Dr. Gritz (Hamburg)  
Prof. Dr. Hofmann (Freiburg)  
Frau Prof. Dr. Hülße (Rostock)  
Frau Dr. Klein (Saarbrücken)  
Prof. Dr. Koch (Vorsitz, Berlin)  
Dr. Leidel (Köln)  
Prof. Dr. Maass (Münster)  
Prof. Dr. Raue (Leipzig)  
Prof. Dr. Schmitt (Kiel)  
Dr. Singendonk (Berlin)  
Prof. Dr. Sitzmann (Homburg)  
Prof. Dr. v. Sonnenburg (München)  
Prof. Dr. Stehr (Erlangen)  
Prof. Dr. Stück (Berlin)
- entschuldigt:* Frau Dr. Hutzler (Köln)  
Prof. Dr. Windorfer (Hannover)
- Sekretariat der STIKO:* Frau Prof. Dr. Thilo (RKI, Berlin)
- Gäste:* Frau Dr. Galle-Hoffmann (AOK, Bonn)  
Dr. Janßen, (BMG, Bonn)  
Herr Kaesbach (BKK, Essen)  
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI, Langen)  
Frau Dr. Ley (DGK, Marburg)  
Dr. Meinrenken (Bremen)  
Dr. Nassauer (RKI, Berlin)  
Frau Niederbühl (VdAK/AEV, Siegburg)  
Dr. Rasch (RKI, Berlin)  
Dr. Schwanig (PEI, Langen)  
Prof. Dr. Spiess (München)
- entschuldigt:* Dr. Fock (RKI, Berlin)  
Dr. Niemer (BMG, Bonn)  
Prof. Dr. Kabelitz (PEI, Langen)  
Dr. Krause (BMVg, Bonn)  
Dr. Wahle (BV IKK, Berg.-Gladbach)

## Tagesordnung

- TOP 1 Die zukünftige Polio-Impfstrategie  
Herr Koch
- TOP 2 Neuzulassungen und Entwicklung neuer Impfstoffe bzw. neuer Impfstoffkombinationen und
- TOP 3 Information zur BCG-Impfung  
Herr Schwanig/Frau Keller-Stanislawski  
Rotavirus-Lebendimpfstoff  
Herr Schwanig
- TOP 4 Anstelle „Eliminierung der Masern - aktueller Stand“ wird behandelt:  
Hepatitis-B-Impfung und Im zeitlichen Zusammenhang auftretende zentralnervöse und ophthalmologische Erkrankungen  
Herr Dittmann
- TOP 5 Stellungnahme der ZKBS zum Umgang mit rekombinanten Vacciniaviren vom 18. Juni 1997/  
Schreiben BMG vom 18. August 1997

## Begrüßung durch den Vorsitzenden

Herr Koch begrüßt den neu gewählten Präsidenten des Berufsverbandes der Ärzte für Kinderheilkunde und Jugendmedizin Deutschlands e. V., Herrn Dr. Gritz, als neues Mitglied der STIKO und dankt dem bisherigen Präsidenten dieses Verbandes, Herrn Dr. Meinrenken, für seine konstruktive Mitarbeit in der STIKO.

### TOP 1: Die Zukünftige Polio-Impfstrategie

■■■■■■■■■■ bittet (Brief vom 14. Januar 1998 wird verlesen), die Umstellung der Polio-Impfung von OPV auf IPV von der Beratung zurückzustellen. Die Mitglieder der STIKO waren übereinstimmend der Meinung, daß der Bitte von ■■■■■■■■■■ nicht entsprochen werden kann.

Der Vorsitzende gibt eine historische Übersicht über die Impfprävention gegen Poliomyelitis und über den Stand der weltweiten Polio-Eradikation seit dem WHO-Programm von 1988. Er bezieht sich dabei auch auf das Ergebnis der Sitzung der Arbeitsgruppe „Polio-Impfstrategie“ der STIKO, die am 10. Juni 1997 auf der Grundlage einer umfangreichen Literaturrecherche einen Vorschlag für die zukünftige Polio-Impfstrategie zur Entscheidung durch die STIKO vorbereitet hatte. Herr Koch betont dabei, daß nach sorgfältiger Abwägung des Sachverhalts die Arbeitsgruppe der STIKO vorgeschlagen hat, IPV-Kombinationsimpfstoffe, sobald sie verfügbar sind, in den Katalog der Regelimpfungen aufzunehmen. OPV soll danach nicht mehr generell empfohlen werden. Die mögliche Alternative der sequentiellen Impfung - IPV gefolgt von OPV - wird nicht empfohlen, da mit dieser Impfstrategie das Risiko der VAPP zwar vermindert wird, aber weitere Fälle von VAPP nicht völlig auszuschließen sind. Die Arbeitsgruppe kam zu dem Schluß, daß auch dann, wenn nur von einem Hersteller ein IPV-Kombinationsimpfstoff für das Säuglings- und Kindesalter zur Verfügung steht, die Empfehlung der generellen Anwendung von IPV nicht zurückgestellt werden darf.

Herr Schwanig hatte das Sekretariat der STIKO darüber informiert, daß das PEI am 23. Dezember 1997 einen ersten Impfstoff mit der Antigenkombination DTaP-IPV + Hib (Pentavac der Firma Mérieux) zugelassen hat. Damit kann dem Vorschlag der Arbeitsgruppe „Polio-Impfstrategie“ gefolgt und die generelle Umstellung auf IPV empfohlen werden.



Unter TOP 2 teilt Herr Schwanig mit, daß voraussichtlich im Februar 1998 ein zweiter derartiger Kombinationsimpfstoff zugelassen wird und ein Kombinationsimpfstoff Td-IPV im ersten Halbjahr 1998. Zusätzlich geplant ist ein Kombinationsimpfstoff Td-IPV-aP.

■■■■■ bittet die STIKO, dem Vorschlag der Arbeitsgruppe Polio-Impfstrategie zu folgen. ■■■■■ unterstreicht, daß mit der Einführung der generellen IPV-Impfung die letzte durch eine Impfung bedingte besonders gravierende unerwünschte Arzneimittelwirkung beseitigt wird. Dies sollte sich insgesamt für die Akzeptanz von Impfungen positiv auswirken. ■■■■■ gibt weiterhin zu bedenken, daß die in dem Urteil des Bundesgerichtshofs vom 7. Juli 1994 (AZ III ZR 52/93) geforderte Aufklärungspflicht wesentlich erleichtert wird.

■■■■■ betont, daß keine andere Wahl als die Umstellung auf IPV bleibt. Er glaubt nicht, daß hierdurch die erreichten Durchimpfungsraten gefährdet sind und erinnert an den hervorragenden Erfolg bei der Einführung der Hib-Impfung, den „Siegesszug“ des azellulären Pertussis-Impfstoffs und die Tatsache, daß sich letztlich auch die Einführung der Hepatitis-B-Impfung in den Impfkalender durchgesetzt hat.

Aus der nachfolgenden lebhaften Diskussion verdienen folgende Punkte besondere Erwähnung:

Bedingt der Verzicht auf OPV und die damit fehlenden, vom Impfling ausgehenden Infektketten ein Absinken der Populationsimmunität?

Unter hygienischen Bedingungen - wie in unseren Regionen - spielen derartige Infektketten, d. h. eine fäkal-orale Impfvirusstreuung, für die Populationsimmunität keine Rolle.

Ist die von IPV induzierte Immunität nicht doch qualitativ schlechter als die von OPV?

Die Rolle der „Darmimmunität“ nach OPV-Impfung wird überschätzt. Nach Impfung mit den modernen enhanced IPV-Impfstoffen ist auch in den Schleimhäuten Polio-spezifisches IgG vorhanden.

Ist die Populationsimmunität ausreichend hoch, um bei einer eingeschleppten Polio-Erkrankung eine Ausbreitung der Poliomyelitis zu verhindern?

Bisher ist es im Zusammenhang mit importierten Polio-Erkrankungen niemals zu Kontaktfällen gekommen.

Regionale Häufungen empfänglicher Personen, wie z. B. in den Niederlanden, existieren in Deutschland nicht.

Sollen OPV und IPV gleichwertig nebeneinander benutzt werden?

Wegen der möglichen VAPP ist es ethisch nicht mehr vertretbar, OPV anzuwenden. Die einzige vertretbare Indikation für OPV bleibt die Riegelungsimpfung bei Polio-Ausbrüchen. Auch wenn kein OPV mehr verwendet wird, werden - gelegentlich in zeitlichem Zusammenhang mit Impfungen - akute schlaffe Lähmungen vorkommen. Sie müssen im Rahmen der Sentinel-Überwachung schlaffer Lähmungen sorgfältig abgeklärt werden.

Welche Konsequenzen ergeben sich aus den Empfehlungen der STIKO für die von den obersten Landesgesundheitsbehörden entsprechend § 14 Abs. 3 BSeuchG öffentlich empfohlenen Impfungen? Was ergibt sich für die Versorgung von Impfschäden entsprechend § 51 BSeuchG? Wie ist die VAPP zu entschädigen, wenn entgegen den Empfehlungen der STIKO mit OPV geimpft wurde?

Die Impfeempfehlungen der STIKO werden am 28. Januar 1998 dem Seuchenausschuß der AGLMB vorgestellt und erläutert. Die Empfehlungen der Länder sollten wo nötig geändert werden. VAPP fallen dann nicht mehr unter den Schutz des § 51 BSeuchG.



Nach Schluß der Diskussion fragt der Vorsitzende alle Mitglieder der STIKO, ob sie den Empfehlungen der Arbeitsgruppe zustimmen. Abweichende Voten werden nicht vorgetragen. Der Vorsitzende stellt fest, daß alle 16 anwesenden Mitglieder der STIKO einmütig empfehlen, in Deutschland statt OPV jetzt IPV zur Impfung gegen Poliomyelitis einzusetzen.

Mitglieder der STIKO formulieren eine Mitteilung der STIKO zu diesem Beschluß, die in der Sitzung diskutiert und nach weiterer Abstimmung am 30. Januar 1998 im Epidemiologischen Bulletin (Nr. 4/1998, Seite 21) veröffentlicht wird (siehe Anlage).

**TOP 2: Neuzulassungen und Entwicklung neuer Impfstoffe  
bzw. neuer Impfstoffkombinationen**

Herr Schwanic gibt eine Übersicht, danach sind seit dem IV. Quartal 1997 vom PEI zugelassen:

Priorix/MMR-Impfstoff/SKB	am 28. 11. 1997
Pentavac/Mérieux/DTPa-IPV+Hib	am 23. 12. 1997

Impfstoffe im Zulassungsverfahren:  
DTPa-IPV; Td-IPV; Td-Pa; Hepatitis B-Hib

**TOP 3: Information zur BCG-Impfung**

Vom PEI wird ein Papier zur „Neubewertung von Nutzen und Risiko für BCG-Impfstoff 12/1997“ vorgelegt (siehe Anlage).

Bei der nächsten Sitzung der STIKO soll über eine Empfehlung zur Schutzimpfung gegen Tuberkulose beraten werden, die die Erkenntnisse des PEI berücksichtigt.

**Rotavirus-Lebendimpfstoff**

Vom PEI wird mitgeteilt, daß die bisherigen Prüfungen keine überzeugende Schutzrate ergeben haben. Zum jetzigen Zeitpunkt kann die STIKO keine Impfeempfehlung geben (siehe Anlage).

**TOP 4: Hepatitis-B-Impfung und im zeitlichen Zusammenhang auftretende  
zentralnervöse und ophthalmologische Erkrankungen**

Herr Dittmann legt zu diesem TOP eine Stellungnahme vor, die den jetzigen Kenntnisstand zusammenfaßt (siehe Anlage) mit folgender Feststellung: „Es gibt keinen Anhaltspunkt für einen ursächlichen Zusammenhang zwischen Hepatitis-B-Infektion und Multipler Sklerose oder anderen demyelinisierenden Krankheiten wie Optikusneuritis oder Querschnittsmyelitis. Vermutete Risiken einer Hepatitis-B-Impfung im Sinne eines auslösenden Faktors für Multiple Sklerose oder andere demyelinisierende Krankheiten des Nervensystems sind rein hypothetisch. Demgegenüber ist das Risiko einer Hepatitis-B-Erkrankung oder einer Hepatitis-B-Infektion bei nicht immunen Personen ein reales Risiko.“

Die STIKO nimmt zustimmend Kenntnis und geht davon aus, daß das PEI als zuständige Bundesoberbehörde entsprechende Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Hepatitis-B-Impfstoffen prüft und die STIKO darüber informiert.

**TOP 5:        Stellungnahme der ZKBS vom 18. Juni 1997**

Die Stellungnahme der ZKBS zum Umgang mit rekombinanten Vacciniaviren wurde allen Mitgliedern zur Kenntnis gegeben. Hinweise oder Änderungsvorschläge sind dem Sekretariat der STIKO nicht mitgeteilt worden.

**Nächste STIKO-Sitzung:**

25. März 1998

W. Thilo

M. A. Koch

**Anlagen zum Protokoll:**

- Epid. Bull. 4/98, S. 21
- BCG-Bewertung/PEI
- New Engl. J. Med. 1997, 1228-1229 - A Vaccine against Rotavirus -
- Hepatitis-B-Impfung/Dittmann

Berlin, 23. Februar 1998

**Verteiler Protokoll 36. STIKO-Sitzung**

Dr. Bußmann (Mainz)  
Dr. Gritz (Hamburg)  
Prof. Dr. Hofmann (Freiburg)  
Frau Dr. Hülße (Rostock)  
Frau Dr. Hutzler (Köln)  
Frau Dr. Klein (Saarbrücken)  
Prof. Dr. Koch (Vorsitz, Berlin)  
Dr. Leidel (Köln)  
Prof. Dr. Maass (Münster)  
Dr. Meinrenken (Bremen)  
Prof. Dr. Raue (Leipzig)  
Prof. Dr. Schmitt (Kiel)  
Dr. Singendonk (Berlin)  
Prof. Dr. Sitzmann (Homburg)  
Dr. v. Sonnenburg (München)  
Prof. Dr. Stehr (Erlangen)  
Prof. Dr. Stück (Berlin)  
Prof. Dr. Windorfer (Hannover)

Prof. Dr. Dittmann (Kopenhagen)

Frau Prof. Dr. Thilo (RKI, Berlin)

Dr. Fock (RKI, Berlin)  
Frau Dr. Galle-Hoffmann (AOK, Bonn)  
Dr. Janßen, (BMG, Bonn)  
Prof. Dr. Kabelitz (PEI, Langen)  
Herr Kaesbach (BKK, Essen)  
Herr Krause (BMVg, Bonn)  
Frau Dr. Ley (DGK, Marburg)  
Dr. Nassauer (RKI, Berlin)  
Frau Niederbühl (VdAK/AEV, Siegburg)  
Dr. Rasch (RKI, Berlin)  
Dr. Schwanig (PEI, Langen)  
Prof. Dr. Spiess (München)  
Dr. Wahle (IKK, Bergisch-Gladbach)

**Protokoll der 37. Sitzung der Ständigen Impfkommision  
am Robert Koch-Institut (STIKO) am 25. März 1998**

---

**Teilnehmer**

<i>Mitglieder der STIKO:</i>	Dr. Bußmann (Mainz) Dr. Gritz (Hamburg) Prof. Dr. Hofmann (Freiburg) Frau Prof. Dr. Hülße (Rostock) Frau Dr. Hutzler (Köln) Frau Dr. Klein (Saarbrücken) Prof. Dr. Koch (Vorsitz, Berlin) Dr. Leidel (Köln) Prof. Dr. Maass (Münster) Prof. Dr. Raue (Leipzig) Prof. Dr. Schmitt (Kiel) Dr. Singendonk (Berlin) Prof. Dr. Sitzmann (Homburg) Prof. Dr. v. Sonnenburg (München) Prof. Dr. Stehr (Erlangen) Prof. Dr. Stück (Berlin) Prof. Dr. Windorfer (Hannover)
<i>entschuldigt:</i>	Prof. Dr. Dittmann (Kopenhagen)
<i>Sekretariat der STIKO:</i>	Frau Prof. Dr. Thilo (RKI, Berlin)
<i>Gäste:</i>	Dr. Janßen (BMG, Bonn) Prof. Dr. Kabelitz (PEI, Langen) Dr. Krause (BMVg, Bonn) Frau Dr. Ley (DGK, Marburg) Dr. Nassauer (RKI, Berlin) Frau Dr. Niemer (BMG, Bonn) Frau Niederbühl (VdAK/AEV, Siegburg) Dr. Rasch (RKI, Berlin) Dr. Schwanig (PEI, Langen) Prof. Dr. Wirsing v. König (Krefeld)
<i>entschuldigt:</i>	Dr. Fock (RKI, Berlin) Frau Dr. Galle-Hoffmann (AOK, Bonn) Kaesbach (BKK, Essen) Dr. Wahle (BV IKK, Berg.-Gladbach)



Das am 02. März 1998 allen Teilnehmern zugesandte Protokoll der 36. STIKO-Sitzung wurde ohne Einspruch angenommen.

#### **TOP 1: Pertussis**

Als Experte zur Beratung dieses TOPs war Prof. Dr. Wirsing v. König eingeladen. Zur Vorbereitung der Sitzung hatten alle Mitglieder die Vorschläge von Prof. Stehr zu den Impfeempfehlungen der STIKO (3/97) "Empfehlung der Fortführung des Impfschutzes gegen Keuchhusten bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen" und zum Entwurf der STIKO-Empfehlungen 3/98 sowie Nr. 7/1997 der „Reports and Recommendations“ der CDC sowie eine von Frau Dr. Ley erstellte Abstract-Sammlung von neuerer Literatur zum Thema Pertussis-Impfung erhalten.

Herr Stehr gibt zur Einführung eine Übersicht der epidemiologischen Situation in Deutschland auf der Basis von eigenen Untersuchungen: Danach erkrankten an Pertussis 150 bis 180 Kinder/100 000/Jahr und 133 Eltern/100 000/Jahr. Auch bei Erwachsenen kann die Pertussis sehr schwer verlaufen. Das jetzige Impfschema schützt die Kinder bis zum 10., höchstens bis zum 15. Lebensjahr. Bordetella pertussis ist jedoch in der Erwachsenenpopulation ständig präsent. Bis zum Eintritt des Pertussis-Impfschutzes (im günstigsten Fall im 4. Lebensmonat) sind Neugeborene und Säuglinge durch Keimträger unter den erwachsenen Kontaktpersonen in höchstem Maße gefährdet. Herr Stehr plädiert daher für eine Fortführung der Impfung gegen Pertussis zum Zeitpunkt der Einschulung und danach in 10jährigen Intervallen, möglichst in Kombination mit den Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus. Damit sollen sowohl die Zahl der die Säuglinge gefährdenden Keimträger reduziert und gleichzeitig Erwachsene vor einer Pertussis geschützt werden. Der monovalente azelluläre Pertussis-Impfstoff hat sich bei seinen Studien bei Erwachsenen als gut verträglich erwiesen.

Herr Wirsing v. König gibt einen Überblick über die infektionsepidemiologischen Daten seines Konsiliarlaboratoriums für Bordetella pertussis; sie unterstützen die Ausführungen von Herrn Stehr.

In der nachfolgenden lebhaften Diskussion galt die besondere Aufmerksamkeit der Dauer des zu erreichenden Impfschutzes, der Frage, ob die Impfung bei Jugendlichen und Erwachsenen fortgeführt werden soll, ob die Impfung bei Erwachsenen allgemein empfohlen werden soll oder ob die Impfindikation auf bestimmte Zielgruppen beschränkt werden kann. Ferner wurde diskutiert, ob B. pertussis in einer immunisierten Population weiterhin zirkulieren kann und ob eine einzige Impfung als Grundimmunisierung im Erwachsenenalter ausreicht.

Die Diskussion ergab keinen einheitlichen Standpunkt und machte eher Unsicherheit deutlich. Die STIKO war aber einhellig der Meinung, daß eine Verbesserung des Schutzes gegen B. pertussis bei Kindern und Erwachsenen ein wünschenswertes Ziel ist.

Der Vorsitzende schlägt vor, zur Klärung der zahlreichen offenen Fragen eine wissenschaftliche Veranstaltung vorzubereiten, auf der Experten aus dem In- und Ausland befragt werden sollen.

Erst danach sollten Vorschläge für eine Novellierung der derzeitigen Impfeempfehlungen gegen Pertussis vorbereitet werden. Das Sekretariat der STIKO wird gebeten, eine derartige Veranstaltung zusammen mit den Herren Stehr, Wirsing v. König, v. Sonnenburg (DGI) und dem RKI vorzubereiten. Frau Dr. Niemer (BMG) sagt ihre Unterstützung zu.



## **TOP 2: 1998 zu erwartende Zulassungen von Kombinationsimpfstoffen**

Herr Schwanig gibt eine Übersicht über bevorstehende Zulassungen von Kombinationsimpfstoffen, die allen Teilnehmern übergeben wird, siehe Anlage.

## **TOP 3: STIKO-Impfempfehlungen/Stand: März 1998**

Den Mitgliedern der STIKO wurde am 02. März 1998 der Entwurf für die zu aktualisierenden Impfempfehlungen zugesandt. Die dazu eingegangenen Änderungsvorschläge wurden in die Fassung eines zweiten Entwurfs eingearbeitet, der allen Teilnehmern für die Diskussion bei der Sitzung vorlag.

Die wichtigsten Änderungen der zu novellierenden Impfempfehlungen/Stand: März 1998 gegenüber der Fassung: Stand März 1997 wurden diskutiert. Zu diesen Änderungen sind Hinweise erarbeitet worden, die zusammen mit den Impfempfehlungen/Stand: März 1998 im Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts Nr. 15/98 veröffentlicht werden (siehe Anlagen).

## **TOP 4: Verschiedenes**

### **4.1. Poliomyelitis**

Mehrere STIKO-Mitglieder beklagen die unzureichende Lieferfähigkeit des Herstellers des neuen Fünffachkombinationsimpfstoffes. Sie berichten über erregte Reaktionen impfender Ärzte, die der STIKO Inkompetenz und mangelnde Informiertheit vorwerfen. Auch sei die Umstellung zu abrupt erfolgt, und es seien keine Übergangsregelungen getroffen worden.

Der Vorsitzende stellt hierzu folgendes fest: Die Absicht der STIKO, so bald wie möglich die Umstellung von OPV auf IPV zu empfehlen, mußte den impfenden Ärzten seit 1995, spätestens jedoch seit Mitte 1997 bekannt sein. Ein Hersteller hatte bereits im Herbst letzten Jahres durch eine massive Öffentlichkeitsarbeit die Umstellung auf einen bevorstehenden Fünffachkombinationsimpfstoff angekündigt. Der Zulassungsprozeß verzögerte sich bis zum 23. Dezember 1997. Auf der 36. Sitzung lag dem Vorsitzenden die mündliche Zusage des Herstellers vor, die mit Schreiben vom 27. Januar 1998 bestätigt wurde. Darin heißt es, daß „wir ab Freitag, den 30. 01. 1998, auslieferungsbereit sind. Somit kann eine Bevorratung des Großhandels zeitgleich mit der Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung am kommenden Montag erfolgen.“

Weiterhin hatte das Paul-Ehrlich-Institut mitgeteilt, daß vier Chargen freigegeben wurden. Diese Chargen hätten übliche Größen von ca. je 100.000 Dosen. Auf der Basis dieser Informationen war die Entscheidung der STIKO berechtigt. Es gab für den Vorsitzenden zum damaligen Zeitpunkt keine Veranlassung, an den ihm übermittelten Aussagen des Herstellers, die sich inzwischen als falsch herausgestellt haben, zu zweifeln.

Völlig überrascht wurde das Sekretariat der STIKO von der Mitteilung, daß auch monovalente IPV-Impfstoffe nur noch beschränkt verfügbar seien. Dieser Engpaß soll ab 23. März 1998 nicht mehr bestehen.

Bis zur ausreichenden Verfügbarkeit von Kombinationsimpfstoffen - dies soll laut bisherigen Informationen der beiden Hersteller im Mai/Juni 1998 der Fall sein -, wird als Übergangslösung empfohlen, im Säuglings- und Kindesalter einen DTaP+Hib und monovalent IPV-Impfstoff zu verwenden; unter Umständen kann die IPV-Impfung auch ins zweite Lebensjahr verschoben werden. Wichtig ist, daß Säuglinge möglichst frühzeitig vor Pertussis- und Haemophilus-influenzae-Typ b-Infektionen, geschützt werden. Wenn kurzzeitig nicht alle Kinder

gegen Poliomyelitis immunisiert werden, ist dies aus der Sicht des Vorsitzenden eher zu tolerieren als auch nur ein einziger Fall einer VAPP.

4.2. Vom PEI wird angeboten, bei einer der nächsten Sitzungen über Nebenwirkungen bei den wichtigsten Impfungen zu berichten.

4.3. Herr Kabelitz legt das Papier „Rekombinante Hepatitis-B-Vakzine und Verdachtsfälle unerwünschter Reaktionen - Eine Betrachtung der Spontanerfassungsdaten des Paul-Ehrlich-Instituts“ vor. In Übereinstimmung mit der bei der 36. STIKO-Sitzung durch Herrn Dittmann vorgetragenen Stellungnahme der WHO kommt auch das PEI zu dem Ergebnis, daß es keinen kausalen Zusammenhang zwischen der Impfung mit dem Hepatitis-B-Impfstoff und den in der Presse kursierenden Darstellungen über zentralnervöse und ophthalmologische Erkrankungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Hepatitis-B-Impfung gibt. Das PEI wird dazu einen Artikel für das Epidemiologische Bulletin des RKI und für die Zeitschrift „der Kinderarzt“ vorbereiten.

4.4. Frau Dr. Niemer bittet darum, daß in die zu erarbeitende Geschäftsordnung der STIKO auch aufgenommen wird, wie die Empfehlungen der STIKO der allgemeinen Öffentlichkeit und der Ärzteschaft vermittelt werden können.

Zum Schluß der Sitzung gibt der Vorsitzende einen kurzen Überblick über die in der letzten Berufungsperiode der STIKO, die mit dieser 37. Sitzung endet, erreichten Ergebnisse; er dankt allen Mitgliedern und den Gästen für die kollegiale und erfolgreiche Zusammenarbeit.

W. Thilo

M. A. Koch

Anlagen zum Protokoll

Berlin, 30. März 1998

## Protokoll der 38. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut am 28. Oktober 1998

---

### Anwesende

Mitglieder der STIKO:	PD Dr. Bigl, Chemnitz Prof. Dittmann, Kopenhagen Prof. Fleckenstein, Erlangen Dr. Gritz, Hamburg Prof. Hofmann, Wuppertal Frau Prof. Hülße, Rostock Frau Prof. Idel, Düsseldorf Prof. Jilg, Regensburg Prof. Koch, Berlin Dr. Leidel, Köln Prof. Röllinghoff, Erlangen Prof. Schmitt, Kiel Prof. Sitzmann, Homburg Prof. v. Sonnenburg, München Prof. Zepp, Mainz
Gäste:	Prof. Bergmann, RKI (zeitweise) Prof. Burger, RKI (zeitweise) Prof. Kabelitz, PEI; Langen Frau Dr. Keller-Stanislawski, PEI, Langen Frau Dr. Klein, AOLG, Saarbrücken Dr. Nassauer, RKI (zeitweise) Frau Dr. Niemer, BMG, Bonn Frau Dr. Schweißinger, Potsdam Frau Prof. Thilo, RKI
entschuldigt:	Dr. Krause, BMVg, Bonn
Sekretariat der STIKO:	Dr. Rasch, RKI



## Begrüßung durch den Direktor des RKI

In Vertretung des Direktors des Robert Koch-Instituts, Prof. Kurth, begrüßt Herr Prof. Burger die Anwesenden.

## Wahl des Vorsitzenden

Von den Mitgliedern der STIKO werden übereinstimmend Herr Prof. Schmitt als Vorsitzender und Herr Prof. Jilg als stellvertretender Vorsitzender zur Wahl vorgeschlagen.

Von den 15 anwesenden berufenen Mitgliedern der STIKO gaben 14 ihre Stimme ab.

Die geheime Wahl ergab:

Prof. Schmitt:	12 x ja; 1 x nein; 1 x Enthaltung
Prof. Jilg:	13 x ja; 1 x Enthaltung

## Geschäftsordnung der STIKO

Herr Rasch gibt Erläuterungen zur Geschäftsordnung.

Dabei wird vor allem auf neue Aufgaben (Präambel der Geschäftsordnung) hingewiesen, die zukünftig von der STIKO wahrzunehmen sind, wie „andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten“ und „Kriterien für die Begutachtung von gesundheitlichen Folgen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung“.

### Diskussion:

█ weist darauf hin, daß der derzeitige Stand der Begutachtung von Impfschäden katastrophal ist und daß deshalb über die zukünftigen Verfahrensweisen bei Impfschäden eine Abstimmung erfolgen muß. Die STIKO sollte Vorgaben für die Erarbeitung von Gutachten für die Versorgungsämter machen. Frau Niemer unterstützt ausdrücklich die Vereinheitlichung von Verfahrensweisen bei der Bearbeitung von möglichen Impfschäden.

Herr Gritz teilt im Auftrag des Berufsverbandes der Ärzte für Kinderheilkunde und Jugendmedizin Deutschlands mit: Es wird bedauert, daß kein niedergelassener Kinderarzt in die STIKO berufen worden ist. █ äußert dazu, daß Herr Gritz als Präsident dieses Berufsverbandes gleichzeitig Vertreter der Kinderärzte ist. █ schlägt vor, daß künftig - ähnlich wie beim CDC - auch ein Vertreter des Berufsverbandes der Allgemeinmediziner Mitglied der STIKO sein sollte.

█ vermißt in Absatz 4 der Präambel die Nennung der angestellten Ärzte und schlägt vor, daß der letzte Satz dieses Absatzes folgendermaßen enden sollte: „... in allen Fragen des Impfwesens“.

Als Vertreterinnen der Bundesländer regen Frau Klein und Frau Schweißinger an zu überlegen, ob Vertreter der Bundesländer nicht wie bisher stimmberechtigte Mitglieder der STIKO sein müßten und nicht nur Gäste mit beratender Stimme. Dazu stellt █ fest, daß die Geschäftsordnung der STIKO den Entwurf des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) reflektiert. █ verweist auf einen GMK-Beschluß, der eine enge Abstimmung zwischen RKI und Ländern vorsieht. █ teilt den Einwand von Frau Klein und richtet an Frau Niemer als Vertreterin des BMG die Bitte, doch noch einmal zu überdenken, ob eventuell eine Änderung der Geschäftsordnung möglich ist.

Frau Niemer äußert dazu, daß die Zahl der Mitglieder der STIKO auf 12 bis 16 begrenzt ist, eine Erweiterung würde auf Schwierigkeiten stoßen.

Herr Rasch weist ebenfalls auf den Entwurf des IfSG hin sowie auf den § 6, Abs. 2 der Geschäftsordnung der STIKO, in dem es heißt: „Vor endgültiger Verabschiedung von *grundsätzlich* neuen Impfeempfehlungen wird den obersten Landesgesundheitsbehörden und *weiteren betroffenen Kreisen* Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.“ Damit sind die Länder weit stärker in Entscheidungen der STIKO eingebunden als das bisher der Fall war.

■ fügt hinzu, daß ihm die Formulierungen „grundsätzlich“ und „weitere betroffene Kreise“ zu unbestimmt sind. Herr Rasch erklärt, daß darunter z.B. die Neuaufnahme einer Impfung in den Impfkalender bzw. eine Streichung aus dem Impfkalender verstanden werden könnte.

Die Kommission ist sich darüber einig, daß § 6 (2) präzisiert werden muß. Von der STIKO sollte eine Liste der Anzuhörenden erstellt werden, darin könnten z. B. aufgenommen werden: Krankenkassen, Fachgesellschaften, Berufsverbände, Berufsgenossenschaften, Impfstoffhersteller.

Frau Niemer betont, daß sich die STIKO letztlich mit Grundsatzentscheidungen befaßt und daß aus der Sicht des BMG die Geschäftsordnung das IfSG widerspiegelt.

Aus ihrer Sicht sind zur „Impfoptimierung“ vorrangig zu lösen:

1. Das Problem der Kostenübernahme von Schutzimpfungen durch die Krankenkassen. Die Pflichtleistungen der Krankenkassen müssen klar ausgewiesen sein (SGB 5 !), dazu bedarf es einer Abgrenzung zwischen einem Impfschutz mit dem Ziel der allgemeinen Prävention und einer Impfung als rein individueller Maßnahme.
2. Eine klare Abgrenzung der Zuständigkeit von ÖGD und Krankenkassen im Impfbereich. Die Länder sollten ihre Aufgaben auf dem Gebiet des Impfwesens eindeutig definieren.
3. Die Mobilisierung der Ärzteschaft. In diesem Zusammenhang stehen weiterhin Fragen der Honorierung und der Abrechenbarkeit von Impfleistungen durch alle entsprechend qualifizierten Ärzte an.

#### Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen:

Eine rege Diskussion entfaltete sich zu diesem Thema.

Frau Niemer und die beiden Ländervertreterinnen sowie Herr Burger befürworten eine Veröffentlichung im „Amtlichen Teil“ des Bundesgesundheitsblattes.

In der Geschäftsordnung der STIKO, § 7 (6), ist allerdings das „Epidemiologische Bulletin“ für die Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen ausgewiesen.

(Frau Niemer teilt am 10. November 1998 mit, daß sich das BMG dazu noch äußern wird.)

In den letzten Jahren war es so, daß die STIKO-Empfehlungen aktuell im Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts (RKI) veröffentlicht wurden.

(Das Epidemiologische Bulletin wird gegenwärtig von ca. 4.000 Abonnenten bezogen; darüber hinaus wird das jeweilige Heft mit den Impfeempfehlungen in einer Auflage von mehreren Tausend Exemplaren vom RKI nachgedruckt und vom Sekretariat der STIKO und der Pressestelle des RKI bedarfsgerecht versandt.)

Das Bundesgesundheitsblatt hat bisher nur eine geringe Auflage und wird derzeit von praktizierenden Ärzten kaum gelesen. Die Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen im Bundesgesundheitsblatt erfolgte bisher mit einer Verzögerung bis zu mehreren Monaten. Herr Burger weist allerdings darauf hin, daß sich das mit der Neugestaltung des Bundesgesundheitsblattes grundsätzlich ändern wird; eine unverzügliche Veröffentlichung würde zukünftig garantiert sein.

Die Impfeempfehlungen der STIKO sind auch im Internet - über die Homepage des RKI - abrufbar. Leider ist die dortige Darstellung noch nicht sehr nutzerfreundlich, da es kein eigenes Stichwort für die STIKO gibt.



*(Das Sekretariat hat sich aktuell um eine Verbesserung der Situation bemüht. Gewisse Verbesserungen sind bereits erfolgt. Bis auf weiteres sind die aktuellen STIKO-Empfehlungen in der Homepage des RKI [<http://www.rki.de>] über die Stichworte „Gesundheitsschutz“ oder „Infektionskrankheiten“ zu erreichen.)*

In diesem Zusammenhang wurde von den beiden Ländervertreterinnen ein weiteres Problem angesprochen: Die Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin erfolgt ohne „Stichtag des In-Kraft-Tretens“. Es sollte jedoch eine gewisse Zeitspanne bis zur Verbindlichkeit vergehen. Anderenfalls kann es für Ärzte, die sich nicht sofort nach den aktuellen Empfehlungen richten, insbesondere im Falle einer juristischen Bewertung zu Schwierigkeiten kommen. Es wird deshalb vorgeschlagen, die Empfehlungen aktuell im Epidemiologischen Bulletin und danach mit einer Verzögerung von zwei bis drei Monaten auch im Bundesgesundheitsblatt zu veröffentlichen. Dabei sollte ein Stichtag fixiert werden, auf den die Länder in ihren Bundesanzeigern hinweisen können. Über Modus und Zeitintervall muß noch entschieden werden.

## Arbeitsplan der STIKO

### Neue Aufgaben der STIKO entsprechend IfSG, § 20, Absatz 2

Entsprechend IfSG muß die STIKO neue Aufgaben übernehmen. Herr Schmitt erwähnt in diesem Zusammenhang, daß alle zu erledigenden Themen gesammelt werden sollten. Der vom Sekretariat vorgeschlagene Arbeitsplan (Tischvorlage) kann dann entsprechend erweitert oder revidiert werden. Der beste Weg wäre, daß die STIKO-Mitglieder primär den Vorsitzenden über ihre Vorschläge informieren.

Die Diskussion zum Arbeitsplan ergab weiterhin:

■■■■■ führt an, daß das Problem der Rechtssicherheit des impfenden Arztes behandelt werden sollte; ■■■■ wird den Entwurf einer Formulierung den Mitgliedern der STIKO zur Verfügung stellen.

Die Empfehlungen für andere Maßnahmen der spezifische Prophylaxe übertragbarer Krankheiten sollten mit den zuständigen Fachgesellschaften abgestimmt werden.

■■■■■ wird zum Thema Chemoprophylaxe einen Vorschlag unterbreiten.

Bezüglich der Kriterien für die Einstufungen von Nebenwirkungen als Impfschaden wird Frau Keller-Stanislawski das bereits vorhandene Konzept des PEI Herrn Schmitt übergeben.

## Zu den Impfeempfehlungen

Impfung gegen Hepatitis B: Zur Problematik der Kontrolle des Impferfolgs und der Wiederimpfungen bei Risikogruppen sowie zur postexpositionellen Prophylaxe werden ■■■■■ und ■■■■■ Vorschläge unterbreiten.

Die Wertung der Berichte über ZNS-Erkrankungen im Zusammenhang mit Hepatitis-B-Impfungen, wie sie bereits im Epidemiologischen Bulletin Nr. 40/98 dargestellt ist, wird von ■■■■■ befürwortet - derzeit ist kein Risiko erkennbar; ■■■■ übergab allen Anwesenden entsprechende Stellungnahmen der WHO sowie des Medizinischen Rates der Nationalen Multiple-Sklerose-Gesellschaft der USA, in denen ein kausaler Zusammenhang abgelehnt wird. Wörtlich heißt es u.a. „Es gibt keine Hinweise, daß eine HB-Infektion eine MS hervorruft, und es gibt keine statistisch signifikanten Daten, die eine solche Beziehung stützen“.



Frau Keller-Stanislawski informiert über Spontanerfassungen des PEI von 1995 bis September 1998 von UAW-Verdachtsfallmeldungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Hepatitis-B-Impfung und kommt bei der Bewertung zum gleichen Schluß, daß derzeit ein kausaler Zusammenhang zwischen neurologischen oder auto-immunologischen Komplikationen und der rekombinanten Hepatitis-B-Impfung nicht zu belegen ist.

█ sieht deshalb z.Zt. keinen Handlungsbedarf für die STIKO.

#### Impfung gegen Hepatitis A und Verwendung des kombinierten HA-HB-Impfstoffs:

Zum Problem einer generellen oder einer Reiseimpfung für Kindern sollte eine STIKO-Empfehlung auf der Grundlage einer epidemiologischen Analyse vorbereitet werden.

Die kombinierte Impfung gegen Hepatitis A und B bei Kleinkindern wird gegenwärtig nicht befürwortet, da sie zu einer Verzögerung des Impfbeginns gegen Hepatitis B führt, weil damit erst ab dem 2. Lebensjahr geimpft werden kann, und die Hepatitis-A-Impfung auch nicht zum Impfkalender für Kinder gehört, sondern eine Indikationsimpfung ist.

█ wird dazu einen Formulierungsvorschlag unterbreiten.

#### Umstellung von OPV auf IPV:

Die Versorgung mit IPV bzw. IPV-Kombinationsimpfstoffen nicht mehr problematisch.

#### BCG-Impfung: kein Handlungsbedarf

#### Wiederimpfung gegen Pertussis:

Eine Arbeitsgruppe hat sich bereits zu dieser Problematik geäußert. Das Ergebnis wurde als Tischvorlage den Anwesenden übergeben.

Eine STIKO-Empfehlung wird nach der Veranstaltung zum Thema Pertussis, die im November 1998 in Erlangen stattfindet und von der die Mitglieder der STIKO eine Zusammenfassung erhalten, vorbereitet.

#### Varizellen als Regelimpfung?

Herr Schmitt hat dazu bereits eine Veröffentlichung vorbereitet, die er dem Sekretariat der STIKO zur Weiterleitung an die STIKO-Mitglieder zusenden wird.

#### Impfung gegen Rota-Viren:

Ein Impfstoff („Rotashield“ - Wyeth/Lederle) ist im August 1998 in den USA zugelassen worden. Vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wird mitgeteilt, daß sich dieser Impfstoff derzeit noch im Zulassungsverfahren befindet. Mit der Zulassung in Deutschland ist innerhalb der nächsten 6 Monate zu rechnen.

Das Problem der Wirksamkeit dieses Impfstoffs ist zu diskutieren und eine Kosten-Nutzen-Analyse vorzubereiten. Herr v. Sonnenburg erklärt sich bereit, der STIKO die Ergebnisse der klinischen Studie zur Verfügung zu stellen, evtl. von Herrn Forster, dem Leiter der Studie.

#### Impfung gegen Borreliose:

Ein derartiger Impfstoff wird in den USA noch nicht angewandt; in Deutschland liegt bisher keine Studie vor.

Ein Pneumokokken-Konjugatimpfstoff befindet sich noch in der Entwicklung.

Eine Diskussion über eine mögliche Erweiterung der Impfindikationen ist deshalb zur Zeit nicht möglich.

Frau Niemer: Basis jeder Einführung neuer Impfstoffe muß eine ausgewogene Kosten-Nutzen-Analyse sein.

### **Zukünftige Zusammenarbeit**

Dieser Tagesordnungspunkt beinhaltet insbesondere die Zusammenarbeit mit den Bundesländern, dem PEI, den Krankenkassen und den Impfstoffherstellern (siehe auch Diskussion zum § 6 Abs. 2).

Im Falle von Änderungen der STIKO-Empfehlungen, die sich direkt auf die Versorgung mit Impfstoffen, die Angaben in den Fachinformationen, Veränderung von Indikationen für spezielle Impfstoffe u.ä. beziehen, sollten entsprechende Vorabinformationen an die Hersteller gerichtet werden.

Folgendes Problem wird dem PEI unterbreitet: Die sehr unterschiedlichen Inhalte von Fachinformationen, selbst bei gleichen Impfstoffen verschiedener Hersteller, sind für praktizierende Ärzte recht irritierend. Sie führen vielfach sogar zu Mißverständnissen.

Das PEI sieht derzeit jedoch keine Möglichkeit einer befriedigenden Lösung, da seine Einflußnahme begrenzt ist.

Über die seit Dezember 1997 neu zugelassenen Kombinationsimpfstoffe wird vom PEI informiert (siehe Anlage).

### **Verschiedenes**

Das „Interventionsprogramm „Masern, Mumps, Röteln“ soll zur Eradikation der Masern in Deutschland führen. Herr Rasch informiert darüber, daß gegenwärtig die Endabstimmung zwischen BMG und Bundesländern erfolgt. Danach wird das Programm den STIKO-Mitgliedern zur Kenntnis gegeben.

### **Termine der nächsten STIKO-Sitzungen**

22. April 1999 und 28. Oktober 1999

Prof. Dr. Schmitt  
Vorsitzender

Dr. Rasch  
Sekretariat der STIKO

Berlin, 07. November 1998

Anlage



## **Protokoll der 39. STIKO-Sitzung Berlin, Robert Koch-Institut, 22. April 1999**

Beginn: 10.30 Uhr

Ende: 15.55 Uhr

Anwesende: Prof. Bigl, Chemnitz; Prof. Dittmann, Berlin; Prof. Fleckenstein, Erlangen; Dr. Gritz, Hamburg; Prof. Hofmann, Wuppertal; Frau Prof. Idel, Düsseldorf; Prof. Jilg, Regensburg; Dr. Leidel, Köln; Prof. Röllinghoff, Erlangen; Prof. Schmitt, Kiel; Prof. Sitzmann, Homburg; Prof. v. Sonnenburg, München; Prof. Zepp, Mainz (zeitweise)

Gäste: Frau Dr. Keller-Stanislawski, Dr. Schwanig, PEI; Frau Dr. Klein, AOLG; Frau Dr. Wesirow, Senatsverw. Berlin; OFA Dr. Krause, BMVg; Herr Dr. Schnitzler, BMG

RKI: Dr. Rasch, Sekretär der STIKO; Frau Dr. Lerch; Dr. Nassauer

Entschuldigt: Frau Prof. Hülße, Rostock; Prof. Koch, Berlin

---

### **TOP 1 – Begrüßung:**

Der 1. Vorsitzende der STIKO begrüßte die Teilnehmer und wies aus gegebenem Anlaß nochmals auf die Vertraulichkeit der Sitzung hin. Er teilte den Anwesenden mit, daß die ACIP in den USA ab 1. Januar 2000 die Polio-Impfung nur noch mit IPV-Impfstoff empfiehlt.

### **TOP 2 - Beschlußfähigkeit:**

Die Beschlußfähigkeit des Gremiums wurde festgestellt, entschuldigt fehlten Frau Hülße und Herr Koch.

### **TOP 3 – Protokoll der letzten Sitzung:**

Das Protokoll der 38. STIKO-Sitzung wurde genehmigt.

Herr Röllinghoff bemängelte, daß die STIKO-Empfehlungen nach wie vor weder unter dem Stichwort Stiko.de noch direkt auf der Homepage des RKI verfügbar sind. Alle STIKO-Mitglieder unterstützten die Bitte nach einer Verbesserung der Präsenz der STIKO im Internet.

### **TOP 4 – Arbeitsweise der STIKO:**

Um die Menge der anstehenden Arbeit der STIKO erledigen zu können, schlägt [REDACTED] vor, *Stellungnahmen und Beschlußvorlagen* zukünftig im Umlaufverfahren zu entscheiden. Üblicherweise sollten Mitglieder innerhalb von 14 Tagen reagiert haben. Sollte eine Information innerhalb dieser Zeit nicht möglich sein, wird um eine Information an das Sekretariat gebeten. [REDACTED] wies darauf hin, daß das Umlaufverfahren vorsorglich nur zur abschließenden Fassung bereits in der Sitzung beratener Stellungnahmen genutzt und im Plenum jeweils beschlossen werden sollte; eine Verankerung in der Geschäftsordnung sei wünschenswert. Stellungnahmen gelten auf diesem Weg als genehmigt, wenn die Mehrzahl der berufenen Mitglieder zugestimmt hat.



**Empfehlungen** der STIKO müssen entsprechend der Geschäftsordnung mündlich verhandelt werden und bedürfen der Beschlußfassung im Rahmen einer Sitzung.

█ schlägt die Vorbereitung von Beschlüssen zukünftig in Arbeitsgruppen vor.

Bis zur Klärung datenschutzrechtlicher Bedenken werden Vorlagen für STIKO-Sitzungen weiterhin nur schriftlich oder per Diskette zugestellt.

### **TOP 5 – Hepatitis-A-B-Kombination:**

Die Mitglieder der STIKO sind der Meinung, daß zum Hepatitis-A-B-Kombinationsimpfstoff eine weitere kurze Stellungnahme erfolgen sollte. Als Folge der Stellungnahme der STIKO zu diesem Impfstoff im Epidemiologischen Bulletin 2/99 ergab sich in der Fachöffentlichkeit eine Diskussion darüber, ob die STIKO die Wirksamkeit des Kombinationsimpfstoffs generell anzweifeln würde. Da dies nicht die Absicht der STIKO war, erfolgt folgende konkretisierte Stellungnahme:

„Die STIKO weist darauf hin, daß es keinen Anhalt dafür gibt, daß der Hepatitis-A-B-Kombinationsimpfstoff weniger immunogen ist als die Gabe von Einzelimpfstoffen.“

Bereits gegenwärtig gibt es eine Vielzahl von Fällen, bei denen sich die Indikationen für die Hepatitis-B- und die Hepatitis-A-Schutzimpfung nach Tabelle 1 der aktuellen STIKO-Empfehlungen überlappen. Dies betrifft z. B. folgende Risikogruppen: medizinisches Personal (Pädiatrie, Infektionsmedizin, Laborpersonal – Blut; Stuhl; Personal in psychiatrischen Einrichtungen oder vergleichbaren Fürsorgeeinrichtungen), homosexuell aktive Männer, Hä-mophile, Personen in psychiatrischen Einrichtungen.

Die STIKO-Mitglieder einigten sich darauf, daß über die Erweiterung der Indikation für die Hepatitis-A-Impfung neu diskutiert werden sollte.

Die anwesenden Ländervertreter akzeptieren die Veröffentlichung obiger Stellungnahme im Epidemiologischen Bulletin des RKI ohne vorherige Diskussion mit allen Bundesländern.

### **TOP 6 – „Impfkonzept“:**

Der Vorsitzende eröffnet die Diskussion um die „Denkschrift“, indem er auf die zwei inhaltlich getrennt zu betrachtenden Teile hinweist: Zum einen die vorgeschlagene zukünftige Dreiteilung der Indikationen für Impfungen in Regelimpfung, Indikations- und Zusatzimpfung, zum anderen in die „impfpolitischen“ Aspekte der Vorlage. Die beiden Punkte wurden getrennt voneinander diskutiert.

Die Einteilung in Regel- Indikations- und Zusatzimpfung fand weitgehende Zustimmung, wobei Bedenken bestehen für die Implikationen, die sich mit einer Umsetzung ergeben, insbesondere bei den Zusatzimpfungen. Diskussionspunkte waren hier die Haftung der Länder im Schadensfall bei öffentlicher Empfehlung, die Kostenübernahme durch die Kassen - insbesondere bei den Zusatzimpfungen, die in der Vorlage mehrdeutig verwendete Bedeutung des Begriffes „empfohlen“, Unsicherheiten bei Ärzten und Patienten durch die möglicherweise unterschiedliche Finanzierung seitens der Kassen. Für den impfpolitischen (zweiten) Teil der Denkschrift wurde zu bedenken gegeben, daß es nicht Aufgabe der STIKO sei, ein „Impfprogramm“ zu entwerfen. Nichtsdestoweniger hat die STIKO als nationale Expertenkommission das Recht, sich zu diesem Thema fachlich zu äußern.

Es wurde allgemein hervorgehoben, daß der erste Teil der Denkschrift z. B. im Rahmen der Neuregelung der gesetzlichen Bestimmungen zum Impfen (Infektionsschutzgesetz) berücksichtigt werden könnte, während der zweite Teil als Diskussionsgrundlage an das RKI und das BMG weitergeleitet werden sollte.

Die in den Vorlagen für die Sitzung versandten Unterlagen enthielten bereits in einigen Fällen „Zusatzimpfungen“, wie sie in der Denkschrift vorgesehen sind.

Diese Vorlagen sind insofern gegenstandslos, als die Dreiteilung erst zu einem späteren Zeitpunkt nach Rücksprache mit den entsprechenden *Institutionen* umgesetzt werden kann.

Es wurde eine Arbeitsgruppe benannt, die die strittigen Punkte und weitere mögliche Aspekte der Denkschrift bearbeiten soll. Als Sitzungstermin ist ein Tag im Juni vorgesehen.

Als Mitglieder der AG sind vorgesehen: Frau Lerch, Herr Rasch, Herr Nassauer, Frau Wesirow, Herr Leidel, Herr Schmitt, Herr Schnitzler.

Die Terminabsprache für die AG Denkschrift erfolgt in schriftlicher Abstimmung.

### **TOP 7 – Operationen als Kontraindikationen für Impfungen:**

Nach einer kurzen Einführung von Herrn Zepp wurde folgende Stellungnahme einvernehmlich erarbeitet :

Ein Ziel der STIKO ist es, zu einem möglichst frühen Zeitpunkt höchste Durchimpfungsraten für allgemein empfohlene Impfungen zu erzielen. Operationen führen häufig zur Verschiebung notwendiger Impfungen, weil fälschlicherweise angenommen wird, durch eine Operation könne die Nebenwirkungsrate der Impfung, das Narkoserisiko oder das Operationsrisiko erhöht, der Impferfolg hingegen vermindert sein.

Eine aktuelle Literatursuche förderte keine einzige kontrollierte Studie zu Tage, die belegt, daß die vorstehenden Annahmen zutreffen. Es ist zwar dokumentiert, daß „große Operationen“ über viele Stunden hinweg, z. B. bei Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine, eine eingeschränkte T-Zellantwort induzieren; die Mehrzahl der Operationen gerade bei Kindern betrifft aber kleinere Eingriffe, die weniger als 60 Minuten andauern.

Die STIKO ist daher der Auffassung, daß kleinere operative Eingriffe wegen einer zuvor applizierten Impfung nicht verschoben werden müssen und daß Impfungen wegen einer vorangegangenen unkomplizierten Operation ebenfalls nicht verschoben werden sollten.

Bei einer länger dauernden Operation ist in einem Abstand von 14 Tagen nach Anwendung eines Lebend- bzw. von 3 Tagen nach Anwendung eines Totimpfstoffes kein erhöhtes Risiko zu erwarten. Dringlich indizierte Eingriffe müssen nicht verschoben werden.

Die beiden letzten Absätze sollen als eigener Absatz in die STIKO-Empfehlungen hinter dem Absatz „Falsche Kontraindikationen“ eingefügt werden.



## Vorgezogener TOP 14 – Hepatitis-Immunprophylaxe:

### Hepatitis A

Auf Empfehlung von Herrn Jilg wurde die Indikation zur passiven Immunprophylaxe von Hepatitis-A-Kontaktpersonen erörtert. Nach länger dauernder Diskussion über Nutzen und Notwendigkeit einer passiven Immunprophylaxe wurde folgende geänderte Aussage (zu Tabelle 1, Hepatitis A) mit zehn Ja-Stimmen bei drei Enthaltungen angenommen:

„Bei einer aktuellen Exposition von *Personen, für die eine Hepatitis A ein besonderes Risiko darstellt*, kann zeitgleich mit der ersten Impfung ein Immunglobulinpräparat gegeben werden.“

### Hepatitis B

Die Mitglieder der STIKO waren der Meinung, daß man unter „Hepatitis B“ der Impfempfehlungen der STIKO von 15/98 (Tabelle 1) Punkt 4. nicht neu formulieren sollte; wohl aber herrschte Einstimmigkeit darüber, daß für diese Personengruppen eine postvakzinale, serologische Kontrolle nicht notwendig ist.

Der Vorschlag von Herrn Jilg zur Änderung der STIKO-Empfehlungen wurde nach kleineren Änderungen akzeptiert. Die Tabelle 1, Hepatitis B, rechte Spalte wird folgendermaßen geändert:

- bei postvakzinalen anti-HBs-Werten unter 100 IE/l erneute Impfung (1 Dosis) und erneute Kontrolle,
- bei anti-HBs-Werten von  $\geq 100$  IE/l Auffrischimpfung (1 Dosis) nach 10 Jahren.

Tabelle 2 wird folgendermaßen ergänzt:

„Eine aktuelle Bestimmung des anti-HBs-Wertes bzw. weitere Maßnahmen sind nicht notwendig,

wenn nach der Impfung ein anti-HBs-Wert von 100 IE/l oder höher festgestellt wurde und die Impfung nicht länger als 5 Jahre zurückliegt, **oder**  
wenn innerhalb des letzten Jahres ein anti-HBs-Wert von 100 IE/l oder höher festgestellt wurde.

Kann in allen anderen Fällen der anti-HBs-Wert nicht innerhalb von 48 Stunden bestimmt werden, ist die simultane Gabe von Hepatitis-B-Impfstoff und Hepatitis-B-Immunglobulin, im allgemeinen 0,06 ml/kg Körpergewicht, erforderlich (Packungsbeilage beachten).“

Dem Vorschlag von Herrn Jilg zur Änderung der Abb. 1 wurde prinzipiell zugestimmt. Das Sekretariat und der Vorsitzende der STIKO schlagen beiliegenden neuen Entwurf vor.

Der Vorschlag von Herrn Hofmann zu „Maßnahmen nach einer Kanülenstichverletzung oder anderen Blutkontakten“ (Text siehe Anlage) wurde nach Änderung (unter Punkt 2.3: „Infektiosität“ geändert in: „Infektionsgefahr“) akzeptiert; der Text wird an entsprechender Stelle wörtlich in die Empfehlungen übernommen.

## TOP 12 – Rotavirus-Impfung:

Prof. Werchau, Institut für Medizinische Mikrobiologie der Universität Bochum, stellte den in den USA bereits zugelassenen Rotavirus-Impfstoff (Rota-Shield®) der Fa. Wyeth-Lederle vor. Er ging dann auf die RoMoD-Studie ein, die den Teilnehmern in Kurzform bereits vorlag. Herr Werchau teilte bei der Befragung mit, daß eine Kosten-Nutzen-Analyse derzeit in München erstellt wird, Ergebnisse liegen noch nicht vor.



Es ist derzeit noch unbekannt, ob bei Patienten mit ausgeprägtem Immundefekt mit schweren postvaxzinalen Komplikationen zu rechnen ist.

Ebenso ist unklar, ob der Impfstoff in der Lage ist, die Weiterverbreitung von Rotavirus-Wildvirus zu unterbinden.

Da der Mensch nicht das einzige Reservoir humanpathogener Rotavirus-Typen ist, ist eine Eradikation wahrscheinlich nicht möglich.

Aufgrund der bisher erst kurzfristigen Anwendung ist auch noch nicht klar, ob es zu einer Verschiebung der zirkulierenden Wildvirustypen kommen kann.

Die gezeigten Folien liegen diesem Protokoll bei.

In der folgenden Diskussion in Abwesenheit von Herrn Werchau herrschte insgesamt Skepsis vor, ob die gegenwärtig verfügbaren Daten zur Impfeffektivität eine generelle Empfehlung zur Impfung aller Säuglinge rechtfertigen.

Das PEI informierte darüber, daß mit einer baldigen Zulassung des Rotavirus-Impfstoffes für Europa zu rechnen ist. Eine Stellungnahme der ACIP zur Rotavirus-Impfung ist im Internet verfügbar

(<ftp://ftp.cdc.gov/pub/publications/mmwr/rr/rr4802.pdf>), kann aber auf Anfrage auch per e-mail oder als Kopie vom Sekretariat der STIKO bereitgestellt werden.

### **TOP 13 – Passive Immunisierung gegen RSV:**

Auf die Behandlung des TOP 13 wurde nach allgemeiner Zustimmung verzichtet, da die prophylaktische Gabe von spezifischem RSV-Immunglobulin nicht zur Reduktion der Erregerzirkulation beiträgt. Dies ist jedoch eine Voraussetzung dafür, daß eine Zuständigkeit der STIKO nach § 20 Abs. 2 i.V. m. § 2 Nummer 10. des IfSG gegeben ist.

### **TOP 9 – Kriterien für „Impfschäden“:**

Frau Keller-Stanislawski, PEI, stellte die Problematik der Bewertung von unerwünschten Ereignissen nach Gabe eines Impfstoffes dar (Folien anbei). Die Mitglieder der STIKO waren der Meinung, daß Herr Schmitt und Herr Dittmann als Vertreter der STIKO in dem bereits bestehenden Arbeitskreis zur Definition von „Nebenwirkungen“ mitwirken sollten. Ziel ist es, daß die STIKO entsprechende Empfehlungen gemäß Geschäftsordnung publiziert, wobei diese bereits existierende Empfehlungen anderer Gremien nach Möglichkeit berücksichtigen sollten. Vor Äußerungen der STIKO zu diesem Thema besteht Klärungsbedarf, welchen Zwecken diese im Infektionsschutzgesetz-Entwurf formulierte neue Aufgabe der STIKO dient und wie die Aufgaben der STIKO im Verhältnis zu denen anderer Institutionen und Gremien (PEI; Landesversorgungsämter etc.) zu fassen sind.

Bei der Diskussion über die zukünftigen Aufgaben der STIKO herrschte Einigkeit darüber, daß die STIKO sich nicht als Gremium für „Obergutachten“ im Zusammenhang mit der Anerkennung von Impfschäden versteht und eine solche Funktion auch zukünftig nicht übernehmen will.

### **TOP 11 – Pertussis bei Erwachsenen:**

Der Vorsitzende teilte den Mitgliedern mit, daß er Studien mit azellulärem Pertussis-Impfstoff bei Erwachsenen durchgeführt hat und deswegen in dieser Angelegenheit der Anschein der Befangenheit bestehen könnte. Er kündigte an, daß Herr Jilg als zweiter Vorsitzender die Leitung der Sitzung übernimmt und er selbst nach dem Ende der informatorischen Gespräche und vor Beratung und etwaiger Entscheidung den Raum verläßt. Als der informatorische Teil beendet war und die Meinungsbildung der STIKO begann, waren die Mitglieder per Akklamation der Ansicht, daß wegen der Fachkompetenz von Herrn Schmitt in dieser Angelegenheit seine Anwesenheit weiterhin erwünscht sei. Herr Schmitt nahm daraufhin weiterhin aktiv an der Beratung teil.

Herr Schwanig stellte die Ergebnisse eines Symposiums zum Thema Keuchhustenimpfung von Erwachsenen vor. Das Protokoll der Veranstaltung war mit der Einladung zur STIKO-Sitzung versandt worden. Herr Schwanig betonte, daß die Empfehlung zur Impfung von Jugendlichen im Rahmen des Symposiums in Erlangen eine „überraschende Wende“ darstellte. Herr Schmitt faßte das Symposium so zusammen, daß es plausible Daten dafür gibt, daß Erwachsene ein wichtiges Reservoir für *Bordetella pertussis* darstellen, daß aber keine belastbaren Daten über die mit verschiedenen Impfstrategien potentiell zu verhütende Morbidität von Pertussis im Erwachsenenalter oder bei Kindern existieren. Herr Schmitt wies darauf hin, daß nicht zu erwarten ist, daß neue Fakten aus klinischen Studien die komplizierte Situation für oder gegen eine derartige Empfehlung signifikant verändern werden.

In der anschließenden Diskussion wurden die gleichen Argumente des Für und Wider der Erwachsenen-Pertussis-Impfung genannt, die auf den vorangegangenen STIKO-Sitzungen bereits dargestellt wurden.

Da keine Einigung erzielt wurde, bot Herr Schmitt an, für die nächste STIKO-Sitzung eine entsprechende Vorlage zu erarbeiten und eine Stellungnahme der STIKO-Mitglieder per *Umlaufverfahren* einzuholen, was die STIKO mehrheitlich begrüßte.  
(Ein Entwurf des Vorsitzenden und des Sekretariates liegt als Anlage dem Protokoll bei.)

### **TOP 16 – Empfehlungen zur Tollwut:**

Der bei der Sitzung verteilte Änderungsvorschlag (für Tab. 1 – Tollwut) wurde einstimmig angenommen. Die derzeit günstige epizootische Situation bei der Tollwut in Deutschland rechtfertigt es, die Empfehlungen zur präexpositionellen Prophylaxe wie folgt zu ändern: „Tierärzte, Jäger, Forstpersonal u. a. Personen beim Umgang mit Tieren in Gebieten mit Wildtiertollwut sowie ähnliche Risikogruppen.“

### **TOP 15 - Chemoprophylaxe:**

Herr Sitzmann informierte die Mitglieder der STIKO über die derzeit existierenden Empfehlungen zur Chemoprophylaxe. Er wird sie zusammenstellen und zusammen mit Herrn Schmitt eine neue Vorlage für alle Mitglieder bis zur nächsten STIKO-Sitzung erarbeiten.

**TOP 8 – Varizellen-Impfung:**

Es wurde auf eine Diskussion verzichtet, weil diese nur Sinn machen würde, wenn eine Dreiteilung der Impfungen wie unter TOP 6 berichtet, schon existierte.

Die STIKO-Mitglieder waren sich jedoch einig darüber, daß die Angaben zum Impfschema für Varizellen (in Tabelle 1 der Empfehlungen) entsprechend der geänderten Fachinformation angepaßt werden:

1 Dosis bei Kindern vor dem vollendeten 13. Lebensjahr;

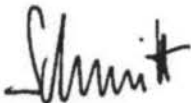
2 Dosen im Abstand von mindestens 6 Wochen bei Kindern ab 13 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

**TOP 10 – Rechtssicherheit beim Impfen:**

Dieser TOP wurde auf den nächsten Sitzungstermin vertagt. Die Mitglieder werden gebeten, Hinweise zu diesem TOP an Herrn Schmitt zu senden.

**Termin der nächsten STIKO-Sitzung:**

28. Oktober 1999



Prof. Dr. med. Schmitt  
Vorsitzender

Dr. med. G. Rasch  
Sekretariat der STIKO

11. Mai 1999



**Protokoll der 40. STIKO-Sitzung  
Berlin, Robert Koch-Institut, 28. Oktober 1999**

Beginn: 10.30 Uhr

Ende: 16.15 Uhr

Anwesende: Prof. Bigl, Chemnitz; Prof. Dittmann, Berlin; Prof. Fleckenstein, Erlangen;  
Dr. Gritz, Hamburg; Prof. Hofmann, Wuppertal; Frau Prof. Hülße, Rostock;  
Frau Prof. Idel, Düsseldorf; Prof. Jilg, Regensburg; Dr. Leidel, Köln;  
Prof. Röllinghoff, Erlangen; Prof. Schmitt, Kiel; Prof. Sitzmann, Homburg;  
Prof. v. Sonnenburg, München; Prof. Zepp, Mainz (zeitweise)

Gäste: Frau Dr. Keller-Stanislawski (zeitweise); Frau Dr. Wesirow, Senatsverw. Berlin;  
Herr Dr. Schnitzler, BMG

RKI: Dr. Rasch, Sekretär der STIKO; Frau Dr. Lerch (zeitweise)

---

**(TOPS in der Reihenfolge der tatsächlichen Abhandlung)**

**TOP 1**

Begrüßung durch den Vorsitzenden und technische Hinweise durch Herrn Rasch

**TOP 2**

Der Vorsitzende stellte die Beschlussfähigkeit des Gremiums fest (bis zum Ende gewährleistet).

Die **nächste Sitzung** wurde auf den  
**13. April 1999, 9.30 bis 15.00 Uhr**, festgelegt.

**TOP 3**

Das Protokoll der 39. Sitzung wurde ohne Änderungen genehmigt.

**TOP 4**

Der Vorsitzende berichtet von den beiden Diskussionsrunden (RKI, Bundesregierung, STIKO-Länder), die zwischenzeitlich stattgefunden hatten (siehe Text in der Einladung). Den Mitgliedern war unverständlich, weshalb zu Impfungen, die von der STIKO nicht allgemein empfohlen werden, keine Aussagen mehr getroffen werden können. Sie bitten um Erläuterung durch BMG/RKI. Es soll noch einmal dezidiert nachgefragt werden, ob diese Einschränkung des bisherigen Vorgehens der STIKO tatsächlich politisch gewollt ist. Es wurden Zweifel insbesondere darüber laut, ob diese Beschränkung gesetzeskonform ist, bzw. ob diese Auslegung des geplanten Gesetzes tatsächlich die einzig mögliche ist.

In der Diskussion wurde angeregt, dass sich die STIKO stärker als bisher zu wünschenswerten Entwicklungen auf dem Impfsektor äußern sollte - z.B. zur Entwicklung neuer Impfstoffe bzw. zur Aufnahme weiterer Antigene und zu neuen Kombinationsimpfstoffen sowie zur

notwendigen Verbesserung der epidemiologischen Kenntnisse als Voraussetzung für optimale Impfempfehlungen.

Die vorgeschlagenen unterschiedlichen Impfindikationen (R, A, I) wurden inhaltlich zwar akzeptiert, es wurde jedoch darauf verwiesen, dass diese Zuordnungen nicht zur Veränderung der bereits seit vielen Jahren in der Tabelle 1 verwendeten Bezeichnungen für bestimmte Kategorien führen sollten.

## TOP 6

Als Kriterien, die für Impfempfehlungen der STIKO herangezogen werden können, wurden genannt (ohne Wertung der Reihenfolge):

1. Möglichkeit der Elimination der Krankheit/des Erregers
2. Reduktion von Morbidität, Vermeidung von Komplikationen und Sterbefällen
3. Reduktion von Kosten (direkten und indirekten)
4. Populationsimmunität - Aufopferungsanspruch (Solidarität)
5. Nutzen-Risiko-Abwägung
6. Praktikabilität - Möglichkeit des Einfügens in den Impfplan
7. Kriterien für die Zulassung durch das PEI (Sicherheit, Reaktogenität, spezifische Nebenwirkungen, Immunogenität)
8. Interferenz mit wichtigen internationalen Impfempfehlungen
9. Verfügbarkeit von (Kombinations-) Impfstoffen

Änderungen wie im Text eingearbeitet werden angenommen.

In der Diskussion wurde darauf hingewiesen, dass die Umsetzung der „Biostoffverordnung“ beim Arbeitsschutz das Angebot von Impfungen durch den Arbeitgeber erfordert, soweit es zugelassene Impfstoffe dafür gibt. Dies geht ggf. über die Empfehlungen der STIKO hinaus. Die STIKO muss im Einzelfall entscheiden, ob sie solche Impfungen zukünftig bei den Indikationsimpfungen berücksichtigt.

## TOP 7

█ legt dar, weshalb die Rechtssicherheit beim Impfen in Deutschland ein Problem darstellt. Die von Juristen geforderte allumfassende Aufklärung erfordert einen immensen zeitlichen Aufwand, der im Praxisalltag nicht immer realisiert werden kann und der von den Krankenkassen auch nur unzureichend vergütet wird. Die vom PEI autorisierten Fachinformationen enthalten auch „Nebenwirkungen“, die zwar im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen beobachtet wurden, deren Kausalität jedoch weder wahrscheinlich noch nachgewiesen ist.

Bei einer „mangelnden Aufklärung“ kann jeder Impfarzt - auch ohne eine fehlerhafte Behandlung - zu Schadensersatz verurteilt werden, was enorme Konsequenzen für den Bestand seiner Praxis haben kann. Im Fall eines Kollegen war z.B. eine juvenile rheumatoide Arthritis als Impfschaden anerkannt worden und nunmehr wird - obwohl ein Kausalzusammenhang nicht besteht - gegen den Arzt wegen mangelnder Aufklärung geklagt.



Es wurde in der Diskussion darauf verwiesen, dass Impfungen die einzige medizinische Intervention darstellt, für die der Staat im Schadensfall Versorgungsansprüche leistet, um den Impfschutz zu fördern, dass es jedoch nicht eine Aufgabe der STIKO sei und auch nicht in ihrer Macht steht, eine 100%ige Rechtssicherheit für den Impfarzt zu schaffen.

Dagegen kam der Hinweis, daß das Thema zu einem relevanten Impfhindernis in Deutschland geworden sei.

#### **Lösungsvorschläge:**

1. [REDACTED] berichtet, daß es möglicherweise zu einer Gesetzesänderung komme - mit dem Ziel, generell empfohlene Impfungen nicht als Körperverletzung einzustufen.
2. STIKO und PEI verfassen gemeinsam mit der DVV und dem DGK einmal jährlich aktualisierte Merkblätter zur Aufklärung über spezifische Nebenwirkungen.
3. Ein formales Treffen zwischen Juristen und Medizinern zur Meinungsbildung wird angeregt.
4. Es wird eine ausführliche Stellungnahme der STIKO (ggf. gemeinsam mit der DVV) zur Aufklärung vorgeschlagen, die auch eine Liste der bei den einzelnen Impfstoffen bekannten und bestätigten Komplikationen enthält.

#### **TOP 8**

Der geänderte Vorschlag zur Hepatitis-B-Postexpositionsprophylaxe wird akzeptiert. Es besteht jedoch Einigkeit darüber, den Teil „Maßnahmen nach Kanülenstichverletzungen ...“ nicht in die „Empfehlungen“ aufzunehmen, sondern gesondert im Bulletin zu veröffentlichen.

Auf die „Ungleichbehandlung“ von Neugeborenen HBsAg-positiver Mütter mit jenen, deren Mutter einen unbekanntem HBsAg-Status haben (siehe entsprechender Absatz in den „Anmerkungen“) wird hingewiesen.

In der anschließenden Diskussion wird jedoch Einigkeit darüber erzielt, dass Neugeborene von Müttern mit unbekanntem HBsAg-Status nur aktiv geimpft werden sollen.

Untersuchungen in Geburtskliniken zeigen, dass bei 20 bis 40 % der Entbindenden die Hepatitis-Serologie nicht verfügbar ist.

Der Vorschlag von [REDACTED] zur Aufnahme eines weiteren Satzes (s. u.) in diesen Absatz wird mit drei Gegenstimmen akzeptiert:

**Bei nachträglicher Feststellung einer HbsAg-Positivität der Mutter kann beim Neugeborenen innerhalb von 7 Tagen postnatal die passive Immunisierung nachgeholt werden.**

Der letzte Satz des Absatzes „Postexpositionelle Hepatitis-B-Propylaxe bei Neugeborenen ...“ wird zur Klarstellung seines Bezuges sowie seiner Zielrichtung folgendermaßen neu formuliert:

**Nach Abschluss der Grundimmunisierung ist eine serologische Kontrolle erforderlich.**

(Frau Hülße erläutert in „Frage und Antwort“ [s.u.], was serologisch entsprechend der Umstände untersucht werden soll.)

In Tabelle 1 (siehe Entwurf Seite 6, rechte Spalte) wird die Forderung nach „serologischer Vortestung“ ausdrücklich auf die „**Indikationen 1. bis 6.**“ eingeschränkt.

Obwohl Einigkeit darüber besteht, dass eine Wiederimpfung gegen Hepatitis B bei einem aktuellen AK-Titer von  $\geq 100$  IE nicht notwendig ist, wird beschlossen, die generelle Empfehlung in Tabelle 1 zu „*Auffrischimpfungen in 10jährigen Intervallen*“ nicht zu verändern, auf gezielte Anfragen jedoch entsprechend zu antworten.

In diesem Zusammenhang wurde ein Vorschlag von Frau Hülße diskutiert und fand allgemeine Zustimmung.

Frau Hülße übernimmt die Redaktion einer neuen Art von Information seitens der STIKO, „**Frage und Antwort**“, die im Epidemiologischen Bulletin publiziert werden soll.

Darin sollen häufig gestellte, allgemein interessierende Fragen beantwortet sowie STIKO-Empfehlungen im Detail erläutert werden.

### TOP 9

Dem geänderten Vorschlag zum „Zeitabstand zwischen Impfungen und Operationen“ wird inklusive der von Herrn Koch vorgeschlagenen **Ergänzung** zugestimmt.

**Weder klinische Beobachtungen noch theoretische Erwägungen geben Anlass zu der Befürchtung, dass Impfungen und operative Eingriffe inkompatibel sind. Um aber mögliche Impfreaktionen und Komplikationen der Operation unterscheiden zu können, wird empfohlen, zwischen Impfungen und Operationen diese Mindestabstände einzuhalten.**

### TOP 10

Postexpositionelle Gabe von Hepatitis-A-Immunglobulin (Tabelle 1):

Nach ausgiebiger Diskussion eines Ergänzungsvorschlags wird beschlossen, den ursprünglichen Vorschlag beizubehalten und nähere Erklärungen dazu durch Frau Hülße in „Frage und Antwort“ zu geben.

### TOP 13

Es wird berichtet, dass der Rotavirus-Impfstoff in den USA wenige Wochen nach seiner Zulassung vom Markt genommen wurde, weil er in der ersten Woche nach Applikation mit dem gehäuften Auftreten von Invaginationen assoziiert war.

Trotz einer Zulassung durch das PEI kam es in Deutschland nicht mehr zu seiner Auslieferung.

### TOP 14

Der Vorsitzende berichtet über die Epidemiologie invasiver Pneumokokken-Infektionen in Deutschland (siehe Anlage zur Einladung) sowie zur Wirksamkeit der verfügbaren Impfstoffe. Daten aus Sachsen werden vorgelegt. In einer Befragung äußern sich alle STIKO-Mitglieder prinzipiell positiv zu einer generellen Empfehlung eines geeigneten konjugierten Impfstoffes.



Herr Gritz weist auf praktische Problem hin: Die gegenwärtig entwickelten Impfstoff verhindern nur einen kleinen Teil der Fälle von Otitis media, auch werden nicht alle Fälle von Meningitis verhindert.

Der Berufsverband der Kinderärzte und andere Beteiligte sind von der STIKO aufgerufen, eine mögliche Einführung dieser Impfstoffe schon heute zu diskutieren: Ärzte wie Eltern müssen rechtzeitig informiert werden.

Der Vorsitzende bereitet mit dem Sekretariat der STIKO eine Stellungnahme vor, in der auf die Möglichkeiten der bereits entwickelten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe hingewiesen wird und die Wünsche der STIKO nach der Entwicklung von Konjugatimpfstoffen mit einem noch breiteren Wirkungsspektrum dargelegt werden.

In dieser Erklärung soll auch an die Bundesländer appelliert werden, die STIKO-Empfehlungen für die bereits verfügbaren „alten“ (polysaccharid) Pneumokokken-Impfstoffe in ihren Länderempfehlungen zu berücksichtigen.

## TOP 16

Nachfolgend der in der Diskussion geänderte Entwurf zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin:

*„Zur Behandlung der Influenza wurden neue Medikamente entwickelt, sogenannte Neuraminidase-Hemmer, von denen einer bereits jetzt in Deutschland erhältlich ist. Er wird per Inhalationem appliziert. Damit werden die Möglichkeiten des Arztes, die Influenza zu behandeln, wesentlich verbessert, insbesondere die Anzahl von Komplikationen und schweren Verläufe wird sich reduzieren lassen.*

*Impfung und Neuraminidase-Hemmer sind komplementär, die Empfehlungen zur Influenza-Impfung bleiben deshalb unverändert. Der Arzt sollte anlässlich eines jeden Patientenkontaktes prüfen, ob eine Influenza-Schutzimpfung gemäß den STIKO-Empfehlungen indiziert ist.“*

## TOP 5 Geschäftsordnung der STIKO, §§ 5 und 7

(hierher verlegt, weil Frau Lerch zuvor andere Termine hatte)

Frau Lerch erläutert als Juristin des RKI die gesetzlichen Bestimmungen zur Befangenheit und deren Interpretation durch RKI, BMG und - soweit Äußerungen im Zusammenhang mit dem Entwurf des Infektionsschutzgesetz-Entwurfes vorliegen : - der Bundesregierung.

1. Es ist nicht unehrenhaft, Kontakte mit der Industrie zu haben, diese können aber Folgen haben für die Arbeit in der Kommission. Ziel der Gesetze und deren Auslegung ist neben dem Schutz von Entscheidungen vor möglichen sachwidrigen Einflüssen schon der „Rufschutz“ der Kommissionen. Davor sollen die Vorschriften über das Vorgehen bei Befangenheit bzw. dem Anschein von Befangenheit schützen.  
Verfahrensfehler können die Rechtmäßigkeit und Wirksamkeit von Beschlüssen gefährden. BMG und RKI achten auf die Einhaltung der Bestimmungen auch im Rahmen der Rechtsaufsicht.
2. § 20 Verwaltungsverfahrensgesetz legt zum einen zwingend fest, wann Befangenheit vorliegt. Darüber hinaus nennt der § 21 weitere Möglichkeiten, wann der Anschein der Befangenheit vorliegen kann, wobei hier im Einzelfall zu entscheiden ist.
3. Liegen die in § 20 VwVfG genannten Konstellationen vor, sind die gesetzlichen Folgen zwingend, d.h. befangene Mitglieder können Informationen in die STIKO einbringen,



nicht aber an der Beratung (Meinungsbildung) und der Beschlussfassung oder sonst gestaltend zum betroffenen Tagesordnungspunkt tätig werden (z.B. durch Votumentwürfe, Übernahme der offiziellen Vorbereitung des TOS/ Berichterstattung für die Kommission, Sitzungsleitung o.ä.).

Im Falle des § 21 VwVfG ist zu prüfen, ob die konkreten Umstände geeignet sind, im Falle ihres öffentlichen Bekanntwerdens bei Dritten - in ähnlicher Weise wie die Tatbestände des § 20 VwVfG- den Anschein der Befangenheit zu erwecken. Ist dies anzunehmen, gelten im Ergebnis die gleichen Konsequenzen wie im Falle des § 20 VwVfG (Ausschluss des Mitglieds von dem TOP, s.o.).

4. Gründe, die möglicherweise auf eine Befangenheit hindeuten, gehen von dem jeweiligen Mitglied an den Vorsitzenden oder (im Falle des Vorsitzenden) an die Leitung des RKI zur Prüfung; auch andere Personen können derartige Hinweise geben. Das Mitglied kann einer solchen Prüfung und Entscheidung auch dadurch zuvorkommen, dass es sich selbst als befangen erklärt und sich ohne Angabe weiterer Gründe von der Beratung/Beschlußfassung ausschließt.
5. Befangenheitsfragen stellen sich umso eher, je mehr Beschlüsse der Kommission jeweils geeignet sind, bestimmte Firmen oder Produkte zu begünstigen und dadurch den Wettbewerb zu beeinflussen. So sind allgemeine wissenschaftliche Aussagen zum öffentlichen Impfbedarf zu bestimmten Erregern, die eine Vielzahl von zugelassenen Impfstoffen gegen bestimmte Krankheitserreger betreffen, weniger kritisch als Empfehlungen, die faktisch auf die Empfehlung eines bestimmten Produktes hinauslaufen. Ob die Durchführung einer wissenschaftlichen Studie für eine bestimmte Firma deshalb einen zwingenden Ausschlussgrund des § 20 VwVfG erfüllt, den Anschein der Befangenheit nach § 21 VwVfG begründet oder gar keine Befolgung von Befangenheitsregeln auslöst, hängt deshalb von den Umständen des jeweiligen Einzelfalles ab. Vorträge über ein einzelnes Produkt für Firmen gegen Entgelt führen zum Anschein der Befangenheit.
6. Wissenschaftliche Publikationen in „peer-reviewed journals“ erfüllen nicht den Tatbestand der Befangenheit.
7. Dass Impfpfehlungen grundsätzlich, selbst wenn mehrere Anbieter vorhanden sind, den Absatz aller erhöhen und so "den Kuchen vergrößern" können, ist eine unvermeidbare Folge begründeter Impfausdehnung und begründet als solches grundsätzlich keinen Anschein der Befangenheit. Anderes kann nur ausnahmsweise gelten, wenn z.B. die Art des Zustandekommens der Entscheidung nicht plausibel/ wissenschaftlich nachvollziehbar ist und Anhaltspunkte für sachwidrige Entscheidungsgründe bestehen (z.B. Absatzsteigerung als Selbstzweck) oder aus anderen Umständen (z.B. persönliche Voreingenommenheit, Zweifel an Fähigkeit zu offener, abgewogener Meinungsbildung) Hinweise auf persönliche Befangenheit bestehen. Hier gelten die allgemeinen Regeln, die von der Rechtsprechung entwickelt sind.

Es wurde darauf hingewiesen, dass letztlich die Umstände des jeweiligen Einzelfalles zu berücksichtigen sind. Es wurde deshalb empfohlen, im Zweifel Bedenken anzusprechen oder auch im Vorfeld zum Zwecke der Klärung zu besprechen. Es gibt nicht für jeden Fall vorformulierbare Rezepte. So wurde seitens der STIKO auf die schwierige Situation hingewiesen: Zum einen ist das Impfen in Deutschland vom Staat auf private Hände übertragen worden, zum anderen sollen diejenigen, die über Impfpfehlungen entscheiden, von diesen privaten Institutionen - auch finanziell - unabhängig bleiben. Gerade auf die Notwendigkeit einer Fortbildung zum Thema Impfen - auch durch STIKO-Mitglieder - wurde hingewiesen. Wie vor diesem Hintergrund die - bezahlte - aktive Teilnahme an firmengesponserten Fortbildungen zu bewerten ist, bedarf noch weiterer Diskussion.

### **Beschlußfassung der STIKO**

Herr Rasch erläuterte den Weg der Beschlußfassung (siehe Anlage):

Vom Sekretariat oder Mitgliedern erarbeitete Beschlussvorlagen werden

1. in der STIKO-Sitzung beraten und ggf. beschlossen und
2. in der Niederschrift dokumentiert.

Die Niederschrift wird den Mitgliedern und den Ländern zur Stellungnahme (innerhalb von vier Wochen) zugesandt.

Im Falle keiner oder kleinerer Änderungen gelten die Empfehlungen als bestätigt und werden den Mitgliedern und auch den Ländern erneut zugestellt, bevor sie nach weiteren vier Wochen im Epidemiologischen Bulletin publiziert werden.

Bei erheblichen Diskrepanzen zwischen den in der Niederschrift enthaltenen Empfehlungen und den Stellungnahmen der Bundesländer bzw. nachträglichen Änderungswünschen einzelner STIKO-Mitglieder werden die entsprechenden Vorlagen bei der folgenden STIKO-Sitzung nochmals abschließend beraten.

### **TOP 11**

Herr Schmitt erklärt sich für befangen und verlässt nach Sachlagendarstellung den Raum. Er wird während der Debatte erneut vorübergehend in den Raum geholt und noch einmal zum Sachverhalt befragt. Danach verlässt er erneut den Sitzungssaal.

Nachfolgend die geänderte Version nach Beratung in der STIKO:

*Kinder, die noch nicht gegen Pertussis geimpft wurden, sollen unabhängig von ihrem Alter eine vollständige Grundimmunisierung (Fachinformation beachten) mit einem azellulären Pertussis-Impfstoff erhalten.*

Dazu wird die gegenwärtige Einschränkung in den Empfehlungen (Pertussis: Absatz 3) wie folgt geändert:

**Das Nachholen oder die Vervollständigung der Pertussis-Immunsierung wird im Kindes- und Jugendalter mit einem azellulären Pertussis-Impfstoff empfohlen.**

Der folgende Satz des Absatzes wird ersatzlos gestrichen.

Zusätzlich wird neu aufgenommen:

**Bereits gegen Pertussis geimpfte Jugendliche sollen (bis zum 18. Lebensjahr) eine weitere Dosis (aP) erhalten.**

Der Vorschlag zu einer Indikationsimpfung für Erwachsene (Nr. 3) wurde nicht akzeptiert, da die epidemiologische Effektivität einer solchen Maßnahme noch nicht bewiesen ist.

█ hat besonders die Effektivität einer einmaligen Impfung von ungeimpften Erwachsenen in Frage gestellt.



## TOP 12

Die Informationslage bezüglich einer Ausweitung der Varizellenimpfung ist noch nicht ausreichend für eine weitergehende Empfehlung.

RKI und DVV werden gebeten, folgende Fragen zu beantworten:

1. Welchen Vorhersagewert hat in der jetzigen Situation die Anamnese „Windpocken gehabt“ bzw. „Windpocken nicht gehabt“ in den neuen/alten Bundesländern?
2. Wie würde sich der Vorhersagewert ändern, wenn eine hohe Durchimpfungsrate erfolgt?
3. Wieviele anamnestic „VZV-negative“ hatten doch Windpocken gehabt?
4. Was sind die diagnostischen Vorhersagewerte verfügbarer serologischer Routine-Verfahren für Windpocken-Empfänglichkeit?

## TOP 15

Über einen Meningokokken-Impfstoff aus Kuba, der angeblich auch gegen den Typ B schützt, sind gegenwärtig keine detaillierten Informationen verfügbar.

Der Vorlage von Herrn Rasch zur Anwendung des in Großbritannien zugelassenen Konjugatimpfstoffes gegen den Typ C wird zugestimmt; mit einem Zusatz von Herrn Schmitt und der Empfehlung, die Epidemiologie der Meningokokken C weiterhin genau zu überwachen.

Die geänderte Vorlage wird dem BMG als Stellungnahme zugeleitet und im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht, um Hersteller und „weitere betroffene Kreise“ über die gegenwärtige Meinung der STIKO zu informieren.

### **Nachfolgend die geänderte Fassung**

Die STIKO hält eine generelle Impfeempfehlung für den konjugierten monovalenten Meningokokken-Impfstoff gegen den Typ C - auch nach dessen Zulassung in Deutschland - gegenwärtig nicht für angebracht. Ein großzügiger Einsatz bei der Bekämpfung von Ausbrüchen in Kollektiven oder bei regionaler Häufung von Erkrankungen durch Meningokokken des Typs C wird jedoch nach der Zulassung dieses Impfstoffes in Deutschland empfohlen. *Die STIKO hält jedoch eine Fortsetzung der laufenden Surveillance der in Deutschland vorkommenden Meningokokken durch das RKI und das NRZ für notwendig, damit ggf. eintretende Änderungen der epidemiologischen Situation frühzeitig berücksichtigt werden können.*

### **Begründung:**

Gegenwärtig ist dieser Impfstoff in Deutschland noch nicht zugelassen. Da seine breite Anwendung erst ab November dieses Jahres in Großbritannien erfolgen kann, gibt es noch keine Erfahrungen hinsichtlich seiner Akzeptanz bei Ärzten und Eltern. Seine epidemiologische Effektivität ist selbstverständlich ebenfalls noch nicht bekannt.

In den vergangenen Jahren zeigte sich in Deutschland weder eine steigende Tendenz bei den invasiven Erkrankungsfällen (Meningitis, Sepsis, WFS) noch beim Anteil des Typs C an diesen Erkrankungen. Der Anteil des Typs C liegt mit < 20 % in Deutschland aktuell deutlich niedriger als in Großbritannien (mit gegenwärtig 40 %). Im Gegensatz zu Großbritannien kam es in Deutschland in den letzten Jahren auch nicht vermehrt zu Ausbrüchen in Studentenheimen oder Schulen oder Kindereinrichtungen. Der „Ausbruch“ in Bayern im Raum Passau war bis dato ein relativ singuläres Ereignis.



Die Zahl der gemeldeten Meningokokken-Erkrankungen ist in den vergangenen 20 Jahren laufend zurückgegangen und erreichte 1995 mit 651 gemeldeten Fällen einen Tiefpunkt. Die Zahl der stationären Erkrankungsfälle lag seit 1993 (dem Beginn der entsprechenden Statistik des StaBA) stets unter den Meldezahlen. Die Altersverteilung der Meldezahlen und der Hospitalisierungen ist fast identisch. Beides spricht dafür, dass es in Deutschland keinen erheblichen Meldefehler bei den invasiven Meningokokken-Infektionen gibt. Die Zahl der jährlichen Sterbefälle durch alle Meningokokken-Typen hat sich seit 1991 nicht wesentlich verändert und schwankte zwischen 60 und 80 pro Jahr.

Der im NRZ berechnete Anteil des Typs C an den invasiven Meningokokken-Infektionen schwankte zwischen 31,8 % im Jahr 1990 und 18,8 % im Jahr 1998. Die bisher aus dem Jahr 1999 vorliegenden Daten des NRZ sprechen für einen weiteren Rückgang dieses Anteils (1. Quartal = 17%; 2. Quartal = 13,5%).

Eine Impfung könnte auch im optimalen Fall deshalb maximal 20 bis 30% der invasiven Meningokokken-Infektionen verhindern. Die mit dem Anteil des Typs C hochgerechnete Zahl von Erkrankungen durch diesen Typ liegt in Deutschland zwischen 279 (1990) und 79 (1995) Erkrankungsfällen pro Jahr.

Die Zahl der für Großbritannien 1998/99 geschätzten Erkrankungsfälle durch den Typ C ist mit 1.530 Fällen dagegen wesentlich höher, damit ist eine Impfindikation dort wesentlich besser begründet.

Da dieser Impfstoff nur monovalent zur Verfügung steht, würde seine Aufnahme in den Impfkalender im 3., 4. und 5. Lebensmonat jeweils eine weitere Injektion erfordern. Bereits gegenwärtig sind zur Erfüllung der Impfeempfehlungen bei den Säuglingen – auch bei Verwendung von Kombinationsimpfstoffen – pro Impftermin zwei Injektionen notwendig. Eine dritte Injektion zum gleichen Termin ist praktisch kaum zumutbar *und es ist zu fürchten, dass dann z.B. die Impfung gegen Hepatitis B verzögert, im Kindesalter möglicherweise sogar ganz unterlassen würde.*

## TOP 17

Ein Problem wird darin gesehen, dass mangelnder Kontakt zur Industrie dazu führt, dass z.B. die Impfstoffentwicklung auf den amerikanischen Markt, nicht aber auf europäische oder gar deutsche Bedürfnisse zugeschnitten ist. Die Transparenz von Empfehlungen bzw. Zielstellungen der STIKO soll deshalb zukünftig für alle Beteiligten verbessert werden.

### **Beschluss:**

Zusätzlich zum Protokoll der STIKO-Sitzungen werden ggf. Mitteilungen über den Diskussionsstand zu einzelnen Aspekten der Öffentlichkeit über das Epidemiologische Bulletin mitgeteilt.

## TOP 18

Die vom Sekretariat vorgeschlagene Änderung der Reihenfolge der Empfehlungen wurde akzeptiert. Weitere Vorschläge zu redaktionellen Änderungen wurden einzeln beraten und sind – soweit akzeptiert - in den Entwurf für die Empfehlungen eingearbeitet (siehe Anlage).

Weder der Vorschlag des Sekretariats noch der Gegenvorschlag von [REDACTED] zur Ergänzung des einführenden Absatzes zur Tabelle 1 erreichte die ungeteilte Zustimmung der Mitglieder.

Weitgehender Konsens bestand jedoch zu folgender Formulierung:

*„Die gute Verträglichkeit und zuverlässige Wirksamkeit moderner Impfstoffe erlauben es, über diese Empfehlungen hinaus, Impfungen auch im Rahmen einer erweiterten Individualprophylaxe einzusetzen.*

*Die Kosten solcher Impfungen sind in der Regel vom Patienten zu tragen, für sie ergibt sich kein Versorgungsanspruch nach § 51 BSeuchG.“*

Da gegenwärtig kein unmittelbarer Handlungsbedarf besteht, soll diese Fragestellung jedoch auch auf der folgenden Sitzung nochmals beraten werden, um bis dahin weitere Formulierungsvorschläge zu sammeln.

## TOP 19

Die Empfehlung zur Hib-Impfung von Kleinkindern von Immigranten (Asylbewerber, Kriegsflüchtlinge) wird angenommen.

### Weitere Bemerkungen:

Gegen 16.15 Uhr wurde die Diskussion der TOPs beendet.

Die weiteren Punkte können per Umlauf oder in der kommenden Sitzung besprochen werden. Zusätzlich sollte in der nächsten Sitzung über die weiteren Vorschläge von [REDACTED] gesprochen werden; z.B. zur Masern-, Mumps- und Röteln-Impfung bei Erwachsenen.

Zur besseren Bewältigung des Arbeitspensums der STIKO wird angeregt, entweder

1. eine dritte Sitzung pro Jahr einzuführen **oder**
2. nach Bedarf eine der beiden Treffen als zweitägige Sitzung durchzuführen.

Zu TOP 22 setzt sich Herr Schmitt mit den Herren Hoffmann, Röllinghoff und Sitzmann zwecks einer gemeinsamen Stellungnahme mit DZK und PEG in Verbindung.

Diese Empfehlungen werden gesondert herausgegeben und nicht als integraler Teil der Impfempfehlungen.



Prof. Dr. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO  
Berlin, 08. November 1999

Dr. G. Rasch  
Sekretär der STIKO



# Protokoll der 41. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO) Berlin, 13. April 2000

Beginn: 10.00 Uhr  
Ende: 14.45 Uhr

## Anwesende:

Mitglieder: Prof. Bigl; Prof. Dittmann; Prof. Fleckenstein; Prof. Hofmann;  
Frau Prof. Hülße; Frau Prof. Idel; Prof. Koch; Dr. Leidel (zeitweise); Prof. Röllinghoff;  
Prof. Schmitt; Prof. Sitzmann; Prof. v. Sonnenburg; Prof. Zepp; Dr. Rasch

Gäste: Dr. Schwanig, PEI; Frau Dr. Klein, AOLG; Dr. Schnitzler, BMG;  
Frau Dr. Wesirow, AOLG; Frau Dr. Lerch, RKI (zeitweise)

entschuldigt: Dr. Gritz; Prof. Jilg

---

## TOP 1

Der Vorsitzende begrüßt die Mitglieder und stellt die Beschlussfähigkeit fest.

[REDACTED]

## TOP 2 - Protokollkontrolle zur 40. Sitzung

Prof. Koch fehlt fälschlicherweise in der Liste der Anwesenden.

1. zu TOP 4, 1. Zeile: „BMG“ statt „Bundesregierung“
2. zu TOP 13, vorletzte Zeile: Die Zulassung des Rotavirus-Impfstoffes erfolgte durch das zentrale europäische Verfahren (CPMP), nicht durch das PEI.
3. Hinweis von Herrn Schwanig zu TOP 15: Der Meningokokken-C-Konjugatimpfstoff befindet sich gegenwärtig im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRFP).

Ansonsten wird das Protokoll zur 40. Sitzung angenommen.

### TOP 3 – Impfstoffzulassungen 1999-2000

Herr Schwanig stellt in Vertretung für Frau Keller-Stanislawski die kürzlich erfolgten sowie die neu zu erwartenden Impfstoffzulassungen vor (siehe Anlage).

Das Zulassungsverfahren eines MMR-V-Kombinationsimpfstoffes wird dezentral erfolgen, ebenso das eines rekombinanten, kälteadaptierten Influenza-Impfstoffes (frühestens im Herbst 2002).

#### vertrauliche Mitteilungen:



### TOP 4 – Information von „betroffenen Kreisen“



Folgendes Vorgehen findet Konsens:

1. Teile des mit den Mitgliedern abgestimmten Protokolls können als Information an betroffene Kreise – z.B. Krankenkassen - weitergegeben werden (s. auch TOP 17 im Protokoll der 40. Sitzung)
2. Mitglieder der STIKO werden zu einzelnen Themen Übersichtsarbeiten („Reviews“) verfassen, die den aktuellen Wissensstand dokumentieren und auch Aspekte des Kosten-Nutzen-Verhältnisses berücksichtigen und die Basis zukünftiger STIKO-Empfehlungen sein werden.
3. Konkrete „Empfehlungen zum Impfplan“ werden weiterhin nur entsprechend dem in der Geschäftsordnung festgelegten Prozedere publiziert.

Die o.a. Informationen werden im Epidemiologischen Bulletin sowie im Internet verfügbar sein. Das RKI soll noch einmal prüfen, ob die STIKO und ihre Empfehlungen nicht einfacher über die Homepage des RKI auffindbar gemacht werden können.



## TOP 5 - Fragen und Antworten zu Pertussis:

Der vorliegende Entwurf wurde mit geringfügigen Änderungen akzeptiert, er wird zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin des RKI eingereicht; die bisherige Frage 9 entfällt für die Veröffentlichung.

Frage 1: Warum hat die STIKO ab 01. Januar 2000 die bisherige Altersbegrenzung (bis zum vollendeten fünften Lebensjahr) für die Pertussis-Schutzimpfung aufgehoben und empfiehlt jetzt das Nachholen bzw. die Vervollständigung der Impfung für alle Kinder und Jugendlichen bis zum 18. Lebensjahr?

Antwort: Das Nachholen der Pertussis-Impfung ist eine entscheidende Maßnahme zur Reduktion der großen Zahl von Empfänglichen besonders in den alten Bundesländern, wo die Impfung erst seit 1991 wieder generell empfohlen wurde.

Ab Beginn 3. Lebensmonat bis zum vollendeten 13. Lebensjahr besteht die Grundimmunisierung aus drei Dosen im Abstand von mindestens vier Wochen und einer vierten Dosis im Abstand von mindestens sechs Monaten mit einem azellulären Impfstoff (vorzugsweise kombiniert).

Ab Beginn des 14. bis zum vollendeten 18. Lebensjahr kann die Immunisierung ggf. mit zwei Impfdosen einer azellulären Pertussisvakzine (s. Fachinformation) im Abstand von vier bis acht Wochen erfolgen. Bei Pertussis-Nachholimpfungen von Kindern im Vorschulalter ist auch dem Impfstatus gegen Tetanus und Diphtherie Aufmerksamkeit zu schenken. Bei fehlender oder unkompletter Grundimmunisierung gegen diese Krankheiten sollte ein altersgerechter aP-Impfstoff verabreicht werden.

Frage 2: Warum empfiehlt die STIKO eine Pertussis-Auffrischimpfung zwischen dem 11. bis 18. Lebensjahr? Wie ist sie sinnvoll mit den anderen empfohlenen Boosterungen gegen Tetanus, Diphtherie und Poliomyelitis (IPV) in dieser Altersgruppe zu verbinden?

Antwort: Die Auffrischimpfung ist gedacht für Kinder und Jugendliche im 11. bis 18. Lebensjahr, die bereits im Kindesalter vollständig gegen Pertussis geimpft wurden. Sie soll die in diesem Alter bereits deutlich verringerte Impfmunität boostern. Ein verbesserter Impfschutz dieser Altersgruppe reduziert nicht nur das Erkrankungsrisiko der betreffenden Person, sondern auch das Risiko **für** unvollständig geimpfte Geschwisterkinder.

Die Auffrischung besteht grundsätzlich nur aus einer Dosis eines für diese Altersgruppe zugelassenen Impfstoffes. Da laut Impfkalender zwischen dem 11. bis 18. Lebensjahr auch Auffrischimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis (IPV) notwendig sind, können folgende Impfschemata unter Einbeziehung von Kombinationsimpfstoffen zur Anwendung kommen:

Td-aP-Kombinationsimpfstoff plus synchrone seitendifferente Anwendung von IPV-Impfstoff

o d e r

Td-IPV-Kombinationsimpfstoffe plus synchrone seitendifferente Anwendung von aP-Impfstoffen.

Frage 3: Warum wurde die Pertussis-Grundimmunisierung und -Wiederimpfung nicht in den Katalog der Indikationsimpfungen für Erwachsene aufgenommen?

Antwort: Die STIKO hat mit den Empfehlungen zur Grundimmunisierung und Wiederimpfung gegen Pertussis bei Kindern und Jugendlichen die Basis für eine Reduzierung der Keuchhusteninzidenz in dieser Altersgruppe geschaffen. Wenn weiteres valides Datenmaterial zu Morbidität und Verlauf der Pertussis bei Erwachsenen vorliegt, kann über eine Erweiterung der Impfung diskutiert werden.

Frage 4: Für die Durchführung der Pertussis-Schutzimpfung stehen azelluläre monovalente sowie mehrere Kombinationsimpfstoffe zu Verfügung. Sind die in Deutschland zugelassenen Pertussisimpfstoffe austauschbar?

Antwort: Es ist zwar „biologisch plausibel“, anzunehmen, daß eine Austauschbarkeit möglich ist, aber Studien hierzu sind bisher nicht publiziert. Daher gilt: Für die einzelnen Impfungen der Grundimmunisierung sollten möglichst identische Impfstoffe verwendet werden. Wenn jedoch - z. B. wegen der fehlenden Dokumentation des Handelsnamen der Vakzine im Impfausweis - nicht bekannt ist, mit welchem Impfstoff immunisiert wurde oder wenn die zuvor verimpfte Vakzine nicht lieferbar ist, muss die Grundimmunisierung nicht neu begonnen werden, sondern kann mit jedem anderen Pertussis- oder die Pertussiskomponente enthaltenden Kombinationsimpfstoff fortgesetzt werden.

Frage 5: Können Jugendliche zwischen dem 11. bis 18. Lebensjahr, die noch keine Tetanus-, Diphtherie- und Pertussis-Immunität besitzen, die Grundimmunisierung mit dem Td-aP-Kombinationsimpfstoff erhalten?

Antwort: Der in Deutschland zugelassene Td-aP-Impfstoff ist laut Fachinformation nur zur Auffrischimpfung gegen Tetanus, Diphtherie und Pertussis bei Personen ab Beginn des 11. Lebensjahres indiziert und wird nicht für Personen mit unvollständiger oder fehlender Grundimmunisierung empfohlen, da eine Boosterreaktion nur eintritt, wenn eine frühere Impfung oder Erkrankung vorlag.

Frage 6: Kann im Verletzungsfall statt Tetanus monovalent auch der Td-aP-Kombinationsimpfstoff verwendet werden?

Antwort: Wenn bei Jugendlichen im Alter zwischen 11 bis 18 Jahren mit nachgewiesener Tetanus-Grundimmunisierung eine Wiederimpfung wegen einer Verletzung indiziert ist und die in dieser Altersgruppe vorgesehenen Auffrischimpfungen gegen Diphtherie und Pertussis fehlen, kann die Td-aP-Vakzine appliziert werden. Das gilt auch für den Td-IPV-Impfstoff, wenn Boosterimpfungen gegen Diphtherie und Poliomyelitis notwendig sind.



Frage 7: Erfolgt eine Pertussis-Auffrischimpfung für Jugendliche auch nach durchgemachter Erkrankung? Wie groß sollte der Zeitabstand zwischen Erkrankung und Wiederimpfung sein?

Antwort: Bei mikrobiologisch gesicherter Pertussiserkrankung besteht ein Schutz für maximal 10 bis 20 Jahre. Die Wiederimpfung wird nach 10 Jahren empfohlen.

Frage 8: Sollte bei unklarem Status (kein Impfnachweis, kein Hinweis auf Erkrankung) ein serologischer Test durchgeführt werden und welche Aussagekraft besitzen diese Tests oder muss sofort die Indikation zur Impfung gestellt werden?

Antwort: Da kein serologisches Testverfahren die Frage nach einem sicheren Schutz gegen Pertussis beantworten kann, wird eine Grundimmunisierung ohne vorherige Testung empfohlen.

Frage 9: Wie sieht die Keuchhustensituation in Deutschland aus? Gibt es Unterschiede in der Durchseuchung zwischen den alten und neuen Bundesländern?

Antwort: Durch den Wegfall der Keuchhusten-Impfempfehlung für die alten Bundesländer in den Jahren 1974 bis 1991 kam es zu einem Anstieg der Keuchhustenzinidenz mit bis zu 100.000 Erkrankungen/Jahr (180 Fälle/100.000 Einwohner). Durch den vermehrten Einsatz von Kombinationsimpfstoffen mit der azellulären Pertussiskomponente stiegen seit 1995 die Impfraten wieder deutlich an und die Erkrankungsrate nahm ab.

Aus den Daten über gemeldete Pertussiserkrankungen in den neuen Bundesländern geht hervor, dass die Morbidität von < 1/100.000 Einwohner (100 bis 200 Fälle/Jahr) dort nach 1990 wieder leicht angestiegen ist. Deutlich wird eine Verschiebung der Erkrankungen in das Jugend- und Erwachsenenalter. Während 1980 in den neuen Bundesländern noch ca. 50 % der Erkrankungen im ersten Lebensjahr und weniger als 5 % bei den über 15-jährigen auftraten, hat sich dieses Verhältnis 20 Jahre später umgekehrt.

█ regt an, dass im Bulletin in einem Vorspann darauf hingewiesen wird, dass für die Bekämpfung der Pertussis die Impfung im Säuglingsalter die größte Bedeutung hat.

Frau Hülße wird weiterhin Fragen bearbeiten und den Mitgliedern alle zwei bis drei Monate zur Stellungnahme zusenden.

## TOP 6 - Masernimpfung im Erwachsenenalter



[REDACTED]

**TOP 9 – Biostoffverordnung (vorverlegt)**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



## TOP 7 – Hepatitis B

a) Der auf Anregung [REDACTED] erarbeitete Vorschlag [REDACTED] zur Reduktion der bisher in Tabelle 1 empfohlenen generellen prävakzinalen Testung von Risikogruppen wurde abgelehnt.

b) Die Auftrennung der bisher definierten Indikationsgruppe Nr. 4 in zwei getrennte Indikationsgruppen wurde akzeptiert.

„4. Durch Kontakt mit einem HBs-Ag-Träger in der Familie gefährdete Personen.“

*Einfügung einer neuen Indikationsgruppe:*

„7. Durch Kontakt mit einem HBs-Ag-Träger in der Gemeinschaft (Kindergärten, Kinderheimen usw.) gefährdete Personen.“

*(Damit wäre für diese Gruppen keine Nachtestung aller Personen notwendig.)*

c) Der Vorschlag zur Anpassung der Empfehlungen zur Verfahrensweise bei einem „Non-Responder“ (s. S. 18 im Bulletin 2/2000) an die im Bulletin Nr. 1/2000 (Maßnahmen nach Kanülenstichverletzungen) vorgeschlagenen Maßnahmen wurde akzeptiert.

**Vorschlag** - Streichung des „Non- oder“ auf Seite 18 in der rechten Spalte; dafür Übernahme des folgenden Satzes (an das Ende des Absatzes auf S. 18 vor die Tabelle):

**„Non-Responder (anti-HBs <10 IE/l nach 3 oder mehr Impfungen) und andere gesichert anti-HBs-Negative erhalten nach Exposition unverzüglich HB-Impfstoff und HB-Immunglobulin.“**

d) Die Empfehlung der STIKO zur Impfung von für Hepatitis B empfänglichen *Asylbewerbern in Gemeinschaftseinrichtungen* wird beibehalten; diese Personen sind als Kontaktpersonen von Carriern anzusehen.

e) Eine Hepatitis-B-Impfindikation für *Diabetiker* besteht nach Ansicht der STIKO aktuell nicht.

## TOP 8 – Hepatitis-A-Impfung für Kinder

Es wird festgehalten, dass es keine neuen Erkenntnisse zur Epidemiologie der Hepatitis A in Deutschland gibt. Ausbrüche mit Kindern aus Hochendemiegebieten als Infektionsquelle kommen vor.

Nach intensiver Diskussion wurde beschlossen, die gegenwärtige Impfindikation nicht zu erweitern, d.h. eine generelle Hepatitis-A-Impfung für Kinder weiterhin nicht zu empfehlen und auch die bisherige Liste der Indikationen nicht zu erweitern.

## TOP 10 – Pneumokokken-Konjugatimpfstoff

Herr Schmitt stellt die aktuellen Studienergebnisse zu Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen vor (s. Anlage zu TOP 10).

Der Preis für eine Dosis liegt in den USA bei \$ 58. Nach der zu erwartenden Zulassung von 6-fach-Kombinationsimpfstoffen (inkl. Hepatitis B) und einer entsprechend hohen Akzeptanz für diese Impfstoffe wird es möglich sein, ohne die Notwendigkeit von 3 Injektionen pro Arztbesuch und damit ohne die Befürchtung einer reduzierten Compliance für andere Impfstoffe, auch die Kinder in Deutschland gegen Pneumokokken zu impfen.

Gegenwärtig ist der Pneumokokken-Konjugatimpfstoff in Deutschland noch nicht zugelassen; es gibt auch noch keine klaren Preisvorstellungen.

Für die kommende STIKO-Sitzung im Herbst dieses Jahres ist eine intensive Beratung dieses Themas geplant.

In den USA gibt es bereits eine Zulassung, aber noch keine Empfehlung seitens der ACIP. Erste Schätzungen zur Kosten-Nutzen-Relation wurden kürzlich veröffentlicht (JAMA, Vol. 283, No. 11, March 15, 2000).

## TOP 11 - Varizellen-Schutzimpfung

Die vorliegende Stellungnahme wurde mit geringfügigen Ergänzungen angenommen (s.u.).

### Stellungnahme der STIKO zur Varizellenimpfung:

Die STIKO hat sich bei ihren Sitzungen im April und im Oktober 1999 mit der Schutzimpfung gegen Varizellen befasst. Bei ihrer Sitzung im Oktober 1999 lag das „Positionspapier der DVV zur Varizellenimpfung“ den Mitgliedern als Tischvorlage vor. Die STIKO hat sich jedoch nicht zu einer Ausweitung der bisherigen Impfindikationen entschließen können.

Die wichtigsten Gründe dafür sind:

Grundsätzlich infizieren sich bis zu 90% der Alterskohorten im Kindesalter und sind danach immun gegen eine Neuinfektion, aber auch chronisch infiziert und damit gefährdet, als Erwachsene einen Herpes zoster zu entwickeln.

Ein Kombinationsimpfstoff (z.B. mit MMR) ist noch nicht verfügbar. Eine monovalente Impfung würde jedoch den Impfkalender zusätzlich belasten und außerdem zu einer nur geringen Impfrate führen. Die Varizellen bei Kleinkindern verlaufen überwiegend leicht; die Impfung hat deshalb keinen hohen Stellenwert für die Eltern. Todesfälle durch Varizellen sind sehr selten: von 1991-1997 insgesamt 8 Sterbefälle.

Durch die ESPED wurden 1997 bei Kindern in Deutschland 119 „schwere Komplikationen“ dokumentiert; etwa die Hälfte davon neurologischer oder infektiöser Natur. Todesfälle bei Immunkompetenten wurden nicht beobachtet. Ob diese geringen Zahlen eine allgemeine Impfempfehlung notwendig machen, ist diskutabel.

In den USA, wo die Varizellenimpfung für Kinder ab. 12. Lebensmonat seit 1996 empfohlen ist, lag die Impfrate der 1- bis 2-jährigen im Jahr 1998 nur bei 43 %. In Deutschland wäre tendenziell mit einer noch geringeren Impfrate zu rechnen. Eine niedrige Impfrate führt jedoch zu einer Rechtsverschiebung des Erkrankungsalters bei den Ungeimpften und erhöht damit potentiell die Zahl der Komplikationen. Eine generelle Impfpflicht für alle Kinder ist deshalb gegenwärtig nicht sinnvoll.

Im Jugendalter und bei Erwachsenen führen die Varizellen häufiger zu Komplikationen - es besteht allerdings die Möglichkeit der Therapie mit einem spezifischen Virostatikum (Aciclovir).

Für noch nicht immune Jugendliche und Erwachsene kann die Schutzimpfung folglich sinnvoll sein. Es gibt bisher allerdings keine belastbaren Daten zum Vorhersagewert einer negativen Varizellen-Anamnese. Dies erschwert die Einführung einer gezielten Impfung für noch nicht immune Kinder bzw. Jugendliche, da auch eine serologische Routinetestung gegenwärtig weder ausreichend valide noch für einen erheblichen Teil der jeweiligen Alterskohorten (ca. 20 – 30 %) finanziell realisierbar ist.

Es ist nicht geklärt, ob die Varizellenimpfung bei Immunkompetenten die Häufigkeit eines Herpes zoster vermindern kann - dieser ist die wichtigste Spätkomplikation der Varizellen-Infektion - mit über 8.000 Hospitalisierungen jährlich. Einzelne Fälle von Herpes Zoster durch das Impfvirus sind zwar nachgewiesen worden. Bei Kindern mit Leukämie ist die Häufigkeit des Herpes zoster nach Varizellenimpfung jedoch vermindert.

Bis zum Vorliegen valider Daten zur Varizellen-Durchseuchung und zum Vorhersagewert der Krankheitsanamnese bei Schulkindern ist deshalb eine Impfpflicht für alle Kinder (z. B. 12-jährige) ohne anamnestischen Hinweis auf eine durchgemachte Erkrankung nicht optimal.

In Deutschland ist es bisher noch nicht einmal gelungen, die Voraussetzungen für die Eliminierung der Masern zu schaffen, und gegen Pertussis ist die bisher erreichte Impfquote bei den Vorschulkindern noch unzureichend. Bei der Aufnahme einer weiteren Impfung in den Impfkalender für Kinder besteht deshalb die Gefahr, dass die Impfraten bei wichtigen anderen Zielkrankheiten, z.B. MMR, zurückgehen. Dazu darf es aber keinesfalls kommen, da dadurch das Ziel der Masern-Eliminierung noch stärker gefährdet wäre.

Die bei der Sitzung vorliegende aktuelle Stellungnahme des Fachausschusses „Varizellen“ der DVV formuliert von Prof. Wutzler (Tischvorlage) enthält keine Daten, die eine Änderung der obigen Stellungnahme notwendig machen. Die in dieser Stellungnahme enthaltene Angabe zur Validität der negativen Varizellen-Anamnese (85 bis 90 % ist falsch negativ) sprechen gegen eine Impfung allein aufgrund von anamnestischen Angaben.



Frau Hülße wird gebeten, bei der geplanten Beratung dieses Ausschusses am 13. Juli 2000 in Frankfurt/Main, zu der ihres Wissens auch weitere Mitglieder der STIKO eingeladen werden sollen, die Meinung der STIKO zu vertreten. Auf der Sitzung der STIKO im Herbst kann dann zu diesem Thema abschließend beraten werden.

*Information:*

Im Bundesgesundheitsblatt Nr. 4/2000 sind das Positionspapier der DVV zur Varizellenimpfung sowie eine Stellungnahme von R. v. Kries und J. Liese dazu veröffentlicht.

## **TOP 12 – Influenza Impfindikationen**

Die [REDACTED] Diskussion über die Interpretation der STIKO-Empfehlungen für nicht durch Grundkrankheiten individuell besonders gefährdete Personen – z.B. solche mit umfangreichen Publikumsverkehr sowie übrige Bürger beim Auftreten oder dem drohenden Auftreten einer „Epidemie“ - ergab eine eindeutige Mehrheit der STIKO-Mitglieder für eine großzügige Impfindikation.

Es wird daher beschlossen, gegenwärtig keine Änderungen an den in Tabelle 1 aufgeführten Indikationen vorzunehmen, zumal neu entwickelte Impfstoffe tendenziell eher eine Ausdehnung der Impfindikation erlauben werden.

## **TOP 13 und TOP 15 – Postexpositionelle Maßnahmen; Chemoprophylaxe**

Es wird beschlossen, spezifische Maßnahmen zur postexpositionellen Prophylaxe (Impfungen, Antibiotika, Immunglobuline, andere) zu erarbeiten und zusammen mit den jetzigen Empfehlungen zu publizieren. [REDACTED]

[REDACTED] Hierzu sollen zusammen mit den jeweiligen Fachgesellschaften Reviews erstellt werden.

Diese sollen zum Gegenstand haben:

1. Existierende Empfehlungen anderer Fachgesellschaften
2. Original-Studien, in denen Maßnahmen der postexpositionellen Prophylaxe evaluiert wurden
3. Darstellung, welche Möglichkeiten es jeweils gibt sowie eine Bewertung des Wissensstandes dahingehend, ob eine Empfehlung durch klinische Studien sicher belegt, wahrscheinlich wirksam oder aber lediglich „plausibel, aber nicht abgesichert“ ist.

Folgende Stellungnahmen sollen erarbeitet werden (koordinierendes STIKO-Mitglied jeweils hinter dem Thema):

Tuberkulose und Tuberkulin-Hauttestung	Sitzmann, Hofmann
Pneumokokken	Sitzmann
Meningokokken	Sitzmann
Haemophilus influenzae	Sitzmann
Masern	Rasch
Mumps	Rasch
Röteln	Rasch
FSME	Von Sonnenburg, Hofmann
Scharlach / GAS	Zepp
Hepatitis A	ist derzeit o.k.
Hepatitis B	Ist derzeit o.k.
Pertussis	Leidel, Bigl, Schmitt
Diphtherie	Dittmann
Tetanus	Dittmann
VZV (einschl. Schwangerschaft)	Fleckenstein
Influenza	Idel, Schmitt

Die Ergebnisse sollen in der Herbstsitzung der STIKO (ausgeweitet auf zwei Tage) diskutiert werden.

#### TOP 14 – Hib-Impfung bei Asplenie

Die Hib-Impfung wird auch für erwachsene Patienten mit Asplenie empfohlen. Eine entsprechende Formulierung wird in die Tabelle 1 aufgenommen.

#### TOP 16 - Verschiedenes

1. Der Vorschlag [REDACTED], die Verwendung der Abkürzung „A“ in Abbildung 1 und in Tabelle 1 mit unterschiedlichem Inhalt einzustellen, wurde abgelehnt, da diese Verfahrensweise seit 1997 besteht und bisher nicht zu praktischen Problemen geführt hat.
2. Um eine Fehlinterpretation der STIKO- Empfehlung zur ausschließlichen Verwendung von azellulärem Pertussis-Impfstoff auszuschließen, wird in der Legende zur Abb. 1 sowie bei den Anmerkungen zu **Pertussis** auf S. 11 hinter „Pertussiskomponente“ bzw. hinter „Pertussis-Antigene“ jeweils „(aP)“ eingefügt.
3. In den Punkt „**Falsche Kontraindikationen**“ wird eine zusätzliche Kategorie eingefügt:  
„**Schwangerschaft der Mutter des Impflings**“
4. In Tabelle 1 wird der Punkt **Diphtherie (A)** an den entsprechenden Punkt bei **Tetanus** angepasst.

5. In Tabelle 1 wird der Punkt **Röteln** in der rechten Spalte folgendermaßen geändert:  
„Einmalige Impfung gegen Röteln (**vorzugsweise mit MMR**) mit nachfolgender Kontrolle des Impferfolges.“
6. Die genauere Definition des Terminus „*Ersthelfer*“ bei den Indikationsgruppen für eine **Hepatitis-B-Schutzimpfung** sowie die Diskussion über eine mögliche Indikation für *Beschäftigte* in einem Asylbewerberheim werden auf die folgende Sitzung vertagt.

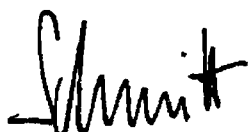
Eine postvakzinale AK-Konzentration von > 100 IE/l ist ein Indikator für eine ausreichende Immunantwort und bedarf keiner laufenden Kontrolle - auch nicht bei einer ansonsten als immungeschwächt eingestuften Person.

7. Der Vorschlag XXXXXXXXXX, die Empfehlung zur Applikation von Tollwut-Hyperimmunglobulin an die Empfehlungen der WHO und der ACIP anzupassen - **Applikation soweit wie möglich in und um die Wunde** – wurde akzeptiert.

Damit stimmt die Empfehlung der STIKO zwar mit der Fachinformation zu „Berirab“ von Behring überein, die Fachinformation zum „Tollwutglobulin Mérieux“, die der bisherigen Empfehlung der STIKO entspricht, ist dann jedoch abweichend. Das Sekretariat wird deshalb beide Hersteller über die nach Veröffentlichung der neuen Empfehlung (Ende des Jahres) eintretende Veränderung informieren.

8. Über die Frage der Indikation von Varizella-Zoster-Immunglobulin bei empfänglichen Schwangeren mit Kontakt zu Windpocken wird in der nächsten STIKO-Sitzung nochmals beraten.

**Termin der nächsten STIKO-Sitzung:** 11. und 12. Oktober 2000



Prof. Dr. H.-J. Schmitt  
1. Vorsitzender der STIKO

Dr. G. Rasch  
Sekretär der STIKO

Berlin, 26. April 2000

TRaschG\STIKO\Protokoll der 41. Sitzung 3.doc



## Protokollkontrolle

### 41. Sitzung der STIKO vom 13. April 2000

#### geänderter TOP 6 - Masernimpfung im Erwachsenenalter

##### neuer Text:

■■■■■ legt dar, dass es im Prozess der Maserneliminierung zu einer Verschiebung der altersspezifischen Inzidenz ins höhere Alter (Erwachsenenalter) kommt. Er beweist/belegt (?) dies anhand der epidemiologischen Analyse der Masernerkrankungen im Freistaat Sachsen. Von den 179 Masernfällen 1995 bis 1999 in Sachsen insgesamt (5-Jahresmittelwert der Inzidenz von  $0,78 \text{ }^0/_{0000}$ ) waren 51 (= 28 %) älter als 18 Jahre. Aus dieser Tatsache leitet er nun, um das WHO-Ziel der Maserneliminierung bis 2007 auch in Deutschland zu erreichen, die Notwendigkeit auch der Masernimpfung empfänglicher Erwachsener ab, die in Analogie zur Impfung im Kindes- und Jugendalter zweimal erfolgen sollte.

##### (ursprünglicher Text:

■■■■■ legt dar, dass „Erwachsene mit Masern“ in Sachsen ein wichtiges Problem darstellen und deshalb von der Sächsischen Impfkommision die Impfung empfänglicher Erwachsenen gegen MMR empfohlen wird.)

*(weiter wie ursprünglicher Text:)* Nach ausführlicher Diskussion wird festgehalten, dass für das nationale Masern-Eradikationsprogramm die fehlende Durchimpfung bei Kindern das zentrale Problem ist. Erwachsene stellen in diesem Zusammenhang nur einen „Nebenschauplatz“ dar, der in der Mehrzahl der Bundesländer eine nur sehr untergeordnete Rolle spielt.

Es ist derzeit nicht gerechtfertigt – auch weil nicht kosteneffektiv – eine Impfung für „ungeschützte“ Erwachsene generell zu empfehlen und diesen zwei Masern-Dosen zu applizieren. Eine Ausweitung der bisherigen Empfehlung wird deshalb abgelehnt.)

G:\Fg25\RaschG\Stiko\Prot.STIKO.41-geänderterTOP 6.doc

## Protokoll der 42. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO) Berlin, 11. und 12. Oktober 2000

Beginn: 11. Oktober 2000 10.30 Uhr  
Ende: 12. Oktober 2000 14.00 Uhr

### Anwesende:

Mitglieder: Prof. Bigl; Prof. Dittmann; Dr. Gritz (zeitweise am 1. Sitzungstag);  
Prof. Hofmann; Frau Prof. Hülße; Frau Prof. Idel; Prof. Jilg;  
Prof. Koch; Dr. Leidel; Prof. Röllinghoff; Prof. Schmitt (Vorsitz);  
Prof. Sitzmann; Prof. v. Sonnenburg; Prof. Zepp;

Sekretariat: Dr. Rasch

Gäste: Frau Dr. Keller-Stanislawski, PEI; Frau Dr. Klein, AOLG;  
Dr. Schnitzler, BMG; Frau Dr. Wesirow, AOLG; Frau Lerch, RKI  
Frau Dr. Niemer, BMG (zeitweise am 2. Sitzungstag)

entschuldigt: Prof. Fleckenstein

---

### TOP 1 – Begrüßung; Fragen zur Befangenheit, Organisatorisches

Der Vorsitzende begrüßte die Mitglieder und Gäste und kündigte an, dass er sich nicht an der Diskussion von TOP 9 beteiligen werde. [REDACTED]

[REDACTED] Er bittet Herrn Jilg die Diskussion dieses TOP zu moderieren.

Da seit Aussendung der Einladung zur 42. Sitzung eine Vielzahl von weiteren zu diskutierenden Vorschlägen, Stellungnahmen und Reviews eingegangen waren, wurden diese sowie ein neuer Vorschlag zur Tagesordnung als Tischvorlagen verteilt:

### Geänderte Tagesordnung 42. STIKO-Sitzung

1. Begrüßung; Fragen zur Befangenheit, Organisatorisches
2. Protokollkontrolle
3. Umsetzung der Beschlüsse der 41. STIKO-Sitzung (Rasch)
4. a) Änderungen (TicoVac) und Neuzulassungen von Impfstoffen (Keller)  
b) Empfehlungen zur Prophylaxe der Varizellen (Wutzler/Hülße) **Tischvorlage**
5. Fragen und Antworten (Hülße)

6. Impfkalender – Aktualisieren bzw. Nachholen von Impfungen ( )  
weiterer Änderungsvorschlag – ( ) **Tischvorlage**
7. Vorschlag – Risiken, über die eine Aufklärung bei den einzelnen Impfstoffen erfolgen muss ( )  
Aufklärungsmerkblätter des DGK – STIKO-Arbeitsgruppe zur Redaktion
8. Impfreaktionen und Impfkomplicationen  
- Aufgaben der STIKO nach IfSG (Rasch)  
- Definition des Verdachtsfalls einer „Impfkomplication“ **Tischvorlage**  
für die Meldung nach § 6 IfSG  
- Bildung einer Arbeitsgruppe zur Entwicklung von „Kriterien für Impfschäden“  
entsprechend § 20 Abs. 2
9. Impfindikationen für den 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff
10. Immunprophylaxe und Absonderungsmaßnahmen bei Kontaktpersonen  
zu Masern, Mumps, Röteln ( )
11. Reviews zu einzelnen Krankheiten

Pneumokokken; Meningokokken; Haemophilus influenzae ( )  
FSME ( ) **Tischvorlage**  
Diphtherie ( ) **Tischvorlage**

12. Außendarstellung der STIKO und ihrer Empfehlungen ( )
13. Neuberufung der STIKO aus Anlass des Inkrafttretens des IfSG (BMG)
14. Sonstiges

*arbeitsmedizinische Impfindikationen* – Pertussis ( ) **Tischvorlage**  
weitere:

- Definition „Ersthelfer“ als Risikogruppe für die Hepatitis-B- Schutzimpfung
- Ist die Tätigkeit in einem Asylbewerberheim eine arbeitsmedizinische Indikation für eine Hepatitis-B-Schutzimpfung

Vorschlag zur Erweiterung der Influenza-Schutzimpfung **Tischvorlage**

Änderungsvorschläge zu Impfindikationen bei Hepatitis A und B ( )

- Kann man HIV-Positive generell als Risikogruppe für die Hepatitis A- und -B-Schutzimpfung definieren?
- Ist eine Impfung gegen Hepatitis A und B auch für Personen sinnvoll, die mit einem die Leber schädigenden Medikament behandelt werden?
- Könnte in Tabelle 1 zu *Hepatitis A* die Indikation Nr. 6 – *Homosexuelle Männer* geändert werden in „Personen mit oral-analen Sexualpraktiken“?  
Dies würde auch die Prostituierten in die Indikation einschließen.
- Immunglobulingabe bei empfänglichen Schwangeren nach *Varizellenexposition* (s. dazu Vorschlag der DVV)



Herr Schmitt regte an, den TOP 12: Außendarstellung der STIKO und ihrer Empfehlungen vorzuverlegen; dies fand die Zustimmung der Mitglieder.

### TOP 2 – Protokollkontrolle zur 41. Sitzung

Herr Rasch legte zwei Änderungswünsche der Mitglieder [REDACTED] (Ergänzung zum TOP 9: Biostoffverordnung) und [REDACTED] (Änderungswunsch zum TOP 6: Masernimpfung bei Erwachsenen in Sachsen) vor. Beide Änderungen wurden akzeptiert, der Vorschlag von Herrn [REDACTED] nach einer auch von ihm akzeptierten geringfügigen Änderung.

### TOP 3 – Umsetzung der Beschlüsse der 41. STIKO-Sitzung

Herr Rasch legte die an Hand der Beschlüsse der 41. Sitzung vorgenommenen Änderungen der Impfeempfehlungen dem Gremium zur Bestätigung nochmals vor. Jetzt erneut akzeptierte, im Protokoll der 41. Sitzung bereits enthaltene Änderungen gelten damit als endgültig beschlossen, ihre Veröffentlichung erfolgt jedoch erst zu Beginn des Jahres 2001.

### Endgültig bestätigt wurden folgende Änderungen

- redaktionelle Ergänzungen zu Pertussis: Anfügung von **(aP)** hinter den Bezeichnungen Pertussiskomponente bzw. Pertussis-Antigen in der Legende zur Tabelle 1 und in den „Anmerkungen“. *Dies dient der erneuten Klarstellung, dass die STIKO nur noch die Verwendung von Impfstoffen mit azellulärer Pertussis-Komponente befürwortet.*
- die Einfügung der **Schwangerschaft der Mutter des Impflings** in die „Falschen Kontraindikationen“. *Dies ist eine Angleichung an internationale Empfehlungen z.B. durch die WHO und das ACIP sowie das Red Book der USA.*

**Angleichung des Textes zu Diphtherie** an den entsprechenden Text bei Tetanus in Tabelle 1. (siehe aber auch die Diskussion zum TOP 6 – Impfkalendar; Vorschlag von [REDACTED]).

- die **Trennung der Indikation Kontakt zu HBs-Ag-Trägern** in familiäre Kontaktpersonen bzw. Kontaktpersonen in einer Gemeinschaftseinrichtung für Kinder. *Durch diese Änderung entfällt die Notwendigkeit einer prä- und postvakzinalen Testung für die Kontaktpersonen in den Gemeinschaftseinrichtungen.*
- die Neuaufnahme einer Empfehlung zur **Impfung von Personen mit Asplenie** gegen Hib wurde mit einer redaktionellen Änderung („befürwortet“, wurde ersetzt durch „empfohlen“) angenommen. *Es bestand Einigkeit darüber, dass Personen mit anatomischer oder funktionaler Asplenie auch als Erwachsene einem erhöhten Risiko durch bekapselte Bakterien unterliegen, dass eine Impfung dieser Personen nicht nur gegen Pneumokokken, sondern auch gegen Hib empfehlenswert ist und deshalb auch außerhalb der Altersgrenzen des Hib-Impfstoffes empfohlen werden kann.*



- Angleichung der Aussagen zur postexpositionellen Immunprophylaxe bei „Non-Respondern“ in den Empfehlungen an die entsprechenden Aussagen im Epid. Bulletin des RKI, Nr. 1/2000 – Maßnahmen zur Hepatitis B nach Kanülenstichverletzung.

Einfügung vor Tabelle 2:

**Non-Responder (anti-HBs <10 IE/L nach 3 oder mehr Impfungen) und andere gesichert anti-HBs-Negative erhalten nach Exposition unverzüglich HB-Impfstoff und HB-Immunglobulin.**

*Für bekannte Non-Responder wird damit, so wie für andere gesichert anti-HBs-Negative auch, die simultane Gabe von HB-Impfstoff und HB-Immunglobulin ohne nochmalige Testung empfohlen.*

- Änderung zur empfohlenen Art der **Applikation von Tollwut-Immunglobulin** nach Exposition: **so viel wie möglich in und um die Wunde.**

Keine Einigung konnte erzielt werden über die Formulierung einer bei der vorigen Sitzung beschlossenen Ergänzung der Aussage zur Kontrolle des Impferfolgs nach einer Hepatitis-B-Schutzimpfung bei Personen mit Immundefizienz (in Tabelle 1, S. 13; linke Spalte).

*Da die Diskussion ergab, dass es keine für alle Formen einer Immundefizienz gleichermaßen sinnvolle Regelung gibt, wurde beschlossen, die vorgeschlagene Ergänzung nicht aufzunehmen und außerdem den gegenwärtig enthaltenen Passus „(Bei Immundefizienz regelmäßige Kontrolle etwa alle 3 – 6 Monate)“ zu streichen, da eine laufende Kontrolle nicht bei allen Personen mit Immundefizienz notwendig oder sinnvoll ist.*

Die Empfehlung der STIKO zur generellen Verwendung von TD/Td auch bei postexpositioneller Impfung gegen Tetanus (s. Tabelle 3) führt im Kindesalter ggf. zu überflüssigen Impfungen gegen Diphtherie. Das Sekretariat schlug deshalb vor, den letzten (fett gedruckten) Satz im Absatz zur Tetanus-Immunprophylaxe auf Seite 10: „Es sollte Diphtherie-Tetanus-Toxoidimpfstoff verwendet werden.“ durch den Zusatz „**Bei Erwachsenen** ...“ zu ergänzen oder den Satz ganz zu streichen, da der Hinweis auf die Verwendung von Td/DT bereits in der Tabelle 3 mehrfach enthalten ist.

*Die Streichung des Satzes wurde im Gremium zwar bereits akzeptiert, aber es sollte nochmals darüber diskutiert werden, welche Variante tatsächlich die günstigste ist. Die Entscheidung steht auch im Zusammenhang mit der endgültigen Festlegung zum Abstand der routinemäßigen Td-Auffrischimpfungen (siehe TOP 6).*

Weitere diskutierte Vorschläge bzw. beschlossene Änderungen zur Tabelle 1 der STIKO-Empfehlungen werden im Zusammenhang mit den TOP 6, 10 und 14 dargestellt.

Die Draft-Version der STIKO-Empfehlungen mit den bereits endgültig akzeptierten Änderungen (markiert durch Unterstreichung) sowie den bei der 42. Sitzung beschlossenen Änderungen (fett und unterstrichen) ist als **Anlage 1** dem Protokoll beigefügt.

*Redaktionelle Änderungen, die sich nach Inkrafttreten des IfSG in den „Vorbemerkungen“ und den Absätzen „Vorgehen bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen“ und „Dokumentation der Impfung“ ergeben, wurden ebenfalls vorgenommen und sind entsprechend markiert.*

## TOP 12 – Außendarstellung der STIKO



Nach kurzer Diskussion verschiedener Möglichkeiten wurde daher beschlossen, dass künftig neben den eigentlichen Empfehlungen wie bisher im „Epidemiologischen Bulletin“ eine kurze, wissenschaftlich fundierte Begründung für einzelne Empfehlungen publiziert wird. Die Publikation erfolgt nach dem gleichen Procedere (Information beteiligter Kreise) wie die Empfehlungen selbst. Einzelne Mitglieder der STIKO werden jeweils die „Begründungen“ fachlich ausarbeiten. Herr Schmitt wird erstmals bzgl. Punkt 11 und 12 entsprechende Begründungen verfassen und den Mitgliedern vorlegen.



#### TOP 4 a) – Aktuelle Informationen aus dem PEI

Frau Keller-Stanislawski erklärte zunächst nochmals den Hintergrund für die Einschränkung der Indikation für die **Impfung mit TicoVac gegen FSME**. Die aufgetretenen Allgemeinreaktionen waren auf Grund der Änderungen in der Zusammensetzung des Impfstoffes (Verzicht auf Thiomersal und Humanalbumin) so nicht erwartet worden; allerdings war eine klinische Prüfung an Kindern vor der europäischen Zulassung noch nicht abgeschlossen. Auch die zunächst vorliegenden Ergebnisse bei den Erwachsenen ließen die bei der breiten Anwendung aufgetretene sehr hohe Reaktogenität - vor allem bei Kindern (auch nach Halbierung der Dosis), aber auch bei Erwachsenen - so nicht erwarten.

Die jetzige Einschränkung der Zulassung auf Kinder > 3 Jahre in *Hochrisikogebieten* (nach RKI) gilt in Anbetracht des sehr niedrigen Risikos für Dauerschäden bei Kleinkindern als vertretbar. Nach Erkenntnissen des PEI gibt es nur einen einzigen bestätigten Erkrankungsfall mit Dauerschaden bei einem Kind.

Es ist nicht zu erwarten, dass die gegenwärtigen Einschränkungen für TicoVac aufgehoben werden.

Die Baxter AG ist bestrebt, in der kommenden Saison ein leicht verändertes FSME-Immun auf den Markt zu bringen.

Die STIKO-Mitglieder halten eine aktuelle Änderung der Empfehlung zu FSME (in Tab. 1) nicht für notwendig, da sich die Indikationseinschränkung bei Kindern aus der Fachinformation des einzigen für Kinder zugelassenen Impfstoffes ergibt und der andere, nur für Jugendliche (ab 12 Jahren) und Erwachsene zugelassene Impfstoff keiner Indikationseinschränkung auf *Hochrisikogebiete* unterliegt.

Nachfolgend legte Frau Keller-Stanislawski eine Liste der im Jahr 2000 vom PEI neu zugelassenen Impfstoffe vor (**Anlage 2**).

Bedeutsam sind vor allem die Zulassungen für:

Meningitec	einen Meningokokken Konjugatimpfstoff gegen die Serogruppe C
Fluad/Adigrip	Influenzaimpfstoffe (Doubletten) mit einem neuen Adjuvans (MF59C) für Erwachsene >65 Jahre
Hepacare	einen Hepatitis-B-Impfstoff mit erweitertem Antigengehalt (präS1, präS2, S)

Noch nicht formal zugelassen waren zum Zeitpunkt der STIKO-Sitzung die hexavalenten Kinderimpfstoffe mit Hepatitis-B-Komponente (Hexavac bzw. Infanrix hexa). Es lagen jedoch bereits die Empfehlungen des CPMP für eine Zulassung vor. *Die Zulassung und Markteinführung erfolgte im Oktober bzw. November 2000.*

Nachfolgend die Internet Adresse der *EMEA – European Agency for the Evaluation of Medical Products*, dort sind ausgewählte Informationen zu Impfstoffen verfügbar, die bereits vom CPMP empfohlen wurden:  
[http://www.eudra.org/en\\_home.htm](http://www.eudra.org/en_home.htm)

#### TOP 4 - b) Varizellen-Schutzimpfung

Der von Prof. Wutzler übersandte Vorschlag des „Fachausschuss‘ Varizellen der DVV“ zur Änderung bzw. Ergänzung der Indikationen zur Varizellen-Schutzimpfung enthält neben dem prinzipiell akzeptablen Vorschlag zur Erweiterung der arbeitsmedizinischen Indikation auf **seronegatives Personal in Kinder-betreuenden Einrichtungen** weitere Vorschläge, die noch einer intensiven Diskussion bedürfen, da sie die gegenwärtigen Impfindikationen erheblich ausweiten würden – *weibliche Jugendliche und Frauen im gebärfähigen Alter ohne positive Varizellenanamnese* – bzw. über die in der Fachinformation des entsprechenden Impfstoffes angegebenen Indikationen hinausgehen oder im Gegensatz zu den bisher von der STIKO definierten Impfeempfehlungen für HIV-positive Personen (s. Tabelle 5) stehen – *seronegative HIV-infizierte Kinder mit altersentsprechenden CD4<sup>+</sup> Zellzahlen >25%*.

Nach kurzer Diskussion wurde beschlossen, die Beratung dieses Punktes auf die folgende Tagung zu verschieben und dann Prof. Wutzler als Experten einzuladen.

#### TOP 5 - Fragen und Antworten

Die von Frau Hülße vorgelegten Entwürfe wurden mit minimalen Änderungen angenommen. Die aktualisierten Entwürfe liegen als **Anlage 3** dem Protokoll bei.

#### TOP 6 - Impfkalender

Dazu gab es sowohl einen Vorschlag von [REDACTED] als auch einen von [REDACTED].

Da der Vorschlag von [REDACTED] (**Anlage 4**) die weitergehenden Änderungen enthält, wurde zunächst dieser diskutiert. In dem vorliegenden Vorschlag handelt es sich - abweichend von der gegenwärtigen Abbildung 1 - um einen Vorschlag zu einem Impfkalender für Kinder, Jugendliche *und Erwachsene*.

Die Diskussion erbrachte folgende Ergebnisse:

1. Die Empfehlung der **2. MMR-Impfung bereits im 2. Lebensjahr** fand allgemeine Zustimmung. [REDACTED] erhofft sich, daß diese Änderung den impfenden Ärzten die Notwendigkeit der frühen Impfung gegen Masern verdeutlicht. Es sei nicht tolerabel, daß ein großer Teil der Kinder bis zur Schuleingangsuntersuchung vor Masern ungeschützt bleibt.

[REDACTED] äußerte allerdings Bedenken, da die meisten anderen Länder diesen Schritt bisher nicht getan haben. Er wird versuchen zu klären, ob es dafür immunologische Gründe gibt.

*Vorschläge zu redaktionellen Änderungen, die sich daraus für die „Anmerkungen“ bei „Masern, Mumps und Röteln (MMR)“ ableiten könnten, sind in Anlage 1 entsprechend markiert.*

2. Der Vorschlag zum **Verzicht** auf die **Auffrischimpfung gegen Td im 5. - 6. Lebensjahr** wurde einstimmig angenommen, obwohl bei einzelnen Mitgliedern zunächst Bedenken aus organisatorischer Sicht bestanden (■■■■■■■■■■), da die Compliance bei Kindern im Schulalter und erst recht bei Jugendlichen möglicherweise schlechter ist als bei der Einschulung, obwohl mit der J 1 ein sehr geeigneter Zeitpunkt für diese Impfung zu Verfügung steht. ■■■■■■■■■■ stellt fest, daß der J1-Termin inzwischen fest etabliert sei und zunehmend genutzt wird.

Akzeptiert wurde der Vorschlag von ■■■■■■■■■■, für die Altersgruppen 5. - 6. und 11. -18. Lebensjahr generell eine Überprüfung des Impfstatus und ggf. seine Vervollständigung bzw. den Neuaufbau zu empfehlen.

Zurückgestellt wurde der zunächst von der Mehrheit begrüßte Vorschlag zur Einführung „fester Termine“ für die d/T Boosterung der Erwachsenen in der Erwartung einer dann insgesamt höheren Compliance. Die Folge dieser Verfahrensweise wäre eine Verlängerung des gegenwärtig empfohlenen Abstandes (von 10 Jahren) zwischen den routinemäßigen Auffrischimpfungen gegen Td bei den Erwachsenen.

In der Diskussion zeigten sich Bedenken von Mitgliedern, die an einer steigenden Compliance durch diese Veränderungen zweifeln, bzw. die Nutzung von nicht an ein bestimmtes Alter gebundenen, aber optimaler Anlässe für eine Aktualisierung des Impfstatus gerade bei Erwachsenen – wie z.B. die Reiseberatung – durch die Festlegung eines bestimmten Impfaltes gefährdet sehen.

Herr Koch und Herr Dittmann werden eine Stellungnahme erarbeiten, die die vorgetragenen Bedenken berücksichtigen und gute Argumente liefern soll, die eine so entscheidende Änderung der bisherigen Impfstrategie begründen. Befürchtet wurde, dass der Eindruck entstehen könne, die STIKO habe bisher unnötige Boosterungen empfohlen.

Die Draft-Version der aktualisierten Empfehlungen (Anlage 1) enthält nur bereits akzeptierte Änderungen.



## TOP's 7 und 8 - Aufklärungsbedarf vor Schutzimpfungen sowie Nebenwirkungen und Impfkomplicationen

Die [REDACTED] vorgelegte Tabelle möglicher Impfkomplicationen wurde von den Mitgliedern a priori als zu weitgehend eingestuft, da sie auch Krankheiten und Störungen umfasst, bei denen die Verursachung durch eine Schutzimpfung weder wahrscheinlich ist, noch gar nachgewiesen wurde.

Sie wurde deshalb in der Sitzung nicht im einzelnen diskutiert. Auch bestimmte in den Fachinformationen der Impfstoffe aufgeführte mögliche Nebenwirkungen gelten aus gleichem Grund als zu weitgehend.

[REDACTED] schlug vor, die Aufklärung nur auf sichere oder wahrscheinliche Nebenwirkungen zu beschränken; ggf. zusätzlich auch Krankheiten mit noch ungeklärtem, aber möglichem Zusammenhang in einer Liste zu erfassen.

[REDACTED]

Frau Keller informierte darüber, dass auf europäischer Ebene Bemühungen um eine Vereinheitlichung der Liste der Impfstoff-spezifischen Nebenwirkungen im Gange sind und eine neue SPC-Guideline dazu existiert. Eine von den europäischen Zulassungsbehörden autorisierte Liste von Nebenwirkungen wäre eine gute Grundlage sowohl für Aufklärungsmerkmale als auch für die zukünftige Validierung der eingegangenen Meldungen nach IfSG § 6.

Auch zu den [REDACTED] vorgelegten Entwürfen einer „Falldefinition“ für die Meldung nach IfSG § 6 Abs. 1, Nr. 3, konnte in der Sitzung keine Einigung erreicht werden, da noch Unklarheiten bestanden über die unmittelbaren Aufgaben der Gesundheitsämter und davon abhängig die *notwendigen* Kriterien für diese Meldungen. Über eine Definition der „Impfreaktionen“, die bereits im Gesetz als Selektionskriterium genannt sind, war man sich bereits weitgehend einig; weitere Kriterien sind jedoch noch strittig.

Die STIKO beschloss daher die Bildung einer Arbeitsgruppe mit der Aufgabe, zunächst die Falldefinition für die Meldung nach § 6 zu erarbeiten und sich danach langfristig mit der Definition von Impfstoff-spezifischen Impfkomplicationen und deren Differentialdiagnose und Validierung zu befassen:

Ihre Bereitschaft zur Mitarbeit an der Arbeitsgruppe erklärten folgende Mitglieder und Gäste:

Bigl, Dittmann, Hofmann, Hülße, Jilg, Keller-Stanislawski, Leidel, Lerch, Schmitt, Schnitzler, Sitzmann und v. Sonnenburg.

Das erste Treffen dieser Arbeitsgruppe fand am 06.11.2000 im RKI statt.

## TOP 9 - Impfindikationen für den 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff

Wie angekündigt, übernahm Herr Jilg die Sitzungsleitung und Herr Schmitt verließ den Sitzungsraum [REDACTED].

Zur erneuten Beratung dieses Themas wurde ein noch nicht autorisierter Entwurf des Herstellers Wyeth Lederle für die Fachinformation von „Prevenar“ als Tischvorlage vorgelegt.

Dieser geht von einer Zulassung für eine Anwendung vom 3. bis zum 23 Lebensmonat aus. Als Impfindikationen werden der Schutz vor invasiven Pneumokokken-Erkrankungen (Bakteriämie, Sepsis, Meningitis und bakteriämische Pneumonie) genannt; nicht jedoch die Otitis media.

Dies ist gegenüber der Zulassung in den USA und den Empfehlungen der ACIP eine deutliche Einschränkung. Eine Zulassung des Impfstoffes für Europa und Deutschland war bis zum Zeitpunkt der Sitzung noch nicht erfolgt.

Die Diskussion in der STIKO zeigte erneut die Probleme für die Einschätzung der Effektivität einer generellen Impfeempfehlung für alle Kinder bei einer nur relativ kleinen Zahl von allerdings sehr schweren und lebensbedrohenden Erkrankungsfällen vor allem in den ersten beiden Lebensjahren. Dabei spielen auch Kosten-Nutzen-Aspekte eine nicht zu unterschätzende Rolle; eine valide Studie liegt dazu für Deutschland aber noch nicht vor.

Vor der breiten Anwendung der jetzt zugelassenen Sechsfach-Impfstoffe im Säuglingsalter und der dadurch möglichen Reduktion der Zahl der pro Konsultation notwendigen Impfdosen ist die Empfehlung einer zusätzlichen Impfung für den Impfkinder nicht unproblematisch.

[REDACTED] halten die Empfehlung dieser Schutzimpfung nach Zulassung des Impfstoffs für unbedingt notwendig. [REDACTED] geht davon aus, dass die aus den ESPED-Erhebungen und der Laborerfassung des RKI abgeleitete Häufigkeit von ca. 1.300 Fällen invasiver Erkrankungen pro Jahr bei Kindern (davon ca. 40% als Meningitis) die tatsächliche Häufigkeit von invasiven Erkrankungen durch alle Pneumokokken noch unterschätzt. [REDACTED] hält die Beschränkung auf Risikogruppen mit besonders hoher Gefährdung nicht für sinnvoll, sondern plädiert ebenfalls für eine Impfung aller Kinder.

[REDACTED] weist darauf hin, dass im Gegensatz zu den USA in Europa die sieben in diesem Impfstoff enthaltenen Stämme epidemiologisch weniger bedeutsam sind. Studien bei Geimpften in Finnland zeigten bei Otitis media durch Pneumokokken eine Zunahme der Häufigkeit von nicht im Impfstoff enthaltenen Kapseltypen, was auf die Gefahr einer „Shift“ der zirkulierenden Stämme zu nicht im Impfstoff enthaltenen Typen hinweisen könnte.

[REDACTED] plädiert deshalb für eine Verschiebung der Diskussion bis zum Vorliegen weiterer Informationen zum Problem der Erregerzirkulation. Auch [REDACTED] hält dies für ein relevantes Problem und verweist auf entsprechende Informationen aus dem NRZ für Streptokokken.

■■■■■ hält nach Zulassung dieses Impfstoffes seine Anwendung trotz dieser Probleme für sinnvoll und plädiert ggf. für einen späteren Umstieg auf einen Impfstoff, der besser an die europäische Situation angepasst ist.

■■■■■ schlägt schließlich die Vertagung der Entscheidung auf einen Zeitpunkt nach erfolgter Zulassung vor – die Vertagung wird mit zwei Gegenstimmen und einer Enthaltung angenommen. Auf Grund der hohen Kosten einer möglichen Impfempfehlung wird eine frühzeitige Diskussion mit Vertretern der Krankenkassen für notwendig gehalten.

#### **TOP 10 – Immunprophylaxe und Absonderungsmaßnahmen bei Kontaktpersonen zu Masern-Mumps, Röteln**

Der Vorschlag für eine Stellungnahme der STIKO zur *postexpositionellen Immunprophylaxe bei Kontaktpersonen zu Masern, Mumps und Röteln* wurde mit einigen redaktionellen Änderungen und Streichungen prinzipiell angenommen (geänderte Version siehe **Anlage 5**).

Zur Erleichterung der postexpositionellen „Riegelungsimpfungen“ wurde beschlossen, bei Masern, Mumps und Röteln in Tabelle 1 eine zusätzliche Impfindikation aufzunehmen:

Vorschlag:

- **ungeimpfte bzw. nur einmal geimpfte Kinder mit Kontakt zu an Masern (Mumps Röteln) erkrankten Personen; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition.**

In Kombination mit der ebenfalls bereits beschlossenen Vereinheitlichung der arbeitsmedizinischen Indikationen bei Masern, Mumps und Röteln, ergeben sich damit in der Tabelle 1 insgesamt folgende Änderungen



Masern	<p>Alle Ungeimpfte <u>bzw. empfängliche</u> Personen in Einrichtungen der Pädiatrie, in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter und Kinderheimen</p> <p>Ungeimpfte bzw. einmal geimpfte Kinder mit Kontakt zu an Masern erkrankten Personen; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition</p>	Einmalige Impfung, vorzugsweise mit MMR-Impfstoff
Mumps	<p>Alle Ungeimpfte <u>bzw. empfängliche</u> Personen in Einrichtungen der Pädiatrie, in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter und Kinderheimen</p> <p>Ungeimpfte bzw. einmal geimpfte Kinder mit Kontakt zu an Mumps erkrankten Personen; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition</p>	Einmalige Impfung, vorzugsweise mit MMR-Impfstoff
Röteln	<p>Alle Ungeimpfte <u>bzw. empfängliche</u> Personen in Einrichtungen der Pädiatrie, der Geburtshilfe und der <u>Schwangerenbetreuung</u> sowie in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter und Kinderheimen Säuglingspflege</p> <p>Seronegative Frauen mit Kinderwunsch</p> <p>Ungeimpfte bzw. einmal geimpfte Kinder mit Kontakt zu an Röteln erkrankten Personen; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition</p>	Einmalige Impfung, vorzugsweise mit MMR-Impfstoff bei Frauen mit nachfolgender Kontrolle des Impferfolges

## TOP 11 - Reviews zu einzelnen Krankheiten

Die bisher vorliegenden Reviews zu einzelnen Krankheiten sind in Form und Inhalt noch nicht einheitlich. Sie gehen außerdem teilweise über die vom IfSG definierten Aufgaben der STIKO hinaus und erfordern dadurch eine intensive Abstimmung mit dem RKI und auch anderen zuständigen Gremien.

Herr Schmitt wird die vorliegenden Entwürfe nochmals sichten und einen Vorschlag zu deren Aufbau machen.

Nur der Entwurf [REDACTED] zur „Postexpositionellen Gabe von spezifischem Immunglobulin zur Prävention der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) nach Zeckenstich“ wurde näher diskutiert und fand allgemeine Zustimmung (**Anlage 6**), da die Unsicherheit der Ärzte in diesem Zusammenhang zu einer Vielzahl von Anfragen bei STIKO-Mitgliedern und auch im RKI führt.

Ähnliche Empfehlungen wurden allerdings bereits im Epidemiologischen Bulletin des RKI, Nr. 27/1998, und im „Ratgeber – FSME“ des RKI (Bulletin Nr. 16/199) veröffentlicht.

Das Gremium beschloss deshalb die zusätzliche Aufnahme folgender Empfehlung in Tabelle 1:

**Die postexpositionelle Gabe von spezifischem Immunglobulin wird nicht generell empfohlen. Sie kann jedoch bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahren erwogen werden, wenn eine Zeckenexposition sicher nicht länger als 96 Stunden zurückliegt.**

## TOP 14 - Sonstiges

### Änderungen in Tabelle 1:

Dem Vorschlag [REDACTED] zur Aufnahme der arbeitsmedizinischen Impfindikation (nach Biostoffverordnung) für **Pertussis** wurde prinzipiell zugestimmt.

Nach Diskussion fand folgende Formulierung allgemeine Zustimmung:

linke Spalte: **Personal in Pädiatrie und Infektionsmedizin sowie in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter.**

rechte Spalte: **einmalige Impfung; bei Vorliegenden weiterer Impfindikationen ggf. mit Kombinationsimpfstoff (z.B. Td-aP)**

Die Aufnahme einer zusätzlichen arbeitsmedizinischen Indikation für eine Impfung gegen **Tollwut** bzw. **Diphtherie** bei Beschäftigten der entsprechenden Produzenten wurde nicht für notwendig gehalten, da diese Impfindikation in den bisherigen Empfehlungen: „Personal in Laboratorien mit Tollwut- (bzw. Diphtherie-) Risiko“ bereits enthalten ist.

### Risikogruppen für die **Hepatitis-B-Impfung**

1. Der Terminus *Ersthelfer* – wird ergänzt durch: **betriebliche bzw. ehrenamtliche Ersthelfer sowie Mitarbeiter von Rettungsdiensten.**

Die zusätzliche Aufnahme von *Beschäftigten in Asylbewerberheimen* wird nicht für notwendig gehalten, da diese Gruppe durch die bisherigen Empfehlungen unter Nr. 1. bereits erfasst wird.

Die zusätzliche Aufnahme der **HIV-Positiven** wurde befürwortet, da diese Personengruppe durch die notwendige intensive Behandlung einem höheren Infektionsrisiko und durch ihre Immunschwäche einem erhöhten Komplikationsrisiko ausgesetzt ist.

Dem Vorschlag von [REDACTED], unter Pkt. 5. nach dem Wort „oder“ *Bewohner* einzufügen, wurde akzeptiert, da es sich bei dieser Risikogruppe nicht ausschließlich um Patienten handelt.

**neuer Wortlaut:** „Patienten in psychiatrischen Einrichtungen oder **Bewohner** vergleichbarer Fürsorgeeinrichtungen ...“

Zwecks Anpassung an die Festlegungen in den „Anmerkungen“ zur postexpositionellen Hepatitis-B-Prophylaxe wurde eine Ergänzung beschlossen unter „Postexpositionell“: „Neugeborene HBsAG-positiver Mütter **oder von Müttern mit unbekanntem HBsAg-Status**“

Risikogruppen für die **Hepatitis-A-Impfung** (in Tabelle 1)

Eine Aufnahme der HIV-Positiven in die Risikogruppen für die Hepatitis-A-Impfung wurde dagegen abgelehnt, da bisher keine Hinweise auf eine höhere Infektionsrate vorliegen.

Die Aufnahme einer zusätzlichen Impfindikation „*bei Therapie mit leberschädigenden Medikamenten*“ wurde abgelehnt, da für eine Entscheidung nicht genügend Daten vorliegen. Herr Zepp prüft die Literatur auf vorhandene Informationen zu diesem Sachverhalt.

Der Vorschlag, die Indikation „Homosexuelle Männer“ zu verändern in „*Personen mit oral-analen Sexualpraktiken*“, wurde abgelehnt.

**Influenza-Schutzimpfung:** Das vorliegende Papier der „Bayerischen Gesellschaft für Immun-, Tropenmedizin und Impfwesen e.V.“ wird von den STIKO-Mitgliedern als „Diskussionsbeitrag“ aufgefasst und nicht im einzelnen diskutiert.

Eine Notwendigkeit zur Änderung bzw. Erweiterung der gegenwärtigen STIKO-Empfehlungen wird nicht gesehen. Die bei den Unterzeichnern aufgeführten STIKO-Mitglieder haben in der Diskussion betont, dass sie dieses Papier nicht in allen seinen Passagen unterstützen.

### **TOP 13 – Neuberufung der STIKO aus Anlass des Inkrafttretens des IfSG**

Zu diesem Beratungspunkt war Frau Niemer am zweiten Sitzungstag angereist. Sie erklärte die Notwendigkeit einer Neuberufung der STIKO durch das BMG zu Beginn des Jahres 2001 mit dem Inkrafttreten des IfSG und der dortigen Verankerung der STIKO. Die STIKO erfährt einen Aufgabenzuwachs und erlangt damit nicht nur eine höhere Bedeutung für öffentliche Impfeempfehlungen, sondern auch eine höhere Verantwortung. Bei der Definition von entsprechenden Gesundheitszielen könnte die STIKO z.B. einen Beitrag leisten. Auch im Zusammenhang mit der Ermächtigung nach § 20 Abs. 4 des IfSG wird die Verantwortung der STIKO in der Gesundheitspolitik deutlich.

Der gewachsenen Bedeutung der STIKO entsprechend soll die konstituierende Sitzung der neuen STIKO (geplant im März 2001) möglicherweise unter Anwesenheit von Vertretern des BMG und der Länder stattfinden.

Frau Niemer bedankte sich bei den Mitgliedern der STIKO ausdrücklich für deren bisherige Leistungen bei dieser ehrenamtlichen Tätigkeit und drückte die Erwartung aus, dass die gegenwärtigen STIKO-Mitglieder ihre Bereitschaft zur Mitarbeit auch weiterhin erklären.

Herr Gritz hatte sein Ausscheiden aus der STIKO allerdings bereits vorher gegenüber dem BMG erklärt.

Frau Niemer forderte die STIKO-Mitglieder ausdrücklich dazu auf, Vorschläge für ggf. erforderliche neue Mitglieder dem BMG mitzuteilen.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

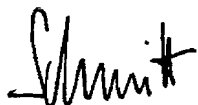
[REDACTED]

[REDACTED]



Termin für die nächste STIKO-Sitzung: *voraussichtlich der 08. März 2001*

Berlin, 14. November 2000



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO

Dr. med. G. Rasch  
Sekretariat der STIKO

## **Protokoll der 43. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO) Berlin, 24. und 25. April 2001**

**Beginn:** 11.00 Uhr (24. April 2001)

**Ende:** 15.15 Uhr (25. April 2001)

### **Anwesende:**

#### 1. Sitzungstag:

**Mitglieder:** Prof. Bigl; Prof. Dittmann; Prof. Fleckenstein; PD Heininger;  
Prof. Hofmann ; Frau Prof. Hülße; Frau Prof. Idel;  
Prof. Jilg ; Prof. v. Kries; Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach;  
Prof. Schmitt; Prof. v. Sonnenburg ; Prof. Zepp

**Gäste:** BMG: Frau Ministerin Schmidt; Frau Dr. Niemer;  
Herr Dr. Miebach, PD Dr. Schnitzler  
RKI: Herr Prof. Kurth; Frau Lerch; Frau Dr. Meyer; Herr Dr. Rasch

#### 2. Sitzungstag:

**Mitglieder:** Prof. Bigl; Prof. Dittmann; Prof. Fleckenstein; PD Heininger;  
Frau Prof. Hülße; Frau Prof. Idel; Prof. v. Kries,  
Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach; Prof. Schmitt

**Gäste:**AOLG: Frau Dr. Wesirow  
BAMA: Herr Schöneich (in Vertretung für Frau Dr. Jäckel)  
BMG: Herr PD Dr. Schnitzler  
BMV: Herr OFA Dr. Krause  
PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski  
RKI: Frau Dr. Meyer; Herr Dr. Rasch

#### **entschuldigt für beide Tage:**

Prof. Fleckenstein; Dr. Leidel; Dr. Metzinger; Prof. Röllinghoff;  
Prof. Sitzmann

#### **entschuldigt am 2. Tag:**

Prof. Hofmann; Prof. Jilg; Prof. v. Sonnenburg; Prof. Zepp

---

**TOP 1: Begrüßung und Einführung in die Aufgaben der Ständigen Impfkommission durch die Bundesministerin für Gesundheit, Frau Ulla Schmidt**

Frau Ministerin Ulla Schmidt begrüßt die berufenen Mitglieder der STIKO und weist ausdrücklich auf die hohe Bedeutung dieser Kommission hin, die dazu geführt hat, dass der Auftrag der STIKO erstmals in einem Gesetz verankert wurde. Sie betonte,

dass Schutzimpfungen sehr effektive und erprobte Maßnahmen der primären Prävention von Infektionskrankheiten sind und neben einem individuellen Schutz des Impflings auch zu einem allgemeinen Schutz der Bevölkerung vor bestimmten Infektionskrankheiten führen und dass bei optimalem Impfschutz Infektionskrankheiten sogar weitgehend verhindert oder ausgerottet werden können. Den Empfehlungen der STIKO kommt dabei eine Schlüsselrolle zu. Aus der großen Verantwortung der STIKO ergibt sich die Notwendigkeit, dass die Empfehlungen nachvollziehbar und auf der Grundlage wissenschaftlicher und epidemiologischer Fakten basierend begründet sind. Die STIKO genießt ein hohes Ansehen, nicht nur in Fachkreisen. Der wichtigste Grund für ihre Bedeutung liegt darin, dass sie als unabhängiges Expertengremium in der Lage ist, den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand bei Impfempfehlungen zu formulieren und dass sie breit akzeptiert ist.

Impfungen, die von der STIKO empfohlen wurden, werden in der Regel in öffentliche Empfehlungen der Länder umgesetzt.

Es ist nicht Aufgabe der STIKO, Impfungen in erster Linie nach vorliegenden Kosten-Nutzen-Analysen zu bewerten, jedoch liegt es nahe, bekannte Kostenaspekte in die Abwägungen einzubeziehen. Angesichts begrenzter Ressourcen im Gesundheitsbereich sind die Einrichtungen im Gesundheitswesen auch zur Wahrung von Prinzipien der Wirtschaftlichkeit verpflichtet. Deshalb sind insbesondere kostenintensive neue Maßnahmen sorgfältig zu evaluieren, bevor sie zu Impfempfehlungen für die gesamte Bevölkerung oder große Bevölkerungsgruppen führen. Es muss aber nochmals ausdrücklich betont werden, dass indizierte Impfungen nicht aus Kostengründen unterlassen werden dürfen. Kindern dürfen keine sinnvollen und notwendigen Impfungen vorenthalten werden. Die Aufgabe des BMG ist es in diesen Fällen, für die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen Sorge zu tragen. Andererseits muss bei unsicheren Indikationen mit generellen Impfempfehlungen jedoch weitsichtig umgegangen werden.

### **TOP 2: Überreichung der Berufungsschreiben an die Mitglieder der Kommission**

Anschließend erfolgte die Überreichung der Berufungsschreiben an die anwesenden Mitglieder der STIKO. Frau Ministerin bedankte sich dabei ausdrücklich für die Bereitschaft der bisherigen und der neu berufenen Impfexperten zur Übernahme dieser anspruchsvollen ehrenamtlichen Tätigkeit.

### **TOP 3: Aufgaben des RKI auf dem Gebiet der Impfprävention**

Der Präsident des RKI, Prof. Kurth, unterstrich nochmals die Bedeutsamkeit von STIKO-Empfehlungen anlässlich der gesetzlichen Verankerung im IfSG und betonte, dass STIKO-Empfehlungen für den impfenden Arzt Leitlinien für sachgerechtes ärztliches Handeln darstellen. Diese Auffassung ist durch den Bundesgerichtshof ausdrücklich bestätigt worden.

Die Kontrolle der Umsetzung von Impfempfehlungen seitens der STIKO ist nicht ohne Unterstützung des RKI möglich. Das RKI hat hierbei auch die Aufgabe, durch Analysen und Untersuchungen wissenschaftliche Begründungen für Empfehlungen der STIKO zu liefern und deren Umsetzung zu befördern. Das RKI hat in den vergangenen Jahren bereits durch gezielte seroepidemiologische Untersuchungen so-

wie Befragungen, z. B. im Rahmen des Bundes-Gesundheitssurvey, die Immunitätslage der Bevölkerung analysiert.

Die notwendige enge Zusammenarbeit zwischen der STIKO und dem RKI wird überwiegend durch die dort angesiedelte wissenschaftliche Geschäftsstelle koordiniert. Die wissenschaftliche Geschäftsstelle der STIKO am RKI organisiert und koordiniert die wissenschaftliche, beratende, planerische und informationstechnische Arbeit für die STIKO. Durch die in § 4 des IfSG definierten Aufgaben des RKI kann dieses die Arbeit der STIKO sehr wirkungsvoll unterstützen. Durch seine Kompetenz und Verantwortung für die Surveillance von Infektionskrankheiten ist das RKI der wichtigste Partner für die Überprüfung der Effektivität der empfohlenen Impfstrategie. Auch die Erarbeitung und Entwicklung von verbesserten Impfstrategien, die Erstellung von Expertisen zu Fragen der Impfprävention in nationalen und internationalen Netzwerken und die Repräsentanz in Fachgesellschaften und Institutionen werden vor allem durch eine enge Zusammenarbeit von STIKO und RKI ermöglicht. Das RKI ist ein wichtiger Partner für die Surveillance von Krankheiten mit empfohlener allgemeiner Routineimpfung, aber auch für Krankheiten, die zwar prinzipiell impfpräventabel sind, für die eine generelle Routineimpfung im Kindesalter von der STIKO jedoch bisher nicht empfohlen wird – z. B. Varizellen, Meningokokken, Pneumokokken. Bei diesen Infektionen ist eine laufende Überwachung der epidemiologischen Situation besonders wichtig, um auf veränderte Bedingungen möglichst frühzeitig durch eine Änderung der Impfstrategie reagieren sowie zu Nutzen-Risiko- und Nutzen-Kosten-Aspekten Stellung nehmen zu können. Das RKI kann die durch das IfSG gegebenen Möglichkeiten zur Erhebung von Daten z.B. durch Sentinel oder Survey dazu nutzen.

Das RKI und auch das Paul-Ehrlich-Institut werden zukünftig bei der Erfassung von Impfschäden enger zusammenarbeiten und damit für die STIKO bei der Einschätzung von Impfrisiken zunehmend wichtige Partner werden. Diese Entwicklung wird unterstützt durch die Einführung der Meldepflicht für Impfkomplicationen in das IfSG. Es ist wünschenswert, dass RKI und PEI bei der Begutachtung von Impfschadensfällen zur Vereinheitlichung beitragen. Das RKI kann durch seine definierten Aufgaben bei der Erarbeitung von Richtlinien, Empfehlungen und Merkblättern für Fachkreise die Empfehlungen der STIKO wirkungsvoll ergänzen und ihre Anwendung unterstützen. Damit trägt das RKI Mitverantwortung für die Akzeptanz und die Umsetzung der Empfehlungen der STIKO.

Im anschließenden Gedankenaustausch wurde von [REDACTED] die Notwendigkeit einer Verbesserung der Vergütung von Impfleistungen für Ärzte unterstrichen. Dies betrifft vor allem auch die Leistungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Kombinationsimpfstoffen, da hier de facto mehrere Schutzimpfungen gleichzeitig durchgeführt werden und dadurch der Aufklärungsumfang zu Nutzen und Risiko der einzelnen Impfantigene besonders hoch ist, ohne dass sich dies in einer entsprechend verbesserten Vergütung niederschlägt. Auch die unterschiedlichen KV- bzw. kassenspezifischen Vergütungsregeln sowie die nicht völlige Herauslösung der Impfleistung aus dem Budget gelten als Impfhindernis.

Frau Ministerin Schmidt stellte fest, dass die Vergütung von Impfleistungen nur im Zusammenhang mit der Gesamtvergütung von ärztlichen Leistungen zu sehen ist und dass angestrebte Änderungen nur langfristig im Rahmen der Möglichkeiten erreicht werden können. Sie betonte jedoch, dass sie präventiven Maßnahmen, wie z. B. Schutzimpfungen, eine hohe Priorität einräumt.



drückte den Wunsch nach einer deutlicheren politischen Unterstützung für Impfziele aus und erwartet in diesem Zusammenhang auch eine verstärkte Öffentlichkeitsarbeit durch das BMG. Frau Ministerin unterstützte diesen Vorschlag und verwies in diesem Zusammenhang auf die Rolle der BZgA. Von den Teilnehmern wurden Fernsehspots zu impfpräventablen Krankheiten angeregt, vor allem im Zusammenhang mit auftretenden Ausbrüchen nach dem Beispiel entsprechender Verfahren in Großbritannien.

weist darauf hin, dass die bekannte Auflistung von Defiziten in der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen zu einer politischen Maßnahmeplanung mit Stärkung der primär präventiven Maßnahmen führen sollte: Reine Früherkennungsuntersuchungen sollten durch ein generelles Vorsorge-Programm ersetzt werden, das eine gesetzliche Grundlage für primär präventive Strategien darstellen könnte. Angeregt wurde die Etablierung von Vorsorgeprogrammen für das Kindesalter, die über die bisherigen Früherkennungsprogramme hinausgehen. Auch in diesem Zusammenhang regte Frau Ministerin eine stärkere Einflussnahme der BZgA an.

argumentierte für eine engere Zusammenarbeit zwischen BMG und dem BMA auf dem Gebiet arbeitsmedizinisch begründeter Impfungen, um die Impfraten bei Beschäftigten und vor allem die des medizinischen Personals zu erhöhen. Dabei hält er vermehrte Anstrengungen für Impfmaßnahmen zum Schutz betreuter Patienten (z. B. durch eine Hepatitis-B-Impfung des medizinischen Personals) oder der Bevölkerung (z. B. durch eine Hepatitis-A-Impfung für Beschäftigte im Lebensmittelverkehr) für besonders dringlich.

Unzureichend umgesetzt werden aber z. B. auch Impfungen gegen Influenza bei medizinischem Personal mit der Zielrichtung eines Schutzes für betreute Risikogruppen. Eine Vernetzung von Aktivitäten des BMG, des Bundesministeriums für Arbeit und der BZgA könnte hier Abhilfe schaffen.

#### **TOP 4: Wahl des Vorsitzenden der Kommission und des Stellvertreters**

##### **Wahl zum Vorsitzenden:**

Im ersten Wahlgang wurde mit 12 Ja-Stimmen bei einer Enthaltung Herr Schmitt zum ersten Vorsitzenden der STIKO wieder gewählt.

##### **Wahl des Stellvertreters:**

Erst im dritten Wahlgang ergab sich die erforderliche Mehrheit. Zum Stellvertreter des Vorsitzenden der STIKO wurde mit 9 Ja-Stimmen Herr Dittmann gewählt.

#### **TOP 5: Diskussion über den Entwurf der Geschäftsordnung und ihre Verabschiedung**

Zu § 1, den Aufgaben der STIKO, ergab sich eine Diskussion über die Bedeutung ökonomischer Analysen für STIKO-Empfehlungen. Es konnte jedoch ein Konsens darüber erzielt werden, dass eine sinnvolle Abwägung von zu erwartendem epidemiologischen Nutzen und notwendigem Aufwand durch die jetzige Formulierung in Satz 3 des § 1 ermöglicht wird, ohne die STIKO-Empfehlungen direkt an das Vorliegen von positiven Kosten-Nutzen-Analysen zu binden.

Ein Vorschlag von [REDACTED] zur Konkretisierung des Satzes 1 (Einfügung am Ende: „... Prophylaxe übertragbarer Krankheiten beim Menschen“) wurde akzeptiert. Damit werden die STIKO-Empfehlungen eindeutig auf den humanen Bereich begrenzt.

Der zweite Vorschlag von [REDACTED], im letzten Satz die Formulierung „niedergelassenen Ärzte“ durch „die Ärzteschaft“ zu ersetzen, wurde ebenfalls akzeptiert.

Entsprechend einer schriftlichen Anregung durch [REDACTED] wurde in Abstimmung mit dem BMG im § 7, Abs. 3, die Dokumentation von Minderheitsvoten im Protokoll folgendermaßen konkretisiert: „Minderheitsvoten sind im Protokoll auszuweisen, wenn mindestens ein Mitglied es beantragt.“

Eine intensive Diskussion ergab sich auch zum § 2, Abs. 3, und § 4, Abs. 1, hinsichtlich der Vertraulichkeit des Gegenstandes und der Ergebnisse von STIKO-Sitzungen vor Veröffentlichung der Ergebnisse im Epidemiologischen Bulletin.

Es wurde Einigkeit darüber erzielt, dass die bei den STIKO-Sitzungen beratenen „Themen“ genannt werden können, dass jedoch der konkrete Beratungsgegenstand und die getroffenen Beschlüsse nicht vor ihrer Veröffentlichung offen gelegt werden können, da vor Eingang der Stellungnahmen der Landesbehörden und ggf. weiterer betroffener Kreise gefasste Beschlüsse noch nicht endgültig sind. Hintergrund der Vertraulichkeitsregel ist der Schutz einer unabhängigen und unbeeinflussbaren Entscheidungsfindung der STIKO.

Bei einer Diskussion zu § 2, Abs. 5, wurde Einigung darüber erzielt, dass „weitere Vertreter von Bundesbehörden“ nur nach vorheriger Abstimmung zwischen BMG und RKI in die Liste der ständigen Gäste aufgenommen werden sollen.

Bei einer Diskussion über die Notwendigkeit von unterschiedlichen Bezeichnungen für das RKI bzw. die Vertreter des RKI in § 4, Abs. 2 und 3, sowie in § 8, Abs. 3, ([REDACTED]) wurde seitens des RKI ([REDACTED]) festgestellt, dass diese mit Bedacht so gewählt sind und den dabei konkret definierten, unterschiedlichen Aufgaben der Institution bzw. einzelner ihrer Mitarbeiter entsprechen.

In der Diskussion über den § 6 Abs. 2 wurde erneut klar gestellt, dass ein für ein konkretes Thema als befähigtes geltendes Mitglied zwar von den entsprechenden Vorbereitungsarbeiten, Beratungen und Beschlüssen auszuschließen ist, im Sinne einer informativen Befragung aber von den STIKO-Mitgliedern vor Beginn der internen Beratung gehört werden kann.

Die gegenüber der bisherigen, vorläufigen Geschäftsordnung erfolgte Einfügung in Abs. 1 des § 7 hinsichtlich der Beratung über noch im Zulassungsverfahren befindliche Impfstoffe hat das Ziel, alle dem PEI in diesem Zusammenhang zugänglichen Informationen auch den STIKO-Mitgliedern zur Verfügung zu stellen. Sie soll keinesfalls Beratungen und Vorschläge der STIKO zur langfristigen Impfstrategie erschweren oder gar verhindern.

Den STIKO-Mitgliedern wird das Organigramm des RKI nach Bestätigung der Struktur durch das BMG wie gewünscht vom RKI übermittelt.

Die Geschäftsordnung wurde nach der Diskussion mit den beschlossenen Änderungen mit 12 Ja-Stimmen bei einer Enthaltung angenommen und am folgenden Sitzungstag nach Einarbeitung der beschlossenen Änderungen vom Vorsitzenden unterschrieben.

Die vom Vorsitzenden und vom Präsidenten des RKI unterzeichnete endgültige Geschäftsordnung liegt dem Protokoll als Anlage bei.

#### **TOP 6: Protokollkontrolle zur 42. Sitzung der STIKO; Diskussion zum Impfkalender**

Da auf Grund des Einspruchs zweier Bundesländer gegen die Aufhebung der Auffrischimpfung gegen Tetanus/Diphtherie im 5. bzw. 6. Lebensjahr (s.u.) alle bei der vorigen STIKO-Sitzung beschlossenen Änderungen noch nicht veröffentlicht wurden, war grundsätzlich auch eine Diskussion anderer Änderungen möglich, soweit es Einwände dazu gab oder sich neue Gesichtspunkte ergeben hatten.

Im Absatz 2 der **Vorbemerkungen** wird der eingefügte Hinweis „§ 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)“ korrigiert.

#### **Abbildung 1 - Impfkalender . . .**

Zu der von 2 Ländern (Sachsen und Baden-Württemberg) kategorisch abgelehnten Empfehlung zur Aufhebung der *Auffrischimpfung gegen Tetanus/Diphtherie im 5. bzw. 6. Lebensjahr* wurde von Herrn Dittmann für diese Sitzung nochmals eine Analyse zu den in anderen europäischen Ländern geltenden Impfkalendern und den national und international vorliegenden Daten zu AK-Titern in Abhängigkeit von Lebensalter und Impfstatus vorgelegt. Die Analyse stützt insbesondere den Wert der Auffrischimpfungen bei Schulaufnahme und Entlassung und bekräftigt damit die bereits von Herrn Bigl sowie den beiden o.g. Bundesländern vorgebrachte Argumentation.

Angesichts der Tragweite der Entscheidung und des Fehlens eindeutiger Daten für eine valide Begründung des Verzichts auf diese Auffrischimpfung, stimmte diesmal die Mehrheit der STIKO-Mitglieder (10/3) für die Beibehaltung der bisherigen Empfehlung zur Auffrischimpfung im 5. bzw. 6. Lebensjahr; solange keine serologischen Beweise für einen ausreichenden Impfschutz der Schulkinder auch bei Verzicht auf eine Auffrischimpfung vor dem Schuleintritt vorliegen. Die in diesem Zusammenhang vorgesehen Veränderungen des Impfkalenders werden deshalb nicht realisiert.

Der bei der vorangegangenen Sitzung bereits diskutierte Vorschlag von [REDACTED] zur Aufhebung der bisherigen Empfehlung zur generellen *Auffrischimpfung gegen Diphtherie und Tetanus (Td)* bei den Erwachsenen in 10-jährigem Abstand und der Ersatz durch eine Auffrischimpfung in bestimmten Altersjahren (z. B. mit 30, 50 und 70 Jahren) wurde in diesem Zusammenhang ebenfalls nochmals erörtert. Auch für diese Variante gibt jedoch keine Daten, die eine ausreichende AK-Konzentration für Diphtherie ca. 20 Jahre nach einer vorangegangenen Dosis erwarten lassen; die Daten von Herrn Hofmann und Herrn Hasselhorn (s.u.) beweisen eher das Gegenteil. Es gibt auch keine Hinweise dafür, dass die bisher zweifellos unzureichende Umsetzung der von der STIKO empfohlenen 10-jährigen Boosterung bei einem veränderten Impfschema deutlich besser würde. Es ist im Gegenteil zu befürchten, dass eine Abkehr von dieser bereits sehr lange gültigen und bei Ärzten und Bürgern bekannten

Empfehlung ohne eine nachvollziehbar fachliche Begründung das Vertrauen der Bürger in die Impfempfehlungen der STIKO erschüttern könnte.  
In der nach der Diskussion erfolgten Abstimmung votierten die anwesenden Mitglieder einstimmig für die Beibehaltung der bisherigen Empfehlung einer Td-Auffrischung bei Erwachsenen in 10-jährigem Abstand.

#### Vorschläge zu Änderungen der **Legende**

a) in 1) wird auf Anregung von [REDACTED] das Wort *altersgerecht* gestrichen, da eine unterlassene altersgerechte Impfung zwar nachgeholt werden kann, aber damit nachträglich nicht „altersgerecht“ werden muss.

b) \*\*\* (nur zwei Sternchen!): Die Anregung von [REDACTED], die Reduktion des Diphtherie ~~Antitoxingehaltes~~ Toxoidgehaltes erneut bereits ab dem 6. Lebensjahr zu empfehlen, wurde nicht akzeptiert.

In anderen europäischen Ländern erfolgt diese Reduktion der Dosis noch später.

#### Weitere vorgesehene Änderungen in Abbildung 1:

Grundsätzlich wurde Einigkeit darüber erzielt, dass in den STIKO-Empfehlungen möglichst auf die Angabe des Alters in *Lebensmonaten* bzw. *Lebensjahren* verzichtet werden sollte und statt dessen zukünftig die Angabe des **Alters in vollendeten Monaten bzw. Jahren** erfolgen soll. Dies ist eindeutiger, international üblich und vermeidet vor allem Fehlinterpretationen bei einer Übersetzung für den englischen Sprachraum und die WHO.

In den Spaltenüberschriften zu Abbildung 1 wird dabei aus

*Lebensmonat* - **Alter in (Ergänzung:) vollendeten Monaten** (2, 3, 4; 11 - 14; 15 - 23) und aus

*Lebensjahr* – **Alter in Jahren** (4 - 5; 9 – 17-jährige bzw. Jahre)

Außerdem wurde Einigkeit darüber erzielt, dass die bisher bereits umfangreiche Altersgruppe für Auffrisch- bzw. Nachholimpfungen bei Jugendlichen vom 11. – 18. *Lebensjahr* um das 10. Lebensjahr – d.h. auf die **9- bis 17-jährigen** erweitert werden soll, um eine Intervention des ÖGD bereits in der 4. Klassenstufe zu ermöglichen.

**Begründung:** Dies ist für die Aktualisierung des Impfschutzes gegen MMR und Hepatitis B dort besonders bedeutsam, wo der ÖGD Routinekontrollen nur in dieser Klassenstufe vornimmt. Grundsätzlich ist auch die J 1 ein sehr geeigneter Zeitpunkt; diese Untersuchung wird aber leider nicht von allen Jugendlichen wahrgenommen. Eine immunologische Notwendigkeit für die Wahl des 11. Lebensjahres als untere Grenze gibt es nicht. Die routinemäßige Auffrischimpfung gegen Td sollte jedoch frühestens 5 Jahre nach der vorherigen Auffrischimpfung erfolgen.

Der sich damit ergebende aktuelle Stand der Abb. 1 ist in Anlage 1 enthalten.

In der kommenden Sitzung sollte der Vorschlag einiger Mitglieder zur Aufnahme auch der Impfung der > 60-jährigen gegen Pneumokokken und Influenza in die Abbildung 1 nochmals diskutiert werden. Im Gegensatz zu den anderen in Abb. 1 aufgeführten Impfungen handelt es sich bei den Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken nicht um Regelimpfungen im Kindesalter.



## Anmerkungen . .

a) Der Aussage von [REDACTED], dass die STIKO die Anwendung von zellulärem **Pertussis**-Impfstoff bisher nicht ausdrücklich ausgeschlossen habe, wird zwar nicht widersprochen, aber die Mehrzahl der STIKO-Mitglieder befürwortet weiterhin ausdrücklich die Anwendung von Impfstoffen mit azellulärer Pertussis-Komponente und die in den Anmerkungen entsprechend vorgenommenen Änderung (**aP**) in den Absätzen zu Hib und Pertussis.

b) Im Absatz 2 zu MMR wird Satz 5 folgendermaßen ergänzt:

„Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die zweite **MMR**-Impfung so früh wie möglich erfolgt; bei Mädchen wird mit der zweimaligen MMR-Impfung auch der unverzichtbare Schutz vor einer Rötelnembryopathie gesichert.“

Der letzte Satz des 3. Absatzes wird am Schluss folgendermaßen geändert:

„... bei der Jugendgesundheitsuntersuchung ist sicherzustellen, dass alle Mädchen Jugendlichen zwei MMR-Impfungen erhalten.“

Herr Fleckenstein und Herr Heininger haben sich bereit erklärt, eine Vorlage zu erarbeiten, die zur Notwendigkeit einer bestimmten zu erreichenden AK-Konzentration gegen **Röteln** im Rahmen der Mutterschaftsrichtlinie

(HAH-Titer  $\geq 1:32$ ) auch bei nachweislich zweimalig gegen MMR bzw. Röteln geimpften Frauen Stellung nimmt.

Eine entsprechende Stellungnahme wird besonders dringlich durch die in Abb. 1 erfolgende Vorverlegung der 2. MMR-Impfung vom 5. - 6. Lebensjahr bereits auf das 2. Lebensjahr - soweit der Mindestabstand von 4 Wochen zur ersten MMR-Impfung dies zulässt. Die 2. MMR-Impfung liegt bei einer 25-jährigen dann ggf. bereits mehr als 20 Jahre zurück, und ohne zwischenzeitliche „natürliche“ Boosterung werden die Anforderungen der Mutterschaftsrichtlinie dann möglicherweise oft nicht mehr erfüllt. Eine Aussage der STIKO zur Notwendigkeit einer ggf. 3. Impfung der Frauen mit unzureichendem AK-Titer ist deshalb erforderlich.

## Tabelle 1 – Indikations- und Auffrischimpfungen

a) **FSME** – vorgeschlagene Änderungen *linke Spalte*:

beruflich gefährdet sind (z.B. Forstarbeiter, Exponierte in der Landwirtschaft, exponiertes Laborpersonal)

Risikogebiete – *notwendige Einfügungen entsprechend Bulletin 16/2001*:

Hessen: Odenwald; LK Marburg-Biedenkopf; Rheinl.-Pfalz: LK Birkenfeld

*rechte Spalte*::

Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen nach Angaben des Herstellers

(Altersbegrenzung beachten)

b) **Hepatitis B** – rechte Spalte

Die gegenwärtige Empfehlung - *Bei Fortbestehen des Infektionsrisikos Auffrischimpfung in 10-jährigen Intervallen* – bleibt bestehen; wird aber regelmäßig auf ihre Notwendigkeit überprüft.

c) **Haemophilus influenzae Typ b (Hib)**

Da in der neuen Fachinformation zu „Act-Hib“ die Indikation für *Personen mit funktioneller oder anatomischer Asplenie auch nach dem vollendeten 5. Lebensjahr* aufgeführt ist, erübrigt sich der ursprünglich vorgesehene Hinweis im neuen Punkt in Tabelle 1 auf die Anwendung außerhalb der Altersindikation. Er wird deshalb gestrichen.

d) *Diphtherie*:

Der Vorschlag von [REDACTED] zur Empfehlung einer Auffrischimpfung mit zwei Dosen Diphtherie-Toxoid im Abstand von 6 – 12 Monaten bei Personen, deren letzte Dosis mehr als 20 Jahre zurück liegt, fand keine Mehrheit.

*Begründung*: Eine aufeinanderfolgende zweimalige Boosterung erhöht zwar den AK-Titer bei den Personen, die auf die erste Dosis nur unzureichend reagiert haben, es ist jedoch bisher nicht erwiesen, dass zwei aufeinander folgende Dosen zu einem langfristig besseren immunologischen Gedächtnis führen. Nach Literaturangaben ist anzunehmen, dass eine weitere Boosterung zwar zu einem erneuten AK-Anstieg führt, der jedoch binnen 2 Monaten wieder sehr schnell abfällt, gefolgt von einem konstanten logarithmischen Abfall der Antitoxinwerte in den folgenden Jahren. Außerdem ist die Verträglichkeit der zweiten Dosis bei guter AK-Antwort auf die erste Boosterung nicht so gut wie bei der ersten Dosis. In der vorgelegten Studie fehlen zudem eigene Ergebnisse für die vorgeschlagene 2. Boosterung nach 6 - 12 Monaten.

Da die STIKO gegenwärtig generell die Anwendung von Td empfiehlt, würde eine zweimalige Gabe bei o.g. Personen entweder auch zu einer zweimaligen Tetanus-Boosterung führen, oder diese Impfung müsste monovalent nur gegen Diphtherie erfolgen.

In der Diskussion wurde von [REDACTED] angeregt, dass das RKI sich an der Fortsetzung der in Wuppertal laufenden Studie beteiligen sollte, um eine Prüfung der langfristigen Auswirkungen eines 2-Dosen-Schemas bei Erwachsenen (mit einem Abstand von >20 Jahren zur vorherigen Dosis) zu ermöglichen.

Einigkeit wurde darüber erzielt, dass das Sekretariat für die kommende Sitzung die Tabelle 1 der STIKO-Empfehlungen in einer geänderten Form zur Diskussion vorlegen wird. Dabei wird bei den Empfehlungen zu einzelnen Impfungen eine Trennung in die verschiedenen Indikationsgruppen vorgenommen:

*Vorschlag*:

- S**    **Standardimpfungen** mit allgemeiner Anwendung = Regelimpfungen  
(s. Anmerkung)
- I**    **Indikationsimpfungen** für *Risikogruppen* bei individuell (nicht beruflich) erhöhtem Expositions-, Erkrankungs- oder Komplikationsrisiko
- B**    Impfungen auf Grund eines erhöhten **beruflichen Risikos**  
(z.B. nach der Biostoffverordnung)
- R**    Impfungen auf Grund von **Reisen**
- P**    **postexpositionelle** Impfungen bzw. andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe; z.B. Riegelungsimpfungen, Immunglobulingabe oder Chemoprophylaxe bei Kontaktpersonen in Familie und Gemeinschaft

**Anmerkung**: Das Sekretariat schlägt die Veränderung des Kürzels von „A“ zu „S“ vor, um zukünftig eine Verwechslung mit dem auch in Abbildung 1 verwendeten A = *Auffrischimpfung* zu verhindern.

**Impfabstände** – Ergänzung in Satz 4 auf Anregung von [REDACTED]:

„Lebendimpfstoffe (attenuierte, vermehrungsfähige Viren oder Bakterien) können simultan verabreicht werden; werden sie nicht simultan verabreicht, ist bei viralen Lebendimpfstoffen in der Regel ein Mindestabstand von 4 Wochen einzuhalten.“

## TOP 7: Neuzulassung von Impfstoffen (PEI)

Dieser TOP wurde erst am 2. Sitzungstag behandelt, da die ständigen Gäste erst für den zweiten Sitzungstag eingeladen waren. Frau Keller-Stanislawski teilte dann allerdings mit, dass es neben der bekannten Zulassung von Prevenar zu keinen weiteren Neuzulassungen gekommen ist (s. a. TOP 12).

## TOP 8: Pneumokokken-Konjugatimpfstoff; Impfindikation

Für die Diskussion lagen aktuell folgende Beschlussvorlagen vor:

1. eine Stellungnahme von [REDACTED] mit dem Vorschlag zur Empfehlung einer **routinemäßigen Impfung für alle Säuglinge** ab dem vollendeten 2. Lebensmonat mit dem zugelassenen 7-valenten Konjugatimpfstoff „Prevenar“ sowie zusätzlich einer Impfung auch von Kindern *bis zum vollendeten 5. Lebensjahr* mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko – dies wäre allerdings eine „off-label“-Anwendung.
2. eine schriftliche Stellungnahme von [REDACTED] mit dem Vorschlag, die Impfung mit Prevenar **nicht** in den Impfkalender der Kinder aufzunehmen und die bisher für den 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff bestehenden Empfehlungen für Risikopersonen im Hinblick auf Prevenar *nicht auszuweiten*.
3. seitens des STIKO-Sekretariats eine Zusammenfassung der aus den bisherigen Studien vorliegenden, für die Entscheidung wesentlichsten Daten sowie eine Liste der in den USA und in Dänemark bereits definierten Risikogruppen für die Impfung mit dem Konjugatimpfstoff sowie Vorschläge für **mögliche weitere Risikogruppen** für die Impfung von unter 2-jährigen mit dem Konjugatimpfstoff.

Da zum Zeitpunkt der Diskussion die Zahl der anwesenden Mitglieder bereits auf elf Personen reduziert war, erwies sich die Erreichung einer gültigen Mehrheit als sehr schwierig, zumal zwei Mitglieder als befangen galten und an der Beschlussfassung nicht teilnahmen. Für ein weiteres Mitglied stellte das Gremium keine Befangenheit fest.

Herr Dittmann, der Stellvertreter des Vorsitzenden, übernahm zu diesem TOP die Diskussionsleitung:

In der Diskussion wurden erneut die bereits bekannten Argumente für und gegen eine allgemeine Einführung dieser Impfung ausgetauscht.

Trotz der sehr deutlichen Befürwortung einer routinemäßigen Anwendung bei allen Säuglingen durch verschiedene Mitglieder zeigte sich bei der Abstimmung nach der Diskussion eine gewisse Unsicherheit, vor allem auf Grund der noch nicht endgültig zu beantwortenden Fragen zu der in Deutschland erreichbaren Effektivität dieser Impfung sowie zur *Reaktogenität* des Impfstoffes und der Immunogenität bestimmter Impfantigene bei einer gleichzeitigen Verabreichung mit den verfügbaren 6-fach Kombinationsimpfstoffen. Von den neun stimmberechtigten Mitgliedern waren zwei für eine generelle Empfehlung, fünf gegen eine solche Empfehlung zum gegenwärtigen Zeitpunkt, und zwei Mitglieder enthielten sich der Stimme. Die Mitglieder waren sich jedoch darin einig, dass die Impfindikation für Prevenar nach Vorliegen weiterer Studienergebnisse erneut zur Diskussion gestellt werden sollte.

Einigkeit (9 Ja-Stimmen) bestand unter diesen Umständen auch zur Notwendigkeit einer Festlegung von Risikogruppen, bei denen die Anwendung dieses Impfstoffes bereits jetzt empfohlen werden sollte, auch wenn noch nicht für jede dieser Risikogruppen valide Studienergebnisse zur Wirksamkeit des Impfstoffes vorliegen. Die Diskussion der Details wurde am folgenden Sitzungstag fortgesetzt. Eine Erweiterung dieser Risikogruppen gegenüber den bereits für den 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff definierten Gruppen ergab sich dabei zwangsläufig.

Nachfolgend die Zusammenfassung der insgesamt zur Veröffentlichung im Bulletin vorgesehenen Begründung für die aktuelle Entscheidung der STIKO (Anlage):

### **Bewertung und Empfehlung**

Der neu zugelassene konjugierte Pneumokokken-Impfstoff (7VPnC) kann eine Lücke in der Impfprävention für Kinder schließen. Nach der Zurückdrängung invasiver Infektionen durch *Haemophilus influenzae* Typ b kann jetzt einer weiteren lebensgefährlichen bakteriellen Krankheit des Säuglings- und Kleinkindalters (Bakteriämie, Meningitis, Sepsis) durch Impfung vorgebeugt werden. Allerdings ist die Effektivität für „lokale Pneumokokken-Infektionen“ wie Otitis media und Pneumonie deutlich geringer. Eine Empfehlung zur generellen Einführung der Impfung in den Impfkalender war jedoch durchaus in Erwägung zu ziehen. Dennoch hat sich die STIKO zum jetzigen Zeitpunkt nur für eine Indikations-Empfehlung ausgesprochen. Auf Grund der weltweit noch begrenzten Erfahrungen mit konjugierten Pneumokokken-Impfstoffen (der Impfstoff wurde erst im Vorjahr in den USA und erst in diesem Jahr in den Ländern der Europäischen Gemeinschaft zugelassen) und ihrer Kompatibilität mit anderen Mehrfach-Impfstoffen sowie des Problems der in Deutschland nicht optimalen Coverage des Impfstoffes und damit eines möglichen Erreger-Replacements durch nicht im Impfstoff enthaltene Serotypen und deren langfristige Virulenzentwicklung, erscheint es sinnvoll, erst einmal die bereits bestehenden Empfehlungen zur selektiven Pneumokokken-Impfung von Risikopersonen (mit Polysaccharid-Impfstoffen) auf die Altersgruppe der unter 2-jährigen auszuweiten und damit zunächst Kinder mit Risikofaktoren und einem erhöhten Krankheits- und Komplikationsrisiko mit den neuen Konjugat-Impfstoffen zu impfen. Nach dem Vorliegen weiterer Erfahrungen im nationalen und internationalen Maßstab sollte über eine generelle Aufnahme der Impfung in den Impfkalender neu beraten werden.



In Tabelle 1 der STIKO-Empfehlungen wird der bisherige Text zu Pneumokokken-Infektionen folgendermaßen geändert:

Pneumokokken-Krankheiten	I ▶ Personen über 60 Jahre	Eine Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff; Wiederholungsimpfung im Abstand von 6 Jahren
▶ <b>Kinder (ab vollendetem 2. Lebensmonat), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit:</b>	<p>1) Angeborene oder erworbene Immundefekte, wie zum Beispiel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A- und Hypogammaglobulinaemie, Komplement- und Properdinefekte,</li> <li>- bei funktioneller oder anatomischer Asplenie, bei Sichelzellenanaemie</li> <li>- bei Krankheiten der blutbildenden Organe</li> <li>- bei neoplastischen Krankheiten</li> <li>- bei HIV-Infektion</li> <li>- nach Knochenmarktransplantation</li> </ul> <p>2) Chronische Krankheiten, wie zum Beispiel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Herz-Kreislauf-Krankheiten</li> <li>- Krankheiten der Atmungsorgane</li> <li>- Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten</li> <li>- Niereninsuffizienz/nephrotisches Syndrom</li> <li>- Liquorfistel</li> <li>- vor Organtransplantation und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie</li> </ul>	<p>Kinder (ab vollendetem 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsene erhalten eine einmalige Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff; bei weiterbestehender Indikation Wiederholungsimpfung im Abstand von 6 (Erwachsene) bzw. frühestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren)</p> <p>Säuglinge und Kleinkinder (vom vollendeten 2. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr) erhalten Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff nach folgendem Schema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Säuglinge bis zu einem Alter von 6 Monaten erhalten ab dem vollendeten 2. Lebensmonat 3 Impfungen im Abstand von jeweils 1 Monat, gefolgt von einer 4. Impfung im 2. Lebensjahr</li> <li>- Säuglinge im Alter von 7-11 Monaten erhalten 2 Impfungen im Abstand von 1 Monat, gefolgt von einer 3. Impfung im 2. Lebensjahr</li> <li>- Kinder im 2. Lebensjahr erhalten 2 Impfungen im Abstand von 2 Monaten</li> </ul>
▶ Frühgeborene (<38 W); Kinder mit niedrigem Geburtsgewicht (<2 500g); Säuglinge und Kinder mit Gedeihstörungen oder neurologischen Krankheiten, z. B. Zerebralparese oder Anfallsleiden		<p>Im Sinne eines optimalen Schutzes ist es extrem wichtig, die Impfsreihe möglichst unmittelbar nach Vollendung des 2. Lebensmonats zu beginnen und zeitgerecht fortzuführen.</p> <p>Kinder mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung sollten in Ergänzung der Impfung mit Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff im 3. Lebensjahr eine Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff erhalten (im Mindestabstand von 2 Monaten nach der letzten Impfung mit Konjugat-Impfstoff)</p> <p>Impfung mit Konjugat-Impfstoff ab dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr entsprechend dem oben dargestellten Schema</p>

**TOP 9: Aufklärungsbedarf vor Schutzimpfungen;**  
Arbeitspapier der STIKO Arbeitsgruppe „Impfschäden“

Für die von der STIKO zu erstellenden Empfehlungen zum Aufklärungsbedarf über Risiken der Schutzimpfung wurde das von der Arbeitsgruppe vorgelegte Arbeitspapier gebilligt. Es bestand Einigkeit, dass auf der Grundlage des Arbeitspapiers zum einen

- der Arzt in Form einer speziellen STIKO-Empfehlung ausführlich zu allen speziellen Impfungen zu informieren ist : Lokal- und Allgemeinreaktionen, Komplikationen, Kasuistiken, Hypothesen, um auf Anfragen des Patienten sachkundig antworten zu können; zum anderen
- der Patient in Übereinstimmung mit dem BGH-Urteil zu Lokal- und Allgemeinreaktionen sowie mit Wahrscheinlichkeit mit dem Impfstoff kausal zu verbindenden Komplikationen zu informieren ist; dieser Teil der Risiko-Aufklärungsinhalte wird den Herausgebern von Aufklärungsmerkblättern mit der Bitte um Aufnahme in das jeweilige Merkblatt übergeben.

In diesem Zusammenhang äussern die STIKO-Mitglieder den Wunsch, dass auch Merkblätter aus öffentlicher Hand unentgeltlich zur Aufklärung vor Schutzimpfungen zu Verfügung stehen sollten.

Die weitere redaktionelle Bearbeitung des Arbeitspapiers unter der angegebenen Zielstellung wird in einer von Herrn Dittmann geleiteten kleineren Redaktionsgruppe erfolgen.

**TOP 10: Varizellen-Schutzimpfung;**  
**Diskussion der Empfehlungen des FA Varizellen der DVV**

Zur Diskussion lag neben den Empfehlungen des Fachausschusses Varizellen auch eine davon abweichende Empfehlung von [REDACTED] vor, die eine Ausweitung der gegenwärtigen Impfindikationen für nicht angezeigt erachtet.

Frau Hülße wies darauf hin, dass sie an einer Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen MMRV-Impfstoffes beteiligt ist. Sie hielt es für möglich, dass daher der Anschein der Befangenheit vorliegen könnte und sie nahm daher an den Abstimmung zum Thema nicht teil.

Der DVV-Vorschlag ist in erheblichen Teilen mit den bisherigen Empfehlungen der STIKO identisch. Die STIKO diskutierte den DVV-Vorschlag deshalb unter der Fragestellung, welche der darin enthaltenen Änderungen in die zukünftige STIKO-Empfehlung übernommen werden sollen.

Im DVV-Vorschlag wird bei den Definitionen für bestimmte Risikogruppen der Terminus *Empfängliche* verwendet.

Die dafür vorgeschlagene Definition des DVV Fachausschusses – *Personen ohne Varizellenanamnese bzw. mit unbekanntem Varizellen-Immunistatus* – gilt jedoch als zu weitgehend; da bei Erwachsenen die Varizellen-Anamnese sehr unsicher ist und deshalb keine verlässliche Aussage zum Immunstatus erlaubt; außerdem ist die Impfanamnese noch nicht berücksichtigt. Diese könnte jedoch in Zukunft bedeutsam werden.

Nach Meinung der STIKO gilt eine Person als empfänglich, wenn sie anamnestisch weder erkrankt noch geimpft ist und serologisch auch eine frühere Infektion ausgeschlossen wurde.

Damit entspricht der Terminus „empfänglich“ weitgehend dem Status seronegativ. Der Terminus „seronegativ“ ist im Sinne der STIKO jedoch dahingehend zu interpretieren, dass bei solchen Personen unabhängig von der Anamnese eine serologische Testung durchgeführt werden soll, um eine Immunität nachzuweisen. Seronegativ wird deshalb bei den Indikationsgruppen verwendet, bei denen die Varizellen ein sehr hohes individuelles Komplikationsrisiko bedeuten.

#### 1. Personal in Schulen und sonstigen kinderbetreuenden Einrichtungen

Der Vorschlag der DVV zur Erweiterung der bisherigen arbeitsmedizinischen Indikation auf empfängliches Personal in Kindereinrichtungen wird grundsätzlich akzeptiert. Eine Impfempfehlung für *empfängliches Personal in Schulen und allen* Kinderbetreuenden Einrichtungen erscheint jedoch nicht gerechtfertigt. Im Ergebnis einer solchen Empfehlung bestünde eine Impfempfehlung für die Beschäftigten, nicht jedoch für die Kinder in Gemeinschaftseinrichtungen. Eine erhöhte Erkrankungsgefahr des Personals besteht vor allem in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter (so wie bei Masern, Mumps, Röteln und Pertussis) und vor allem für Personen, die eine Tätigkeit in diesen Einrichtungen neu beginnen.

#### 2. Empfängliche Personen im gebärfähigen Alter

Die STIKO konnte sich diesem Vorschlag nicht anschließen. Er ist zu weit gefasst; nicht das Alter ist entscheidend, sondern die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft mit dem Risiko einer Schädigung des Embryos. Die bisherige Empfehlung - seronegative Frauen mit Kinderwunsch - bleibt deshalb bestehen.

#### 3. Empfängliche Personen mit engem Kontakt zu Risikopersonen

Diese Ausweitung der bisherigen Empfehlung –seronegative Geschwister und Eltern – wird akzeptiert.

#### 4. Empfängliche Patienten mit chronischen Erkrankungen

Diese Indikationserweiterung wird von der STIKO nicht akzeptiert. Sie würde auch Patienten mit chronischen Krankheiten umfassen, bei denen Varizellen kein erhöhtes Risiko bedeuten – z.B. Herz-Kreislauf, Lunge, Muskel- und Skelettsystem. Die für Windpocken-Komplikationen relevanten Risikogruppen sind bereits einzeln aufgeführt.

#### 5. 6. 7. 8.

Seronegative *Patienten* vor geplanter Immunsuppression oder Organtransplantation,  
Seronegative *Patienten* unter immunsuppressiver Therapie,  
Seronegative *Patienten* mit Leukämie

Empfängliche *Patienten* schwerer Neurodermitis:

Die Erweiterung der Indikation auch auf erwachsene Patienten ist angesichts des Anstiegs entsprechender Personen im Erwachsenenalter und der erhöhten Gefährdung dieser Personen durch eine Erkrankung indiziert und sinnvoll und wird von der STIKO akzeptiert.

### Seronegative Patienten mit Leukämie - *Anmerkungen*

Für die Onkologie besteht nach Aussagen von Prof. Wutzler großer Bedarf an Empfehlungen zum Vorgehen bezüglich der aktiven Impfung. Der in den Anmerkungen enthaltene Vorschlag der DVV wird deshalb grundsätzlich akzeptiert. Dies bedeutet die Wiederaufnahme des 1998 gestrichenen Passus - *Unterbrechung der Erhaltungstherapie 1 Woche vor und nach der Impfung*.

Für den Vorschlag, bei der 2. Impfung keine Therapieunterbrechung vorzunehmen, liegen noch keine gesicherten Daten vor, so dass dieser Nachsatz nicht mit übernommen wird; ein solches Vorgehen wird aber theoretisch als sinnvoll erachtet.

Da die bisherige Impfempfehlung der STIKO für – *seronegative Kinder mit soliden malignen Tumoren* – in den Indikationen 5. bzw. 6. enthalten ist, erscheint eine Streichung dieser im DVV-Vorschlag nicht enthaltenen Indikation möglich.

### 9. *HIV-infizierte Patienten*

Die vorhandenen Ergebnisse aus Studien, lassen eine allgemeine Empfehlung für die Impfung von HIV-infizierten noch nicht zu. Eine Entscheidung sollte im Einzelfall vom behandelnden Arzt getroffen werden. Zur Erleichterung dieser Entscheidung streicht die STIKO die in Tabelle 5 gegenwärtig enthaltenen Kontraindikation und ersetzt das Wort „kontraindiziert“ durch „möglich\*“.

in der zugehörigen Legende werden die Varizellen zusätzlich zu den Masern entsprechend eingefügt.

### *II. Postexpositionelle Impfung bei exponierten Risikopersonen bzw. exponierten Kontaktpersonen zu Risikogruppen*

Für diesen Personenkreis ist die präexpositionelle Impfung bereits empfohlen und die wirksamere Maßnahme. Eine notwendige Entscheidung zu einer postexpositionellen Impfung dieser Personengruppe ist deshalb die Folge einer primär nicht erfüllten STIKO-Empfehlung. Ein sicherer Schutz vor Infektion bzw. Erkrankung der Risikopersonen wird auch mit einer postexpositionellen Impfung innerhalb von 5 Tagen nach Exposition\* bzw. innerhalb von 3 Tagen nach Beginn des Exanthems beim Indexfall nicht erreicht und deshalb ist auch nach postexpositioneller Impfung von Kontaktpersonen eine Absonderung gegenüber Risikopersonen erforderlich; sogar das Impfvirus kann in Einzelfällen auf Patienten mit einem Immundefekt übertragen werden. Die STIKO kann deshalb dieses Vorgehen nicht empfehlen.

Eine postexpositionelle Impfung von immunkompetenten Personen innerhalb von 5 Tagen nach Exposition\* bzw. innerhalb von 3 Tagen nach Beginn des Exanthems beim Indexfall ist effektiv und wird in den USA mittlerweile auch empfohlen. Solange in Deutschland die Varizellen-Impfung jedoch auf Grund von epidemiologischen Erwägungen nicht als Routineimpfung im Kindesalter empfohlen wird, erscheint eine Impfung als Riegelungsmaßnahme bei exponierten Personen ohne Kontakte zu Risikopersonen nicht logisch.

### *Impfung von ungeimpften 12- bis 15-jährigen ohne Varizellen-Anamnese (beim 2. Abstimmungsgang – 9 Ja-Stimmen)*

Unabhängig vom aktuellen Vorschlag des FA der DVV wurde in der Diskussion ein bereits bei der 41. Sitzung diskutierter Vorschlag zur Impfung von Jugendlichen ohne Varizellen-Anamnese erneut diskutiert.



Mittlerweile liegen valide Daten zur altersspezifischen Immunität gegen Varizellen in Deutschland vor. Die Durchseuchungsimmunität der Jugendlichen liegt gegenwärtig bei über 95%. Nach Aussagen von Herrn Wutzler und Herrn Heininger ist die Vorhersagegewahrscheinlichkeit der positiven und auch der negativen Varizellen-Anamnese der Schulkinder bzw. deren Eltern sehr hoch. Etwa 5% der befragten Jugendlichen geben keine Varzellenerkrankung in der Anamnese an. Es ist deshalb nicht zu erwarten, dass eine anamnestisch begründete Impfindikation zu einer relevanten Zahl von unnötigen Impfungen führen wird.

Die J1 erscheint ein geeigneter Anlass sowohl für die Erhebung der Erkrankungsanamnese als auch für die Impfung. Eine Impfung von Jugendlichen ermöglicht die sichere Schließung von Immunitätslücken und könnte auf Dauer auch das Problem der Varizellen-Exposition bei nicht immunen Schwangeren lösen. Ein Schwerpunkt für eine Intervention durch den ÖGD ist diese Impfung jedoch nicht.

#### *Postexpositionelle passive Immunisierung.*

Die vorgeschlagene Erweiterung der Indikation einer postexpositionellen Gabe von VZIG für *immundefiziente* Personen und Schwangere ohne Varizellenanamnese ist wegen des erhöhten Risikos dieser Personen indiziert und wird von der STIKO übernommen.

Für eine Aufnahme der Indikation - Frühgeborene von seronegativen Müttern im 1. Lebensjahr - liegen keine ausreichenden Daten über ein erhöhtes Erkrankungsrisiko für das gesamte 1. Lebensjahr vor, so dass diese Indikation nicht aufgenommen wird.

Bei der ebenfalls nicht akzeptierten Indikation - Frühgeborene < 28.SSW oder 1000g - gibt es weder eine gute Begründung dafür noch dagegen. Die DGPI empfiehlt allerdings für diese sowie die vorige Gruppe die Gabe von VZIG bei einer Exposition in der 1. bis 6. Lebenswoche.

Die neue Fassung der Empfehlungen zu Varizellen hat folgenden Wortlaut:

<b>Varizellen</b>	I	Seronegative Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder vor Organtransplantation
	I	Seronegative Patienten unter immunsuppressiver Therapie

I Seronegative Patienten mit Leukämie:

Anmerkung:

- Impfung nicht unter intensiver immunsuppressiver Therapie durchführen (z.B. in der Anfangsphase der Behandlung), sondern nur unter folgenden Voraussetzungen:
  - klinische Remission  $\geq 12$  Monate
  - vollst. hämatologische Remission (Gesamtlymphozytenzahl  $\geq 1.200/\text{mm}^3$  Blut)

Unterbrechung der Erhaltungstherapie  
1 Woche vor und nach der Impfung

I Empfängliche Patienten mit schwerer Neurodermitis

„Empfängliche Personen“ bedeutet: anamnestisch keine Windpocken, keine Impfung und bei serologischer Testung kein Nachweis spezifischer Antikörper

I Empfängliche Personen mit engem Kontakt zu den unter Punkt 1 bis 4 Genannten

I Seronegative Frauen mit Kinderwunsch

I Ungeimpfte 12- bis 15-jährige Jugendliche ohne Varizellenanamnese

I Empfängliches Personal im Gesundheitsdienst, insbesondere der Bereiche Pädiatrie, Onkologie, Gynäkologie/Geburtshilfe, Intensivmedizin und der Betreuung von Immundefizienten sowie bei Neueinstellungen in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter

### Empfehlungen der STIKO zur postexpositionellen Varizellen- Prophylaxe

#### Postexpositionelle Varizellen- Prophylaxe durch Inkubationsimpfung:

Bei empfänglichen Personen mit Kontakt zu Risikopersonen ist eine postexpositionelle Riegelungsimpfung innerhalb von 5 Tagen nach Exposition\* oder innerhalb von 3 Tagen nach Beginn des Exanthems beim Indexfall zu erwägen. Dies ist jedoch keine ausreichende Begründung für den Verzicht auf die Absonderung gegenüber Risikopersonen.

\* Exposition heißt:

- 1 Stunde oder länger mit infektiöser Person in einem Raum
- face to face-Kontakt
- Haushaltkontakt

#### Postexpositionelle Prophylaxe durch passive Immunisierung mit Varizella-Zoster-Immunglobulin (VZIG):

Die postexpositionelle Gabe von VZIG wird empfohlen innerhalb von 96 Stunden - nach Exposition\*, sie kann den Ausbruch einer Erkrankung verhindern oder deutlich abschwächen.

Eine postexpositionelle Varizellenprophylaxe mittels VZIG wird empfohlen für:

varizellenempfindliche Personen mit erhöhtem Risiko für Varizellenkomplikationen, dazu zählen:

- ungeimpfte Schwangere ohne Varizellenanamnese
- *immundefiziente* Patienten mit unbekanntem oder negativem Immunstatus
- Neugeborene, deren Mutter 5 Tage vor bis 2 Tage nach der Entbindung an Varizellen erkrankte

Für Applikation und Dosierung von VZIG sind die Herstellerangaben zu beachten!

### TOP 11: Zukünftiger Arbeitsplan der STIKO

Erste Vorschläge für Themen, mit denen sich die STIKO in ihrer künftigen Beru-  
fungsperiode befassen sollte:

Evaluation der Empfehlungen zu Impfungen mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff  
sowie der Indikation zur Impfung mit Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoffen;  
Umsetzung und ggf. Erweiterung der Indikationen zur Influenza-Schutzimpfung;  
Evaluation der bisherigen Empfehlungen zur Varizellen-Schutzimpfung;  
Stellungnahme zur Notwendigkeit der Hepatitis-B-Wiederauffrischimpfung bei Risi-  
kopersonen;  
Evaluation der bisherigen Empfehlungen zur FSME-Impfung  
Stellungnahmen zu weiteren Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe;  
Stellungnahme und Leitlinien zur Anwendung des off-label-use von Impfstoffen;  
Initiierung eines Berichts über den Stand des Impfens in Deutschland;  
Umsetzungsstrategien und Handlungsempfehlungen zur Durchsetzung des Impfge-  
dankens in Deutschland - arbeitsteilige Zusammenarbeit zwischen STIKO und RKI

Die STIKO Mitglieder werden gebeten, weitere Vorschlägen für den zukünftigen Arbeitsplan dem Sekretariat mitzuteilen.

## TOP 12: Verschiedenes

### a) Impfungen gegen Meningokokken

Angesichts der Verfügbarkeit von Meningokokken-Konjugatimpfstoffen gegen den Typ C, die auch bei Kindern unter 2 Jahren immunogen sind und im Gegensatz zu den bisher bereits verfügbaren Polysaccharid-Impfstoffen auch ein immunologisches Gedächtnis erzeugen, war eine erneute Bewertung der bisherigen Impfempfehlungen für Risikogruppen sinnvoll. [REDACTED] erarbeitete zu diesem Zweck eine Beschlussvorlage, die in einer kurzen Diskussion beraten und grundsätzlich akzeptiert wurde.

Die Vorlage enthält erstmalig eine Empfehlung zur Impfung von Risikogruppen mit individuell erhöhtem Erkrankungs- und Komplikationsrisiko.

Sie enthält außerdem eine präzisiertere Empfehlungen zum Vorgehen im Zusammenhang mit „Häufungen“ in Einrichtungen oder regional erhöhtem Vorkommen.

Eine Impfung in diesem Zusammenhang ist allerdings nicht identisch mit den bei Masern, Mumps, Röteln oder Hepatitis A empfohlenen postexpositionellen „Riegelungsimpfungen“ da diese den Ausbruch der Krankheit auch noch bei Kontaktpersonen verhindern können, die sich bereits in der frühen Inkubationsphase befinden.

Bei Meningokokken-Infektionen ist die entscheidende postexpositionelle Maßnahme die Chemoprophylaxe bei den engen Kontaktpersonen vorzugsweise mit „Rifampizin“. Ihr Ziel ist die Verhinderung einer Erkrankung bei bereits mit Meningokokken infizierten Personen sowie die Beendigung einer Besiedlung der Schleimhäute.

Eine Impfempfehlung im Zusammenhang mit einer Häufung oder bei einem regional erhöhten Vorkommen zielt dagegen auf einen längerfristigen Schutz einer größeren Gruppe von gefährdeten Personen und ist damit keine typische „postexpositionelle“ Maßnahme.

Nachfolgend der aktualisierte Vorschlag:

#### *Indikationen für die Impfprophylaxe der Meningokokken-Erkrankung*

Folgende Faktoren machen eine Neuformulierung der **Indikationen** zur Impfprophylaxe der Meningokokken-Erkrankungen erforderlich:

- gehäuft auftretende Erkrankungen, z.B. im November/Dezember 2000 (Karlsruhe) mit 4 MenC-Erkrankungen bei Jugendlichen, davon 1 Todesfall
- die Zulassung konjugierter MenC-Impfstoffe in Deutschland
- neue Impfempfehlungen in anderen Ländern
- Erfahrungen mit Einschleppungen im Gefolge der Hadj

Der folgende Vorschlag ist mit dem NRZ für Meningokokken, Hygiene-Institut der Universität Heidelberg, abgestimmt und beinhaltet 2 Teile,

- die Aktualisierung der entsprechenden Spalten in der Tabelle 1 der STIKO-Empfehlungen: Indikations- und Auffrischimpfungen und



- einen neu formulierten Absatz zu 'gehäuft auftretenden Erkrankungen und Ausbrüchen' im Abschnitt 'Spezielle Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen' der STIKO-Empfehlungen.

Eine Empfehlung zur **allgemeinen Impfung** gegen Meningokokken-Erkrankungen ist in Anbetracht eines seit Jahren stabilen Verhältnisses von ca 20% MenC-Erkrankungen zu ca 75% MenB-Erkrankungen und eines bisher fehlenden MenB-Impfstoffs nicht angezeigt.

*Vorschlag für Neuformulierung der Tabelle 1: Indikations- und Auffrischimpfungen: Abschnitt Meningokokken-Infektionen*

Impfung gegen	Kategorie	Indikation bzw Reiseziel	Anwendungshinweise (Beipackzettel/Fachinformationen beachten)
<b>Meningokokken-Erkrankungen</b> (Gruppen A, C, W <sub>135</sub> , Y)	I	▶ gesundheitlich Gefährdete: Personen mit Immundefekt, insbesondere Komplement-/ Properdindefekte, Agammaglobulinaemie, Hypogammaglobulinaemie; Asplenie	eine Impfung von Personen nach dem vollendeten 2. Lebensjahr mit konjugiertem MenC-Impfstoff, im Abstand von 6-12 Monaten gefolgt von einer Impfung mit 4-valentem Polysaccharid-Impfstoff. Bei Kindern < 2Jahre konjugierter MenC-Impfstoff, (dabei Empfehlungen des Herstellers zum Impfschema beachten), und nach vollendetem 2. Lebensjahr durch 4-valenten PS-Impfstoff ergänzen
	R	▶ Reisende in epidemische/ hyper- endemische Länder, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung; Entwicklungshelfer (WHO-Hinweise beachten)	eine Impfung von Personen ab dem vollendeten 2. Lebensjahr mit epidemiologisch indiziertem A,C- oder A,C,W-135,Y Polysaccharid-Impfstoff für Kinder <2Jahre steht eine Impfprophylaxe mit konjugiertem Impfstoff zur Verfügung, wenn vor einer Krankheit durch die Serogruppe C geschützt werden soll
	R	vor Pilgerreise (Hadj)	eine Impfung mit 4-valentem PS-Impfstoff (Einreisebestimmungen beachten)
	R	▶ Schüler/Studenten vor Langzeit-Aufenthalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für Schüler/Studenten	entsprechend den Empfehlungen der Ziel-länder
	B	▶ gefährdetes Laborpersonal (bei Arbeiten mit N.meningitidis - Aerosoll!)	Impfung mit 4-valentem PS-Impfstoff
I	▶ gehäufte Erkrankungen (Cluster) oder Ausbrüche		indizierte Wiederimpfungen für alle oben angegebenen Indikationen nach Angaben des Herstellers, für PS-Impfstoff im allgemeinen nach 3 Jahren auf Empfehlung der zuständigen Gesundheitsbehörde siehe Abschnitt 'Spezielle Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen'

*Vorschlag für einen neuen Absatz im Abschnitt  
„Spezielle Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen“  
Impfungen bei gehäuften Auftreten oder Ausbrüchen von Meningokokken-  
Erkrankungen*

- Unter einem 'Ausbruch von Meningokokken-Erkrankungen' versteht man 2 oder mehr Erkrankungen der gleichen Serogruppe binnen 4 Wochen in einer Kinder-einrichtung, Schulklasse, Spielgruppe, einer Gemeinschaftseinrichtung mit haus-haltsähnlichem Charakter (Internat, Kasernenstube u.a.);
- unter 'regional gehäuften Auftreten' versteht man 3 oder mehr Erkrankungen der gleichen Serogruppe binnen 3 Monaten
  - in einem begrenzten Alterssegment der Bevölkerung (z.B. Jugendliche) eines Ortes oder
  - in einer Region mit einer resultierenden Inzidenz von  $\geq 10/100\ 000$  der jewei-ligen Bevölkerung.

In Ergänzung zur Antibiotikaphylaxe für enge Kontaktpersonen (siehe Empfeh-lungen der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie - DGPI - oder des Nationalen Referenz-Zentrums Meningokokken) können die zuständigen Gesund-heitsbehörden zusätzlich eine Impfprophylaxe empfehlen, sofern das gehäuften Auf-treten oder der Ausbruch durch einen impfpräventablen Stamm hervorgerufen wurde. Begründet ist die Impfprophylaxe dadurch, dass die Möglichkeit des Auftretens weite-rer Erkrankungen bis zu einigen Monaten nach Beginn der ersten Erkrankungen be-steht.

- Einbeziehen kann man bei einem Ausbruch in Analogie zur Antibiotikaphylaxe die engen Kontaktpersonen in den Haushalten der Erkrankten sowie deren Intim-kontakte, die engen Kontaktpersonen in Kindereinrichtung, Schulklasse, Spiel-gruppe sowie in Gemeinschaftseinrichtungen mit haushaltsmäßigem Charakter.
- Bei regional gehäuften Auftreten ist die Entscheidung der zuständigen Gesund-heitsbehörden in Abwägung von epidemiologischen und zeitlichen Zusammen-hängen der Erkrankungen, ihrer Altersverteilung, dem Grad der öffentlichen Be-sorgnis und der Machbarkeit der Maßnahmen zu treffen.

Zur Impfung können die mit der den Ausbruch verursachenden Meningokokken-Serogruppe korrespondierenden zugelassenen Polysaccharid- oder konjugierten Impfstoffe (1 Impfung) eingesetzt werden, für Kinder unter 2 Jahren kommen gegen MenC-Erkrankungen nur konjugierte Impfstoffe in Frage.

## **b) Mitteilungen des PEI (Frau Keller-Stanislawski)**

Am PEI sind keine neuen Impfstoffzulassungen erfolgt.

Die Firma Immuno hat den Impfstoff TicoVac im März des Jahres vollständig vom Markt genommen, so dass für Deutschland derzeit kein zugelassener FSME-Impfstoff für die Impfung von Kindern unter 12 Jahren zur Verfügung steht. Nach ei-nem Experten-Hearing im März des Jahres 2001 hält das PEI nach einer ausführli-chen Risiko-Nutzen-Abwägung die Zulassung eines neuen Impfstoffs für Kinder erst

nach Vorlage valider Verträglichkeits- und Wirksamkeitsnachweise für möglich. Angesichts des relativ leichten Verlaufs der meisten FSME-Erkrankung im Kindesalter ist eine andere Verfahrensweise weder notwendig noch verantwortbar.

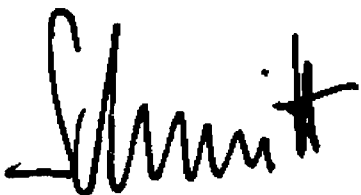
Von den Vertretern der Länder wird an die STIKO nochmals die Bitte herangetragen, Empfehlungen zur spezifischen Prophylaxe nach IfSG zu erarbeiten. In der Diskussion wird deutlich, dass einige dieser Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, wie postexpositionelle Immunglobulingaben, bereits in der STIKO-Empfehlung enthalten und nach Neuordnung der Tabelle 1 auch übersichtlich zugänglich sind. Weitere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sind den Merkblättern und Ratgebern des RKI sowie den Leitlinien und Empfehlungen der einzelnen Fachgesellschaften zu entnehmen und nicht in jedem Fall eine originäre Aufgabe der STIKO. Die Bundesländer sollten ihre diesbezüglichen Forderungen konkretisieren, damit die sich daraus ergebenden Aufgaben zwischen RKI und STIKO abgestimmt werden können.

Die STIKO beauftragt Herrn Schmitt, Herrn Koch für seine langjährige Arbeit als Vorsitzender der STIKO in einem Brief nochmals zu danken.

Die STIKO unterstützt Herrn Schmitts Vorschlag Herrn Dr. Bader, Gesundheitsamt Flensburg, als Preisträger des Stickl-Preises vorzuschlagen.

Als **neue Sitzungstermine** wurden der

- **27. September 2001** und der
- **20. Februar 2002** vereinbart.



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Gernot Rasch  
Sekretär der STIKO

Berlin, den 29. Mai 2001

## Protokoll der 44. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO) Berlin, 27. September 2001

Beginn: 10.30 Uhr  
Ende: 16.00 Uhr

### Anwesende:

Mitglieder: Prof. Bigl; Prof. Dittmann; Prof. Fleckenstein; PD Heiningen;  
Prof. Hofmann; Frau Prof. Hülße; Frau Prof. Idel; Prof. Jilg;  
Prof. v. Kries; Dr. Leidel; Frau Dr. Lindbauer-Eisenach; Dr. Metzinger;  
Prof. Röllinghoff; Prof. Schmitt; Prof. Sitzmann; Prof. v. Sonnenburg;  
Prof. Zepp

Gäste: AOLG: Frau Dr. Wesirow  
BAMA: Frau Dr. Jäckel  
BMG: Herr PD Dr. Schnitzler  
BMV: Herr OFA Dr. Krause  
PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski

RKI: Herr Dr. Kramer; Frau Lerch; Frau Dr. Meyer; Herr Dr. Rasch

---

Herr Schmitt begrüßt die Mitglieder der STIKO zur 44. Sitzung. Er weist darauf hin, dass erfreulicherweise alle STIKO-Mitglieder anwesend sind und begrüßt als neuen ständigen Gast Frau Dr. Jäckel von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin sowie Herrn Dr. Kramer, den Leiter des Zentrums für Infektionsepidemiologie am RKI.

Die Frage nach möglicher Befangenheit bei den Beratungspunkten wird von keinem der Anwesenden bejaht.

Als zusätzlicher TOP wird von Herrn Schnitzler eine Stellungnahme der STIKO zu Anthrax beantragt.

### TOP 1:

#### **Protokollkontrolle zur 43. Sitzung; Diskussion zum Impfkalender**

Das Protokoll der 43. Sitzung lag den Eingeladenen fristgerecht vor.

Herr Rasch weist auf notwendige Korrekturen auf S. 7 („Antitoxin-Gehalt“ durch „Toxoid-Gehalt“ ersetzen) sowie auf S. 5 (Verwechslung von Herrn Jilg mit Herrn Hofmann) des Protokolls hin. Mit diesen Änderungen wird das Protokoll einstimmig angenommen.

Frau Wesirow trägt das Anliegen der AOLG vor, dass im Rahmen der Meningokokken-Prophylaxe noch Abstimmungsbedarf für die empfohlenen Maßnahmen zur spezifischen Prophylaxe zwischen den Bundesländern und der STIKO besteht. Herr Rasch schlägt in diesem Zusammenhang vor, dass die Länder zunächst im Rahmen der AOLG versuchen sollten, sich eine einheitliche Meinung zu bilden, da die entsprechenden Empfehlungen der



STIKO die Regelungskompetenz der Länderbehörden berücksichtigen und deshalb einen Handlungsspielraum offen lassen müssen.

Herr Rasch schlägt auf Vorschlag des Landes Bayern eine Umbenennung der Abbildung 1 (Impfkalender) in „Tabelle 1“ vor. Dieser Vorschlag wird mit 11 Stimmen bei 2 Gegenstimmen und 4 Enthaltungen angenommen.

Im Rahmen der Diskussion zum Protokoll der 43. Sitzung und den neuen Impfpfehlungen wurde seitens der Länder

1. auf den Widerspruch zwischen dem in der Legende zur Tab. 1 (neu) definierten Abstand zwischen letzter Dosis der Grundimmunisierung und der Auffrischimpfung von 5 Jahren und der Terminierung der Tetanus-Diphtherie-Auffrischimpfung auf ein Alter von 4 bis 5 Jahren hingewiesen. In der Diskussion weist Frau Lindlbauer darauf hin, dass in der täglichen Praxis nur vereinzelt Kinder vor dem 5. Lebensjahr geimpft werden, da die meisten Kinder eine Td-Impfung im Rahmen der U 9 erhalten. Herr Bigl weist außerdem darauf hin, dass bei der Empfehlung im Impfkalender gewährleistet sein muss, dass eine Impfung weiterhin im Rahmen der Schuleingangsuntersuchung möglich ist. Unter Berücksichtigung dieser Argumente stimmt die STIKO einstimmig für die Durchführung der TD/Td-Auffrischimpfung im Alter von 5 - 6 Jahren (Tab. 1-neu wird entsprechend geändert).
2. Der Vorschlag von [REDACTED] zur Vorverlegung der Polio-Auffrischungsimpfung auf das 5. bis 6. Lebensjahr wurde diskutiert.
 

Aktuelle serologische Untersuchungen zeigen keine Defizite bei den AK-Prävalenzen in diesen Altersgruppen, wobei die vorliegenden Seroprävalenzstudien überwiegend Kohorten repräsentieren, die noch mit OPV geimpft wurden. Daten zur Entwicklung der Seroprävalenz bei den Vorschulkindern nach Umstellung der Impfung auf IPV liegen noch nicht ausreichend vor. Bei den Studien mit dem 6-valenten Impfstoff lagen die Titer für Polio jedoch in ähnlicher Größenordnung wie nach OPV. Die Impfraten bei den Jugendlichen für die Auffrischimpfung gegen Polio sind möglicherweise nicht optimal, und das könnte Auswirkungen auf die Seroprävalenz bei Erwachsenen haben. Dies kann jedoch nicht durch eine Vorverlegung der Boosterung ins Vorschulalter kompensiert werden, zumal durch die zunehmende Anwendung von Kombinationsimpfstoffen immer mehr Kleinkinder bereits 4 Dosen IPV erhalten. Um für Erwachsene eine ausreichend lange Immunität gegen Polio zu sichern und wegen der aufgrund der vorliegenden Studien nicht erkennbaren Notwendigkeit zur Erhöhung der Seroprävalenz bei Kindern, hält die STIKO eine Vorverlegung des Zeitpunkts der Auffrischimpfung gegen Polio nicht für notwendig. Entscheidend für die weitere Verbesserung des Impfschutzes ist die zeitgerechte Grundimmunisierung der Kleinkinder und die Realisierung der Auffrischimpfung bei den Schulkindern.
3. Erneut wurde über die Aufnahme der Erwachsenenimpfungen in den Impfkalender (Tab. 1-neu) im Sinne eigener Spalten auch für Erwachsene beraten. In einzelnen Bundesländern (z. B. Sachsen) ist dies bereits umgesetzt. Im Rahmen der Diskussion wird ein solches Vorgehen vor allem deswegen befürwortet, um diese Impfungen in der Allgemeinbevölkerung besser zu verankern und deutlich zu machen, dass Regelimpfungen nicht mit dem Jugendalter enden und auch bei Erwachsenen jeder Arzt-Patienten-Kontakt Anlass sein sollte, den Impfstatus zu überprüfen (in den Empfehlungen sollte dies in geeigneter Weise ausdrücklich hervorgehoben werden). Die Erstellung eines gemeinsamen Impfkalenders wird mit 16 Ja-Stimmen bei 1 Enthaltung angenommen. Herr Rasch wird damit beauftragt, einen „Impfkalender für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene“ zu konzipieren und die entsprechenden Passagen aus der bisherigen Tabelle 1 zu streichen bzw. anzupassen. Aufgenommen werden in Tabelle 1 (neu): die Td-Impfung bei Erwachsenen alle 10 Jahre sowie für die >60-jährigen die jährliche Impfung gegen Influenza und die Impfung gegen Pneumokokken

Formatiert: Hervorheben

mit Auffrischimpfungen in 6-jährigem Abstand. (Tab. 1-neu liegt dem Protokoll als Anlage 1 bei.)

4. In Tabelle 3 (alt) wird auf die kombinierte Td-Gabe im Verletzungsfall für alle verletzten Personen hingewiesen. Da die Durchimpfungsraten für Diphtherie und Tetanus im Kindesalter zumeist ausreichend sind, besteht oft keine Notwendigkeit, im Rahmen einer Tetanusimpfung im Verletzungsfall auch den Diphtherieschutz der Kinder zu boostern. Vorgeschlagen wurde deshalb, die generelle Empfehlung zur Anwendung der TD/Td-Kombinationsimpfung auf Erwachsene zu beschränken. In der Diskussion wird unterstrichen, dass bei Empfehlungen im Verletzungsfall Regelungen möglichst einfach handhabbar sein müssen und sich durch eine häufigere Gabe von Diphtherie-Toxoid im Gegensatz zu Tetanus-Toxoid bisher keine Probleme bezüglich der Verträglichkeit gezeigt haben. Die STIKO entschließt sich deshalb, die bisherige Empfehlung beizubehalten.
5. In der Diskussion zu den Ausführungen bezüglich einer möglichen Varizellen-Impfung bei HIV-Infizierten in Tabelle 5 (alt) wurde die Missverständlichkeit der jetzigen Formulierung deutlich, so dass diese verändert werden muss. Zwei Formulierungsvorschläge standen zur Diskussion. Auf Grund der besseren Verständlichkeit erhielt der kürzere der beiden Vorschläge die Mehrheit der Stimmen (9). Die Legende zu Tabelle 6-neu wird zukünftig folgendermaßen lauten:  
 „\*\* Die Varizellen-Schutzimpfung kann bei varizellenempfindlichen HIV-infizierten Personen mit noch funktionierender zellulärer Abwehr (altersentsprechende CD4<sup>+</sup> Zellzahl bei einem Anteil der CD4<sup>+</sup> Zellen an den Gesamtlymphozyten von  $\geq 25\%$ ) erwogen werden.“

## TOP 2:

### Diskussion neue Version der Tabelle 2 (vormals Tabelle 1)

Zur in der 43. Sitzung beschlossenen Neufassung der Tabelle 2, vormals Tabelle 1, liegt ein aktualisierter Entwurf von Herrn Rasch vor (siehe Anlage 2).

Grundsätzlich wird die neue Form dieser Tabelle akzeptiert. In der Diskussion wird aber deutlich, dass eine eindeutige Zuordnung von Impfungen zu einer bestimmten Kategorie gelegentlich schwierig ist, da z. B. arbeitsmedizinische und krankenhaushygienische Indikationen sich durchaus überlappen und ergänzen können. Deshalb ist in der Kategorie B „Impfungen aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos“ eine Ergänzung notwendig. Für die Kategorie B wurde in der Diskussion zunächst folgende Formulierung beschlossen: „Impfung aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos **nach Gefährdungsbeurteilung** entsprechend der Biostoffverordnung und dem G 42 **und aus hygienischer Indikation**“ (14 Ja-Stimmen, 0 Gegenstimmen, 3 Enthaltungen).

Die Einfügung des Passus' „nach Gefährdungsbeurteilung“ dient vor allem der „Schlichtung“ der Diskussion zur Hepatitis-B-Impfung mit den Arbeitsmedizinern und dem ABAS, die sich nach der Präzisierung des Begriffes „Ersthelfer“ in „betriebliche bzw. *ehrenamtliche* Ersthelfer“ ergeben hat.

Bei der nachfolgenden Diskussion zu bestimmten Schutzimpfungen (z.B. Influenza) für medizinisches oder sonstiges Personal wird deutlich, dass es dabei sowohl um ein erhöhtes Risiko für die Beschäftigten, aber auch um die Verhinderung der Übertragung von den Beschäftigten auf die behandelten oder betreuten Personen geht; d.h. um den Schutz anderer Personen. In der Diskussion ergab sich, dass eine Formulierung „zum Schutze Dritter“ in der allgemeinen Kategorisierung erwünscht ist, dass bei den einzelnen Impfungen in Tabelle 2 (neu) aber Eingrenzungen, z. B. zum Schutz „Betreuer“, notwendig sein können. Die Mitglieder einigen sich deshalb für die Definition der Kategorie B auf eine

allgemeine Formulierung „sowie zum Schutz Dritter“ und ggf. Einschränkungen an den entsprechenden Stellen innerhalb der Tabelle 2 (13 Ja-Stimmen, 0 Gegenstimmen, 4 Enthaltungen).

Die endgültige Formulierung für die Kategorie B könnte damit folgendermaßen lauten: „Impfung aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos nach Gefährdungsbeurteilung entsprechend der Biostoffverordnung und dem G 42 und aus hygienischer Indikation sowie zum Schutz Dritter“.

Für die *Riegelungsimpfung* wird in der Diskussion Einigkeit darüber erzielt, dass es sich dabei nicht in allen Fällen um eine postexpositionelle Impfung handelt. Die STIKO entschließt sich deshalb nach ausgiebiger Diskussion über die Kategorie P zu der Formulierung: „**postexpositionelle Impfungen/Riegelungsimpfungen** (14 Ja-Stimmen, 0 Gegenstimmen, 3 Enthaltungen) bzw. andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe ...“

Der gemeinsam diskutierte, veränderte Vorspann zur Tabelle 2 lautete demnach wie folgt:

- S **Standard**impfungen mit allgemeiner Anwendung = Regelimpfungen
- I **Indikations**impfungen für Risikogruppen bei individuell (nicht beruflich) erhöhtem Expositions-, Erkrankungs- oder Komplikationsrisiko sowie zum Schutze Dritter
- B Impfungen auf Grund eines erhöhten **beruflichen Risikos nach Gefährdungsbeurteilung** entsprechenden der Biostoffverordnung und dem G 42 und aus hygienischer Indikation sowie zum Schutze Dritter
- R Impfungen auf Grund von **Reisen**
- P **postexpositionelle** Impfungen/Riegelungsimpfungen bzw. andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe (Immunglobulingabe oder Chemoprophylaxe bei Kontaktpersonen in Familie und Gemeinschaft)

Zusätzlich zu der Änderung der Kategorien hat Herr Rasch auf Initiative von Herrn Schmitt eine Einfügung erarbeitet, die auf die mögliche Gabe von zugelassenen Impfstoffen auch bei fehlender STIKO-Empfehlung hinweist. Grundsätzlich sind drei Varianten möglich:

1. der Impfstoff ist zugelassen und für alle Personen empfohlen - **Regelimpfung**;
2. der Impfstoff ist zugelassen wird aber nur für bestimmte Personen empfohlen – **Indikationsimpfung**;
3. der Impfstoff ist zugelassen, wird von STIKO aber nicht oder nur für bestimmte Personen empfohlen. Im individuellen Fall können jedoch Gründe vorliegen, die eine Impfung in der individuellen Beratungssituation sinnvoll oder notwendig erscheinen lassen. Dieser nicht seltene Fall soll durch die Einfügung näher erläutert werden.

In der Diskussion zu dem Vorschlag wird deutlich, dass die Hinweise auf eine Übernahme von Kosten entfallen sollten (13 Ja-Stimmen, 0 Gegenstimmen, 4 Enthaltungen) und aus logischen Erwägungen der Absatz 3 vor Absatz 2 erscheinen sollte. Die neue Fassung des Absatzes enthält Tabelle 2 (neu).

#### Einzelheiten zu Tabelle 2 (neu)

Im Rahmen der Diskussion über einzelne **Indikationsgruppen** wird deutlich, dass eine gewünschte Kategorisierung der einzelnen Punkte nach evidenzbasierten Kriterien häufig schwierig ist, da zum einen zu Interventionsmaßnahmen - ähnlich wie bei Screening-Maßnahmen - auch Beobachtungsstudien und systematische Reviews wertvolle Hinweise liefern können und Genauigkeiten, wie sie in therapeutischen und diagnostischen Studien erreicht werden, aufgrund der epidemiologischen Sachlage häufig nicht erreicht werden können. Übereinstimmung besteht, dass entsprechend der Geschäftsordnung für die zukünftigen Empfehlungen eine wissenschaftliche, an evidenzbasierte Kriterien angelehnte Begründung und eine Kategorisierung erfolgt.

**Diphtherie:**

Der Vorschlag aus Thüringen, bei der Diphtherie auf die Aufzählung der Personengruppen zu verzichten, bei denen die Impfung besonders wichtig ist, wurde bei der erneuten Diskussion akzeptiert.

Diskussionen ergaben sich dagegen zum Vorschlag einer Auffrischimpfung gegen Diphtherie für enge Kontaktpersonen eines Erkrankten oder im Rahmen von Ausbrüchen bereits 5 Jahre nach der letzten vorausgegangen Dosis. Eine entsprechende Festlegung hat für den ÖGD im Rahmen der Veranlassung von seuchenhygienischen Maßnahmen erhebliche Bedeutung. Es ergaben sich jedoch Fragen zur vorliegenden Evidenz für eine solche Empfehlung, die in der Sitzung nicht abschließend geklärt werden konnten. Da weitere Handlungsanweisungen oder Begründungen jedoch die Tabelle 2 unnötig aufblähen würden, wurde die Streichung des Zusatzes in der Klammer von 13 STIKO-Mitgliedern bejaht (1 Gegenstimme, 3 Enthaltungen).

*(Anmerkung: Ein entsprechender Passus war allerdings bereits in der „Impfempfehlung der STIKO vom 22.2.1994“ zur Diphtherie (Bundesgesundheitsblatt 8/94) enthalten. Auch die von Herrn Dittmann für die 42. STIKO-Sitzung erarbeitete aktualisierte Vorlage zur Diphtherie enthielt eine entsprechende Aussage. Diese Vorlage von Herrn Dittmann, die auch seine umfangreichen Erfahrungen im Zusammenhang mit der Bekämpfung der Diphtherie-Epidemie in den Nachfolgestaaten der SU widerspiegelt, ist bei der Erarbeitung des Ratgebers Diphtherie des RKI (Epid. Bulletin 6/2001) berücksichtigt worden. Im Zusammenhang mit Ausbrüchen wird in diesem Ratgeber eine Auffrischimpfung bereits nach Ablauf von 5 Jahren empfohlen.)*

Neu eingefügt werden in die Tabelle 2 die von den Ländern auf der Basis des IfSG bereits eingeforderten postexpositionellen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe. Hier wird zunächst auf die Empfehlungen im o.g. Ratgeber Diphtherie des RKI hingewiesen. Die STIKO wird die folgende Empfehlung im Ratgeber des RKI bei der kommenden Sitzung diskutieren und ggf. durch Beschluss übernehmen:

*„Bei engen Kontaktpersonen sollte – unabhängig vom Impfstatus – eine präventive antibiotische Therapie, z.B. mit Erythromycin (oral) durchgeführt werden; ebenso müssen symptomlose Keimträger (Carrier) toxinbildender Stämme, die in der Umgebung eines Patienten entdeckt wurden, antibiotisch behandelt werden.“*

**FSME:**

Der Ergänzungsvorschlag der Geschäftsstelle wird nach intensiver Diskussion akzeptiert. In der Diskussion zu diesem Themengebiet wird hingewiesen auf eine möglicherweise sinnvolle Erweiterung der gegenwärtig definierten Risikogebiete sowie die hohe Häufigkeit einer Zeckenexposition, die nicht nur im Wald und in Parkanlagen, sondern nach neueren Ergebnissen häufiger als erwartet auch in privaten Gärten stattfindet.

*(Anmerkung: Eine Diskussion mit den Autoren einer neuen Studie in Baden-Württemberg und Bayern, die eine Ausdehnung der Impfempfehlung auf ganz Baden-Württemberg und Bayern und nicht nur auf die bisher vom RKI definierten Risikogebiete befürworten, wurde seitens der Geschäftsstelle bereits eingeleitet.)*

■ wies bei der Sitzung darauf hin, dass für die FSME-Impfung bei Reisen in Risikogebiete innerhalb Deutschlands die Impfindikation und Effektivität der Impfung generell überprüft werden solle. Die STIKO-Mitglieder waren sich jedoch darin einig, dass auch ein kurzfristiger Aufenthalt in einem Risikogebiet eine Zeckenexposition ermöglichen und damit die Impfindikation begründen kann.

Auch die Indikation der FSME-Impfung für Kleinkinder wurde erneut angesprochen. Derzeit steht kein zugelassener Impfstoff zur Verfügung. Der Diskussionspunkt wird vertagt. Mit der

**Formatiert:** Hervorheben

Zulassung eines Impfstoffs für Kinder ist bis zur nächsten Zeckensaison zu rechnen, und dann sind auch die entsprechenden Daten verfügbar. Für eine fundierte Diskussion der Impfindikation bei Kleinkindern wurde vorgeschlagen, Herrn Kaiser zur entsprechenden Sitzung als Sachverständigen einzuladen.

#### **Gelbfieber:**

Im Rahmen der aktuellen Diskussion über einzelne aufgetretene Todesfälle im Rahmen der Gelbfieberimpfung sieht die STIKO dringenden Bedarf, auf die bestehende Indikation hinzuweisen um zu sichern, dass wirklich ausschließlich indizierte Gelbfieber-Impfungen verabreicht werden. [REDACTED] hat einen entsprechenden Entwurf für eine Stellungnahme erarbeitet, der als Tischvorlage zur Sitzung vorliegt. Auf Grund der kurzen Zeit für die Diskussion wurden die Mitglieder aufgefordert, noch bestehende Änderungswünsche innerhalb von 8 Tagen [REDACTED] bzw. dem Sekretariat mitzuteilen. Es besteht Einigkeit in der STIKO, dass diese ausführliche Stellungnahme im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht werden soll.  
(Anmerkung: Dies ist mittlerweile im Epidemiologischen Bulletin Nr. 44/2001 geschehen.)

Formatiert: Hervorheben

Formatiert: Hervorheben

#### **Haemophilus influenzae:**

Die neu aufgenommene Indikationsimpfung für Hib für Personen mit anatomischer oder funktioneller Asplenie macht es nötig, Daten über eine möglicherweise notwendige Auffrischung zur Verfügung zu stellen. Herr Zepp und Herr Röllinghoff erklärten sich bereit, bei der 45. STIKO-Sitzung über bis dahin hoffentlich vorliegende immunologische Ergebnisse zu berichten.

#### **Hepatitis B:**

Zur Frage der notwendigen Wiederauffrischimpfung bei Hepatitis B war [REDACTED] damit beauftragt worden, eine Stellungnahme zum Langzeitschutz nach Hepatitis B zu verfassen (TOP 4). Vorliegende Studien aus einem Beobachtungszeitraum von bisher 13 Jahren legen derzeit nahe, dass nach erfolgreich durchgeführter Grundimmunisierung (Titer > 10 IE/l) eine Wiederauffrischimpfung evtl. nicht notwendig ist. Über die Dauer der Immunität bestehen bei einem Beobachtungszeitraum von im Mittel 13 Jahren jedoch noch immer keine endgültigen Aussagen. Für die Indikationsgruppen 1 bis 4, bei denen es sich um hoch exponierte Personen- bzw. Patientengruppen handelt, sollte deshalb unbedingt an der Formulierung „bei Fortbestehen des Infektionsrisikos Auffrischimpfung in 10-jährigen Intervallen“ festgehalten werden. Es bestand jedoch keine Einigkeit zur Frage, ob auch für die übrigen definierten Risikogruppen eine Auffrischimpfung in 10 jährigem Abstand weiterhin empfehlenswert ist.

Formatiert: Hervorheben

Der Vorschlag von [REDACTED], auch „Reinigungspersonal“ im Gesundheitsdienst in die Risikogruppen aufzunehmen, fand Unterstützung; ebenso der dies ermöglichende Vorschlag, die Gruppe 1 folgendermaßen neu zu definieren: „HB-gefährdetes Personal im Gesundheitsdienst“ statt wie bisher „HB-gefährdetes medizinisches und zahnmedizinisches Personal“.

Formatiert: Hervorheben

Einstimmig angenommen wurden auch zwei Änderungen im Absatz P:

- a) Streichung des Wortes „Medizinisches“ zu Beginn des Satz 1.
- b) Einfügung in Satz 2:  
„Neugeborene HBs-Ag-positiver Mütter oder von ... Status (unabhängig vom Geburtsgewicht).“

#### **TOP 3:**

**Aufklärungsbedarf vor Schutzimpfungen; Arbeitspapier der AG „Impfschäden“**



Die STIKO hatte eine AG beauftragt, jeweils ein Merkblatt zur sachgerechten Risikoaufklärung für den impfenden Arzt und die Bürger zu erarbeiten, das die Ausführungen des BGH-Urteils vom 15. Februar 2000 berücksichtigt. Die AG legt jetzt ihr Papier zur Diskussion vor und weist zum einen auf die allgemeine Kategorisierung hin, in der Lokal- und Allgemeinreaktionen von Komplikationen und Einzelfallberichten mit fraglich ursächlichem Zusammenhang sowie Hypothesen und unbewiesenen Behauptungen getrennt werden. Unterschiedliche Papiere sind dann für die Fachöffentlichkeit (Kategorie 1 bis 4) und die Bevölkerung (Kategorie 1 bis 2 bzw. 3) gedacht. In der Diskussion zu diesem Papier wird erneut deutlich, dass vor allem die rechtlichen Implikationen dieses Papiers zu berücksichtigen sind und dass aus diesem Grunde eine Transparenz der Kriterien für die Aufnahme von Komplikationen oder Einzelfallberichten sowie deren wissenschaftliche Basis unumgänglich scheint. Es wird jedoch mehrfach unterstrichen ( [REDACTED] ), dass der Wissensstand zu seltenen Impfrisiken nicht optimal ist und sich das auch nicht kurzfristig verbessern lässt.

Formatiert: Hervorheben

Übereinstimmung wird jedoch dahingehend erzielt, dass bei einer Überarbeitung des vorgestellten Merkblattes die Aufnahme der jeweiligen Komplikation in die Kategorien 1 bis 4 transparenter werden sollte und dass eine Aufklärung des Impfings über Sachverhalte aus den Kategorien 1 bis 3 unumgänglich erscheint. Die Definitionen dieser Kategorisierung sind im Vorspann aufzuführen. Eine Publikation im Epidemiologischen Bulletin sowie die Verbreitung über Aufklärungsblätter ist vorgesehen.

[REDACTED] schlägt vor „hypotone, hyporesponsive Episoden“ auch bei DT- und Hib-haltigen Impfstoffen aufzuführen. Zur Frage eines möglichen vCJK-Risikos durch bovines Ausgangsmaterial (Kälberserum) in Impfstoffen schlägt [REDACTED] vor, den Text des PEI zu diesem Punkt möglichst auch im Bulletin zu veröffentlichen.

Formatiert: Hervorheben

Eine Aufnahme der Diskussion über Humanalbumin und CJK in das Merkblatt hält [REDACTED] nicht für angebracht.

Formatiert: Hervorheben

Formatiert: Hervorheben

Zum weiteren Vorgehen wird vereinbart, dass nach dieser allgemeinen Diskussion Einwände oder Vorschläge mit entsprechender Begründung schriftlich an die AG erfolgen sollten, in der nächsten Sitzung auch nur solche schriftlichen Vorschläge diskutiert werden sollten und das Papier dann abschließend zu beraten ist.

## TOP 5

### Definition „Empfängliche“

Auf Grund der fortgeschrittenen Zeit wurde dieser Punkt nicht mehr diskutiert. Ergänzungen oder Änderungsvorschläge sind deshalb schriftlich an die Geschäftsstelle zu richten. Insbesondere sollte bei der in der nächsten Sitzung stattfindenden Diskussion darüber nachgedacht werden, inwieweit „empfindlich“ für jede Erkrankung einzeln oder allgemein zu definieren ist.

## TOP 6

### Chemoprophylaxe bei Kontaktpersonen mit Meningokokken- bzw. Hib-Infektionsrisiko

Nach § 20 Abs. 2 IfSG ist die STIKO gehalten, sich auch zu anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe bei Infektionskrankheiten zu äußern. [REDACTED] legt deshalb in Abstimmung mit der DGPI Empfehlungen zur Chemoprophylaxe bei Kontaktpersonen mit Meningokokken- bzw. mit Hib-Infektionsrisiko vor.

Formatiert: Hervorheben

[REDACTED] regt eine Abstimmung von Empfehlungen zur Chemoprophylaxe mit der Paul-Ehrlich-Gesellschaft an.

Formatiert: Hervorheben

**Hib:** Absatz 1 der Empfehlungen wird unverändert akzeptiert.

Für Absatz 2, Satz 1, wurde vorgeschlagen, „exponierten *Familienangehörigen*“ durch „exponierte *Personen*“ zu ersetzt und die Indikation durch eine Hinzufügung „auf *ungeschützte* Säuglinge und Kleinkinder“ deutlicher gemacht werden.

Die bei der Abstimmung erreichte Zahl von 8 Ja-Stimmen entspricht jedoch nicht der erforderlichen Mehrheit der Mitglieder (9 Stimmen).

(Anmerkung: Der Ersatz von „*Familienangehörigen*“ durch „*Personen*“ hätte zudem den Nachteil, dass dabei auch *betreuende Personen in Einrichtungen eingeschlossen* wären, die jedoch im Absatz 3 des Vorschlages gesondert gefasst werden.)

Im Absatz 3 wurde eine Einschränkung der zu behandelnden Kinder auf „*unzureichend geimpfte*“ Kinder vorgeschlagen (Anlage 3). Damit werden vollständig geimpfte Kinder aus der Interventionsgruppe ausgeklammert. Dies erscheint unter der Voraussetzung, dass die Hib-Impfung beim Geimpften zu einer Senkung der Erregerbesiedlung führt, zulässig. Da die Besiedlung von Erwachsenen mit Hib anscheinend nur gering ist, erscheint eine Chemoprophylaxe für die Erwachsenen in einer Kindereinrichtung, die selbst nicht direkt gefährdet sind, nicht zwingend notwendig. Einigkeit herrschte über den Zeitraum von 7 Tagen, innerhalb dessen spätestens mit der Chemoprophylaxe begonnen werden muss.

Da es zum Vorgehen insgesamt zu keinem eindeutigen Meinungsbild kam, muss die Diskussion bei der kommenden Sitzung fortgesetzt werden.

**Meningokokken:** Auch zu den Empfehlungen der spezifischen Prophylaxe bei Meningokokken liegen belastbare Daten nur zur Erreger-Eliminierung aus dem Rachen bzw. zur Verzögerung und milderer Verlaufsform von Sekundärfällen vor. Eine grundsätzliche Verhinderung von Folgeerkrankungen ist durch eine kurzfristige Chemoprophylaxe bei den Kontaktpersonen ohnehin nicht möglich.

Divergierend beurteilt wird auch der mögliche Zeitraum nach Exposition bis zur einsetzenden Prophylaxe; die ACIP empfiehlt hier 14 Tage, das RKI in seinem Merkblatt 10 Tage. ■■■■

■■■■ plädierte für 7 Tage (entsprechend der Festlegung bei Hib). Um eine Harmonisierung mit bestehenden Publikationen des RKI - bei fehlenden evidenzbasierten Daten - zu ermöglichen, einigt sich die STIKO auf **10** Tage (Anlage 4).

Formatiert: Hervorheben

#### TOP 7: Zukünftiger Arbeitsplan der STIKO

Aus aktuellem Anlass der Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zu den STIKO-Empfehlungen 2001 regt die STIKO an, Treffen zwischen BMG, STIKO und Kassen zu initiieren, die im informellen Rahmen einen Konsensus über die weitere Zusammenarbeit und die Möglichkeit einer Harmonisierung ermöglichen sollen. Im Rahmen der Diskussion weist Herr Metzinger darauf hin, dass dies prinzipiell möglich sei, jedoch in der Umsetzung schwierig ist, da Impfungen Satzungsleistungen jeder Krankenkasse sind und diese autark über Kostenleistungen entscheiden können. Der Kassenvertreter macht deutlich, dass er die Aufgaben der Krankenkassen vor allem in der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der erarbeiteten Empfehlungen für die Kassen sieht.

Herr Schnitzler weist im Namen des BMG darauf hin, dass eine Harmonisierung und Zusammenarbeit bezüglich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen auch vom BMG für dringend notwendig erachtet wird, da neben gesundheitspolitischen auch föderale und wirtschaftliche Interessen von Ländern und Kassen zu berücksichtigen sind. Für die zeitnahe Umsetzung erscheint eine Zusammenarbeit der beteiligten Akteure unabdingbar. Das BMG wird zu einem entsprechenden Treffen einladen, bei dem grundsätzliche Arbeits- und Vorgehensweisen zur Verbesserung des Impfschutzes der bundesdeutschen Bevölkerung angesprochen werden sollen.

Aufgrund der bei der 44. Sitzung sehr detaillierten Diskussion der Tabelle 2 beschließt die STIKO, in ihrer 45. Sitzung ausschließlich zu Themen zu beraten, für die bis zum 17. Dezember 2001 ein schriftlicher Änderungsvorschlag bei der Geschäftsstelle eingegangen ist. Änderungsvorschläge sollten möglichst mit Studienergebnissen belegt oder auf der Basis sonstiger wissenschaftlicher Erkenntnisse begründet und inhaltlich in evidenzbasierte Kategorien eingeordnet sein.

**Milzbrand-Impfung:**

Der von Herrn Schnitzler vorgetragene Wunsch der AG „Infektionsschutz“ der AOLG nach einer Stellungnahme der STIKO zur Notwendigkeit einer prophylaktischen Impfung für Personen, die ggf. an Lungenmilzbrand erkrankte Personen betreuen sollen, konnte auf Grund der unzureichenden Datenlage nicht abschließend beraten werden.

*(Anmerkung: In den folgenden Wochen hat sich der Wissensstand auch auf Grund der aktuellen Ereignisse in den USA jedoch erheblich verbessert, so das diese Anfrage nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand folgendermaßen beantwortet werden könnte; siehe Anlage 5)*

**Termin der nächsten Sitzung: 20. Februar 2002**



Prof. Dr. H.-J. Schmitt

Dr. med. G. Rasch

Berlin, 20. November 2001

G:\FG23\Rasch\Stiko\44. Sitzung\Entwurf-Protokoll44ra.doc

**Protokoll der 45. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)  
Berlin, 20. Februar 2002**

**Beginn:** 10.00 Uhr

**Ende:** 16.00 Uhr

**Anwesende:**

**Mitglieder:** Prof. Bigl; Prof. Dittmann; Prof. Fleckenstein; PD Dr. Heininger;  
Prof. Hofmann; Frau Prof. Hülße; Frau Prof. Idel; Prof. Jilg;  
Prof. v. Kries; Dr. Leidel; Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach;  
Prof. Röllinghoff; Prof. Schmitt; Prof. Sitzmann; Prof. v. Sonnenburg;  
Prof. Zepp

**Gäste:** AOLG: Frau Dr. Zaumseil  
BMG: Dr. Meilicke  
BMV: OFA Dr. Krause  
PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski

**RKI:** Herr PD Dr. Kramer; Frau Lerch; Frau Dr. Meyer; Herr Dr. Rasch

**entschuldigt:** Dr. Metzinger, Frau Dr. Jäckel

---

**Begrüßung**

Herr Schmitt begrüßt die anwesenden STIKO-Mitglieder und teilt mit, dass er und Herr v. Kries an dem Beratungspunkt zu Pneumokokken-Impfung nicht teilnehmen werden. Die Leitung dieses TOP erfolgt deshalb durch Herrn Dittmann.



**TOP 1: Protokollkontrolle zur 44. Sitzung der STIKO**

Herr Schmitt dankt Herrn Rasch offiziell für die schnelle und fachlich kompetente Erstellung des Protokolls. Wichtige Änderungsvorschläge für die Empfehlungen seitens der Mitglieder bzw. der Bundesländer wurden bereits in den neuen Entwurf der Empfehlungen eingearbeitet. Dieser ist Gegenstand des folgenden TOP 2. Weitere Änderungswünsche seitens der Mitglieder gab es nicht. Das Protokoll wurde somit ohne Änderungen angenommen.

## TOP 2 – Diskussion der STIKO-Empfehlung

Eine Reihe der vorgesehenen Veränderungen wurden bereits bei der 44. Sitzung beschlossen. Sie sind in der Anlage 1 a entsprechend markiert und wurden in der jetzigen Sitzung grundsätzlich nicht nochmals diskutiert. Anlage 1 b enthält eine zusammenfassende Erläuterung zu den in Tabelle 2 aufgeführten Neuerungen

Diskussionsbedarf ergab sich bei den vorgesehenen Änderungen zu folgenden Punkten:

**Poliomyelitis** (Tabelle 2): Nach der kontroversen Diskussion bei der vorigen Sitzung liegt jetzt ein Vorschlag von [REDACTED] zur Konkretisierung der Maßnahmen im Falle einer Polio-Erkrankung (Importfall) vor. Entsprechend dem Vorschlag sollen in Übereinstimmung mit internationalen Empfehlungen „Bei einer *Poliomyelitis-Erkrankung alle Kontaktpersonen unabhängig vom Impfstatus ohne Zeitverzug eine Impfung mit IPV erhalten*“.

Beim Auftreten eines „Sekundärfalles“ – d.h. einer Polio-Erkrankung bei einer Kontaktperson trotz vorangegangener Auffrischimpfung mit IPV bzw. der Erkrankung einer bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht als Kontakt erfassten Person - soll eine *Riegelungsimpfung mit OPV* erfolgen und *weitere Maßnahmen durch die Gesundheitsbehörden ergriffen werden*.

Zu den weiteren Maßnahmen gehört z.B. die virologische Kontrolle der Kontaktpersonen auf die Ausscheidung von Polio-Wildviren.

Die Vorlage wurde einstimmig angenommen. (16 Ja-Stimmen)

In der Diskussion wurde von [REDACTED] außerdem das Problem der Klassifizierung der Wiederauffrischimpfung gegen Polio bei Erwachsenen vor Reisen in ein Endemiegebiet diskutiert. Er schlägt vor, die im aktuellen Entwurf als „R“ klassifizierte Impfung vor Reisen in Endemiegebiete weiterhin als Indikationsimpfung zu klassifizieren, um hervorzuheben, dass die Impfung nicht ausschließlich zum reisemedizinischen Individualschutz erfolgt, sondern dass es sich auch um eine Maßnahme zur Verhinderung der Einschleppung der Poliomyelitis handelt.

Die STIKO stimmt mehrheitlich dieser Auffassung zu. (11 Ja-Stimmen, 1 Gegen-Stimme, 4 Enthaltungen)

Ein weiterer Diskussionspunkt war die Änderung der Definition von „vollständig immunisiert“ bei Erwachsenen. Hierzu liegt einen Vorschlag des Sekretariats vor (in Tabelle 2 bereits enthalten): „Erwachsene mit  $\geq 4$  dokumentierten OPV- bzw. IPV-Impfungen gelten als vollständig immunisiert“

Begründung: Der aktuelle Impfkalender empfiehlt je nach verwendetem Impfstoff 4 (bei IPV-Virelon 3) bzw. 5 Dosen bis zum 18. Lebensjahr. Es erscheint deshalb sinnvoll, bei Erwachsenen 4 Dosen (OPV bzw. IPV) als minimale Anzahl zu definieren. Dadurch ist bei einigen Erwachsenen mit möglicherweise nicht optimalem Impfschutz eine Auffrischimpfung auch ohne Reiseindikation indiziert.

Der Vorschlag wurde angenommen. (15 Ja-Stimmen, 0 Gegen-Stimmen, 1 Enthaltung)

Damit werden 4 statt wie bisher 3 Impfstoffdosen als Voraussetzung einer jederzeit boosterfähigen Immunität definiert.

[REDACTED] hat in letzter Zeit mehrfach eine Erweiterung des Impfkalenders gegen Polio empfohlen und beruft sich dabei auf Empfehlungen des WHO-Regionalbüro in Kopenhagen (Steven Wassilak, M.D. Medical Officer, Poliomyelitis Eradication Programme)

Diese Empfehlungen lauten:

bis zum Alter von 4-6 Jahren *mindestens* 4 Dosen

im Alter von 11- 17 (18) eine weitere Dosis - (d.h. eine 5. Dosis) und

bei Erwachsenen (*optional*) unabhängig von einer Reise eine 6. Dosis im Abstand von etwa 10 Jahren nach der letzten vorangegangenen Impfung.

Serologische oder epidemiologische Daten aus Deutschland, die ein solches Impfschema unabhängig von den verwendeten Impfstoffen notwendig erscheinen lassen, liegen allerdings nicht vor.



**FSME:** Auf Grund der erfolgten Zulassung eines FSME-Impfstoffes für Kinder erarbeitete [REDACTED] einen Vorschlag zur Änderung der „Anwendungshinweise“ in Tabelle 2:

„Grundimmunisierung und Auffrischungsimpfung mit dem für Erwachsene bzw. für Kinder zugelassenen Impfstoff nach Angaben des Herstellers“

Zusätzlich schlägt [REDACTED] vor, in den Abschnitt „Spezielle Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen, *einmalig* eine kurze Stellungnahme (s. Anlage 1a) der STIKO zur neuen Zulassung und Verwendung eines FSME-Impfstoffes für Kinder aufzunehmen. Die STIKO-Mitglieder halten diese kurz gefasste Darstellung zur Entwicklung des FSME-Impfstoffes für unproblematisch und zur Information der Fachöffentlichkeit für unverzichtbar, um die optimale Umsetzung der STIKO-Empfehlung auch für Kinder wieder zu sichern.

Der Vorschlag wurde angenommen. (14 Ja-Stimmen, 2 Enthaltungen)

**Hepatitis B:** Zu diesem Punkt hat [REDACTED] eine ausführliche Darstellung zur Notwendigkeit der Auffrischungsimpfung von Hepatitis B erarbeitet.

Die internationalen Daten zeigen einen sicheren Immunschutz nach erfolgreicher Hepatitis-B-Impfung für mindestens 10 – 15 Jahre. Ergebnisse zu einem noch längeren Immunschutz sind in den nächsten Jahren zu erwarten. [REDACTED] schlägt vor, das bisher von der STIKO empfohlene Vorgehen mit einer Auffrischungsimpfung nach 10 Jahren bei Risikopersonen, die einem erhöhten Infektions- oder Expositionsrisiko unterliegen, aus Sicherheitsgründen bis zum Vorliegen weiterer Daten beizubehalten.

In der Diskussion wird deutlich, dass die Impfeempfehlungen zur Hepatitis B mit der relativ langen Liste sehr unterschiedlicher Indikationen und dem allgemeinen Hinweis auf eine notwendige Auffrischungsimpfung nach 10 Jahren bei Fortbestehen des Infektionsrisikos schwierig zu interpretieren sind. Auch die arbeitsmedizinischen Indikationen nach Gefährdungsbeurteilung führen zu einer Vielzahl von Nachfragen durch Betriebsärzte. Bei der Diskussion wird außerdem deutlich, dass für die Hepatitis-B-Impfung ein Bedarf an einer laufenden Auswertung der international vorhandenen Daten und Empfehlungen sowie einer Straffung der Empfehlungen besteht.

Die STIKO beschließt deshalb die Bildung einer **AG** unter der Leitung von Herrn Jilg. Ihre Bereitschaft zur Mitarbeit erklären außerdem Herr Heininger, Herr Hofmann und Herr v. Sonnenburg; seitens des RKI (ZI) wird Herr Stark als weiterer Teilnehmer vorgeschlagen. Die AG wird beauftragt die Impfindikationen neu zu strukturieren sowie die Indikationen zur Vor- und Nachtestung und die Empfehlungen zur Auffrischungsimpfung - z.B. bei Immungeschwächten und Dialysepatienten - sowie die Impfeempfehlungen für Low- und Non-Responder zu überprüfen und ggf. zu aktualisieren.

*Anmerkung: Die STIKO-Empfehlungen enthalten bereits gegenwärtig im Absatz „Kontraindikationen“ einen Hinweis darauf, dass die bei einer Impfung von Personen mit Immundefizienz eine serologische Kontrolle des Impferfolges angezeigt ist. Es wäre möglicherweise sinnvoll, diesen Satz, ergänzt durch einen Hinweis auf Dialyse-Patienten in Tabelle 2 bei Hepatitis B einzufügen.*

[REDACTED] haben für „Fragen und Antworten“ eine Stellungnahme erarbeitet, die sich erneut mit der Frage der postvakzinalen Kontrolle des Impferfolges und dem Vorgehen bei Low- und Nonrespondern befasst

Die Geschäftsstelle legt einen Vorschlag zur Neufassung des Absatzes zur Auffrischungsimpfung vor, der die routinemäßige Auffrischungsimpfung auf Personen beschränkt, die ein Infektionsrisiko mit hoher Infektionsdosis aufweisen – dieser ist bereits in Tabelle 2 enthalten.

Der Vorschlag wird einstimmig angenommen. (16 Ja-Stimmen)

#### **MMR:**

**Röteln:** Herr Fleckenstein und Herr Heininger hatten dankenswerterweise die Aufgabe übernommen, für die STIKO zwei Fragen zu klären; 1. inwieweit eine zweimalige MMR-Impfung einen zuverlässigen Schutz vor einer Rötelnembryopathie gewährt und 2. ob ein Wert von 1 : 32 im Hämagglutinationstest als untere Grenze eines protektiven Titers für den Immunschutz angesehen werden kann. Hintergrund dieser Diskussion sind die

Bestimmungen der Mutterschaftsrichtlinie zur Feststellung der Rötelnimmunität und zur Anwendung von Immunglobulin nach Rötelnexposition bei empfänglichen Schwangeren. In der Vorlage wird dargelegt, dass in der Literatur nur ein Fall einer zweimal geimpften Frau mit dem Nachweis einer konnatalen Röteln-Infektion vorliegt.

Bei einem Laborergebnis von  $\geq 1 : 32$  im HHT wird (in der Mutterschaftsrichtlinie) von einer Protektion ausgegangen, wobei nicht ausgeschlossen wird, dass auch bei einem Wert von  $< 1 : 32$  im HHT eine Immunität besteht, wenn diese durch einen anderen validen Test bestätigt wird.

Die STIKO geht deshalb davon aus, dass eine Frau mit 2 nachgewiesenen MMR- oder Röteln-Impfungen keine erneute Boosterung benötigt. Der letzte Absatz im Teil *Masern, Mumps, Röteln* unter den „Anmerkungen zu den im Impfkalender aufgeführten Impfungen“ behält deshalb seine Gültigkeit.

Ob diese Einschätzung auch für Personen gilt bei denen beide MMR-Impfungen kurz nacheinander im 2. Lebensjahr erfolgt sind, bleibt zukünftigen Untersuchungen vorbehalten.

*Anmerkung: Bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne Impfanamnese oder mit nur einer MMR- oder Röteln-Impfung, sollte die Immunität (auf Röteln) serologisch kontrolliert werden und bei negativem Ergebnis eine MMR-Impfung mit serologischer Nachkontrolle erfolgen (s.a. Tabelle 2)*

Studien zur postexpositionellen *Hyperimmunglobulingabe* liegen nicht in ausreichender Qualität vor, so dass es für die STIKO nicht möglich ist, eine Empfehlungen zur postexpositionellen Prophylaxe wissenschaftlich fundiert zu begründen.

Die STIKO beschließt deshalb, in Tabelle 2 keine direkte Stellungnahme zur postexpositionellen Immunglobulingabe nach Rötelnexposition aufzunehmen und statt dessen unter „Fragen und Antworten“ zur postexpositionellen Rötelnprophylaxe in der Schwangerschaft gesondert Stellung zu nehmen. (14 Ja-Stimmen, 2 Enthaltungen).

In der Stellungnahme wird die postexpositionelle Hyperimmunglobulingabe als eine mögliche Option nur dann akzeptiert, wenn die Schwangere einen Abbruch der Schwangerschaft grundsätzlich ablehnt.

*Anmerkung: Entscheidend für die Verhinderung von Röteln-Embryopathien ist die rechtzeitige Impfung aller Kinder ggf. der seronegativen Frauen vor Eintritt einer Schwangerschaft.*

### **Masern:**

Für den Absatz zur postexpositionellen Immunglobulingabe bei Personen mit hohem Komplikationsrisiko wurde beschlossen (15 Ja-Stimmen; 1 Enthaltung), die Formulierung „exponierte empfängliche“ Personen durch gefährdete Personen zu ersetzen, um zu vermeiden, dass die bei den Varizellen verwendete und nur in diesem Zusammenhang sinnvolle Definition für den Terminus „empfindlich“ auch auf die Masern übertragen wird. Der Absatz lautet jetzt: *Eine Immunglobulingabe ist zu erwägen für gefährdete Personen mit hohem Komplikationsrisiko und für Schwangere.*

Um eine postexpositionelle Riegelimpfung gegen **Masern** und **Mumps** auch für Jugendliche und junge Erwachsene in Gemeinschaftseinrichtungen mit hohem Übertragungsrisiko (z.B. bei der Bundeswehr oder in Pflegeeinrichtungen – siehe Anlage 1 b) zu ermöglichen, wurde auf Anregung von [REDACTED] eine Ergänzung der entsprechenden Absätze beschlossen. (15 Ja-Stimmen; 1 Enthaltung)

Die neue Formulierung lautet :

*Ungeimpfte oder einmal geimpfte Kinder und Jugendliche sowie andere gefährdete Personen in Gemeinschaftseinrichtungen mit Kontakt zu Masernkranken (Mumpskranken) möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition.*

In der Diskussion wurde deutlich, dass im Rahmen der STIKO-Empfehlungen Begriffe wie „empfindlich“ für einzelne Krankheiten unterschiedlich gehandhabt und definiert werden.

In der Diskussion entstand aber auch der Eindruck, dass an bestimmten Stellen in den STIKO-Empfehlungen das definitorische Problem durch die Verwendung des Begriffs „gefährdete“ entschärft werden kann, wenn „empfindlich und exponiert“ gemeint ist, so dass dort, wo sinnvoll, in der nächsten STIKO-Empfehlung „gefährdete Personen“ verwendet werden soll.

Definitionen des Terminus „empfindlich“ sind jedoch für die einzelnen in den Empfehlungen behandelten Krankheiten sinnvoll und dies sollte bei einer der kommenden Sitzungen nochmals beraten werden. Als Diskussionsgrundlage könnte der von der Geschäftsstelle bereits zur 44. Sitzung vorgelegte Entwurf (TOP 5) dienen, der bei der damaligen Sitzung aus Zeitnot nicht mehr beraten werden konnte.

Nicht beraten wurde, der in Anlage 1 a (alt) enthaltene Vorschlag der Geschäftsstelle zur Neuformulierung des zweiten Absatzes im Abschnitt „**Impfabstände**“. Die dort gegenwärtig enthaltene Aussage der STIKO ist sehr weitgehend und so pauschal nicht auf alle Impfungen übertragbar.

*Da zu diesem Änderungsvorschlag in der Sitzung keine Stellungnahme erfolgte und auch schriftliche Meinungsäußerungen nicht eingegangen sind, wurde mit [REDACTED] nochmals über diesen Passus beraten.*

Die Diskussion zeigte, dass auch dieser Vorschlag nicht auf ungeteilte Zustimmung trifft, da auch dabei nicht deutlich wird, dass eine Verlängerung der Impfabstände gegenüber dem in Tabelle 1 empfohlenen Impfschema grundsätzlich nicht erwünscht ist, da dadurch der Aufbau der Immunität im Kleinkindalter verzögert und damit das Erkrankungs- und Komplikationsrisiko für Säuglinge erhöht wird.

Eine Formulierung, die das berücksichtigt, könnte folgendermaßen lauten:

*Die sich aus den Tabellen 1 und 2 und den entsprechenden Fachinformationen ergebenden Impfabstände sollten in der Regel eingehalten und weder unter- noch überschritten werden. In jedem Falle ist das empfohlene Impfschema strikt einzuhalten, wenn es sich beispielsweise bei der postexpositionellen Tollwutimpfung um eine vitale Indikation oder bei der postpartalen Impfung des Neugeborenen einer HbsAg-positiven Mutter um eine dringend erforderliche Prophylaxe handelt.*

Unterschreitung *Mindestabstände sollten nur im Ausnahmefall bei dringender Indikation (z.B. Auslandsreise) unterschritten werden. Für einen lang dauernden Impfschutz ist es von besonderer Bedeutung, dass bei der Grundimmunisierung der empfohlene Mindestzeitraum zwischen vorletzter und letzter Impfung nicht unterschritten wird.*

Überschreitung *Generell ist darauf hinzuweisen, dass es zur Erreichung eines frühzeitigen Impfschutzes vor allem im Säuglings- und Kleinkindalter auf die Einhaltung der empfohlenen Abstände ankommt und Überschreitungen nach Möglichkeit vermieden werden sollten. Andererseits gilt für die Mehrzahl der Impfstoffe, dass es keine unzulässig grossen Abstände zwischen den Impfungen gibt: jede Impfung zählt! Auch eine für Jahre unterbrochene Grundimmunisierung oder nicht zeitgerecht durchgeführte Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis und Hepatitis B wird mit den fehlenden Impfstoffdosen komplettiert, eine Grundimmunisierung muss nicht neu begonnen werden. Dies gilt analog für Impfungen im Säuglings- und Kleinkindalter, wenn zwischen den Impfungen einer Grundimmunisierung aus objektiven Gründen (z.B. Krankheit) im Einzelfall einmal eine Unterbrechung eintritt.*

*Schriftliche Stellungnahmen zu diesem Vorschlag sind notwendig. Wenn keine Mehrheit der STIKO-Mitglieder ihre grundsätzliche Zustimmung zu diesem Vorschlag signalisiert, wird die neue Veröffentlichung den alten Wortlaut ungeändert übernehmen und der in der nächsten Sitzung diese Thematik erneut beraten.*

Über den Vorschlag der Geschäftsstelle zur **postexpositionellen Prophylaxe bei Pertussis** (Anlage 1a, Tabelle 2) und die zugehörige Begründung (Anlage 1b zur STIKO Sitzung) war während der Sitzung nicht beraten worden, da zu diesem Vorschlag keine Stellungnahmen vorlagen. Nach einer Diskussion mit [REDACTED] liegt jetzt ein redigierter Vorschlag für die Tabelle 2 vor:

linke Spalte:

*Bei Kindern im Vorschulalter sollte die Komplettierung einer unvollständigen Grundimmunisierung erwogen werden.*

rechte Spalte:

*In einer Familie bzw. Wohngemeinschaft oder einer Gemeinschaftseinrichtung für das Vorschulalter ist für enge Kontaktpersonen ohne Impfschutz eine Chemoprophylaxe mit Erythromycin empfehlenswert. (s.a. Ratgeber Pertussis; Epid. Bull. 43/01)*

Schriftliche Stellungnahmen zu diesem Vorschlag sind sehr erwünscht, da es sich dabei um Aussagen handelt, die z.T. erst durch das IfSG als Aufgabe der STIKO definiert wurden und die Kompetenzen der Landesbehörden tangieren.

### **Indikationsimpfungen gegen Meningokokken**

Anlässlich des Ausbruchs von Erkrankungsfällen durch Meningokokken des Typs C in diesem Frühjahr im Department Puy de Dome in Frankreich und der dortigen Empfehlung zur Impfung von Reisenden in dieses Gebiet zeigte sich, dass die gegenwärtige STIKO-Empfehlung für eine solche Situation nicht optimal ist. Die Reiseindikationen sind vor allem auf Afrika und Mekka ausgerichtet und sehen deshalb nur die Verwendung von Polysaccharid-Impfstoff vor. Die Impfindikation für Schüler und Studenten zielt dagegen auf Kinder und Jugendliche, die sich *langfristig* in einem Land aufhalten, dass eine generelle Impfpflicht für Jugendliche oder selektive Impfpflichten für Studenten ausgesprochen hat. Der Hintergrund dieser Empfehlung ist nicht ein aktuell dort bestehendes höheres Infektionsrisiko sondern die Gleichbehandlung mit den einheimischen Kindern. Eine Indikation für eine Impfung bei nur vorübergehendem Besuch einer europäischen Region mit einem aktuell erhöhten Risiko durch Meningokokken des Typs C ist dagegen nicht ausdrücklich definiert.

Nach der Beschreibung von 2 Sterbefällen durch Meningokokken vom Typ C bei Beschäftigten in diagnostischen Laboratorien in den USA (MMWR 2002; 51: 141-144; bzw. JAMA 2002-Vol 287, No. 10) erscheint es sinnvoll für das Laborpersonal auf den Impfschutz gegen diesen Typ und in diesem Zusammenhang auf die mögliche Impfung mit dem Konjugatimpfstoff besonders hinzuweisen.

In Abstimmung mit [REDACTED] werden deshalb folgende Veränderung in Tabelle 2 (Anlage 1 a ) vorgeschlagen:

linke Spalte:

*Reisende in epidemische/hyperendemische Länder, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung; Entwicklungshelfer; dies gilt auch für Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfpflicht für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten)*

rechte Spalte:

Eine Impfung für Personen ab dem vollendeten 2. Lebensjahr mit epidemiologisch indiziertem A,C – oder A,C,W-135,Y-Polysaccharid-Impfstoff.

Für Kinder < 2 Jahre steht eine Impfpflicht mit konjugiertem Impfstoff zur Verfügung, wenn vor einer Krankheit durch die Serogruppe C geschützt werden soll.

Dieser Impfstoff ist auch für ältere Kinder und Erwachsene zugelassen und sinnvoll, wenn nicht nur ein kurzfristiger Schutz gegen den Typ C erreicht werden soll.

linke Spalte:

### *Gefährdetes Laborpersonal*

rechte Spalte

Impfung mit konjugiertem MenC-Impfstoff gefolgt von einer Impfung mit 4-valentem PS-Impfstoff im Abstand von 6 Monaten; bei bereits mit PS-Impfstoff geimpften Personen ist auch die Nachimpfung mit dem Konjugatimpfstoff nach 6 Monaten sinnvoll.

### TOP 3:

Vorlagen von [REDACTED] zu **Fragen und Antworten**: zur **Pertussis**-Auffrischimpfung bei Kindern und Jugendlichen sowie zur **Pneumokokken**-Impfung bei Kindern mit Risikofaktoren.

Inhaltlich stimmt die STIKO den Vorschlägen von [REDACTED] zu.

Auf Anregung von [REDACTED] soll die Nennung von Markennahmen (aus Gründen der Wettbewerbsneutralität) auch in Fragen und Antworten unterbleiben und nur der Impfstofftyp genannt werden. Dieses Vorgehen erspart zusätzlich die Aktualisierung entsprechender Empfehlungen nach Zulassung von neuen Impfstoffen.

In der Diskussion ergab sich jedoch folgendes. Dort, wo es fachlich geboten ist, den Impfarzt auf die Verwendung bestimmter Impfstoffe hinzuweisen, um die optimale Umsetzung der STIKO-Empfehlungen in die Praxis zu gewährleisten, ist die Nennung eines bestimmten Impfstoffes (bzw. mehrerer gleichwertiger Impfstoffe) im Einzelfall bei entsprechender Begründung gerechtfertigt. Diese Impfstoffe sind ggf. in einer Fußnote zu erwähnen. Es muss dann jedoch gesichert werden, dass die Vollständigkeit dieser Angaben in regelmäßigen Abständen geprüft und ggf. ergänzt wird. (15 Ja-Stimmen; 1 Enthaltung)  
Die beiden aktualisierten Entwürfe sind als Anlage dem Protokoll beigelegt. (Anlage 2, 3)

Ein jetzt vorliegender Entwurf für „Fragen und Antworten“ zur **Hib-Impfung bei Asplenikern**, (s. *Anlage 4*) wurde bei der Sitzung noch nicht diskutiert. Schriftliche Stellungnahmen sind deshalb erwünscht. Von Seiten der Geschäftsstelle gibt es keine Bedenken gegen eine gemeinsame Veröffentlichung der Antworten im Epidemiologischen Bulletin.

Der Antwort-Entwurf von [REDACTED] hat auch inhaltliche Bezüge zur Tischvorlage der Herren Röllinghoff und Zepp:

„Zur Notwendigkeit einer Auffrischimpfung gegen Hib bei Splenektomierten“.

Herr Röllinghoff und Herr Zepp waren von der STIKO beauftragt worden, die Datenlage zur Auffrischimpfung mit Hib bei Splenektomierten zu klären. Den Mitgliedern liegt damit eine Dokumentation der vorhandenen Studien vor. Deren Ergebnis zeigt jedoch, dass für eine Entscheidung zur Auffrischimpfung gegen Hib bei dieser speziellen Personengruppe nicht ausreichend Datenmaterial zur Verfügung steht. Die STIKO schlägt den beiden Autoren vor, die Ergebnisse dieser Literaturstudie der Fachöffentlichkeit im Rahmen einer Publikation darzulegen, da bekanntermaßen gerade Negativ-Ergebnisse wenig publiziert werden. Im Rahmen der Publikation sollte jedoch auf die notwendige Berücksichtigung der individuellen klinischen Situation bei einer Impfentscheidung aufmerksam gemacht werden.

Da die Frage einer Auffrischimpfung bei jugendlichen oder erwachsenen Asplenikern zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht eindeutig entschieden werden kann, wird beschlossen (16 Ja-Stimmen) in Tabelle 2 keinen Hinweis auf die Anzahl der empfohlenen Dosen aufzunehmen; d.h. die STIKO spricht sich weder für noch gegen Auffrischimpfungen aus.

### **Impfindikationen bei Immundefizienz**

Aus der Anfrage von Prof. Dr. Wahn zur Impfung gegen *Meningokokken* und *Pneumokokken* wird erkennbar, dass die Empfehlungen der STIKO zur Impfung von immundefizienten Kindern möglicherweise zu unscharf und damit ggf. missverständlich ist.



Die STIKO beschließt deshalb in Tabelle 2 auf Vorschlag von [REDACTED] bei den Pneumokokken und den Meningokokken den entsprechenden Passus folgendermaßen zu erweitern:

„Angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion“  
(16 Ja-Stimmen, 0 Gegen-Stimmen, 0 Enthaltungen).

Durch diese Formulierungen wird klarer, dass eine Impfung natürlich nur für Personen sinnvoll ist, die auch tatsächlich von ihr profitieren können. Diese Aussage trifft selbstverständlich auf alle entsprechenden Impfindikationen zu. Es ist deshalb zu erwägen, ob man entsprechende Einfügungen auch an anderen Stellen der Tabelle 2 vornehmen sollte und/oder ob eine entsprechende Ergänzung im Abschnitt

„Falsche Kontraindikationen“ unter dem Punkt

• angeborene oder erworbene Immundefekte bei Impfungen mit Totimpfstoff;  
soweit die immunologischen Restfunktionen einen Impferfolg erwarten lässt, sinnvoll ist.

#### **TOP 4: Impfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff**

##### **Hintergrund:**

Auf Grund einer sehr aggressiven Werbekampagne des Herstellers von Prevenar kam es in den vergangenen Wochen zu einer gewissen Polarisierung sowohl innerhalb der Kinderärzte, als auch zwischen Ärztevertretern und STIKO-Mitgliedern. Der Hersteller hat in den vergangenen Wochen für sein Produkt mit teilweise unsachlichen Argumenten geworben, die die Angst der Eltern schüren und damit die niedergelassenen Ärzte einem massiven Handlungsdruck aussetzen, der auf Grund der vorliegenden Fakten so nicht begründet ist.

##### **Verlauf der Beratung**

Herr Dittmann übernimmt die Leitung der Diskussion zu diesem TOP.

Frau Lerch weist darauf hin, dass die Erarbeitung von Vorlagen durch Personen, die für den betreffenden Punkt als befangen gelten, *nicht zulässig* ist und deshalb unterlassen werden sollte. Auf Wunsch der Kommission bleiben Möglichkeiten der informatorischen Befragung selbstverständlich unbenommen. Bei den vorliegenden Tischvorlagen 7 b bis 7 d handelt es sich um vorläufige Ergebnisse von zwei Studien – eine davon von Herrn Schmitt durchgeführt die für die Einschätzung der Kompatibilität des Pneumokokken-Konjugatimpfstoffes bei simultaner Gabe mit den 6-fach-Konjugatimpfstoffen relevante Informationen enthalten (s.u.). Weil diese Studienergebnisse sind noch nicht veröffentlicht sind, wurden diese vorläufigen Ergebnisse schriftlich den STIKO-Mitgliedern zur Kenntnis zu geben. Insofern unterscheiden sie sich nicht grundsätzlich von Postern oder Vorträgen, die bei nationalen oder internationalen Veranstaltungen vorgestellt werden.

Problematischer ist allerdings die Anlage 7 a, da sie eine bewertende Zusammenfassung der aktuell vorliegenden Informationen durch [REDACTED] enthält und damit im Zusammenhang des Problems der möglichen Befangenheit besonders kritisch zu bewerten ist, auch wenn es sich bei dieser Anlage um eine Beratungs- und nicht um eine Beschlussvorlage handelt. Als Beratungsvorlage für die STIKO Mitglieder wird deshalb diese Anlage zurückgezogen. In der Einleitung weist Herr Dittmann auf die aktuellen Fragestellungen und Probleme bezüglich der Bewertung und in der Diskussion des konjugierten Pneumokokken-Impfstoffs hin.



**Sicherheit** des Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs in Kombination mit den hexavalenten Impfstoffen: Der STIKO liegen zwei vorläufige Studienreports zur Immunogenität und Verträglichkeit von siebenvalentem konjugiertem Pneumokokkenimpfstoff und simultaner kontralateraler Verabreichung von Hexavac bzw. Infanrix hexa vor.

Während der Diskussion über die beiden vorläufigen Studienreports wird bei einer zwischenzeitlich durchgeführten Befragung von Herrn Schmitt deutlich, dass es sich um zweiarmige, nicht geblindete Studien handelt, die seiner Meinung nach aufgrund der bestimmten Antikörpertiter eine ausreichende Immunogenität und an Hand der erfassten Nebenwirkungen eine gute Verträglichkeit der gleichzeitig verabreichten Impfstoffe wahrscheinlich erscheinen lassen.

Diese Auffassung wird auch von mehreren STIKO-Mitgliedern geteilt.

In der weiteren Diskussion dieser Studien (ohne die als befangen geltenden Mitglieder) wird deutlich, dass die Zulassungsaufgaben durch die EMEA die Durchführung von kontrollierten Studien insbesondere zur Immunogenität und Verträglichkeit des konjugierten Pneumokokken-Impfstoffs mit den sechswalenten Impfstoffen erfordern. Die Fortdauer der Zulassung in der gegenwärtigen Form steht noch unter dem Vorbehalt, dass der pharmazeutische Unternehmer auch die Auflagen, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens bezüglich des Impfstoffs erteilt worden sind, erfüllt. Die EMEA hat noch wissenschaftlich zu bewerten, ob durch die vorliegenden Studien Auflagen erfüllt sind. Die STIKO nimmt deshalb derzeit die Studienergebnisse nur zur Kenntnis. Eine endgültige Beurteilung und Bewertung der Sicherheit und Effektivität bei gleichzeitiger Gabe dieser beiden Impfstoffe wird sie erst im Anschluss an eine offizielle Bewertung der EMEA durchführen.

**Replacement:** In diesem Zusammenhang diskutieren die STIKO-Mitglieder, inwieweit neuere Daten das Problem des Serotypenshift nach Impfung widerlegen können. In den USA; wo seit 2 Jahren die allgemeine Impfung mit konjugiertem Pneumokokken-Impfstoff für Kinder unter 2 Jahren empfohlen ist und in einzelnen Regionen bis zu 90 % der Kinder geimpft sind, konnte nach bisherigen Laboranalysen eine Serotypenshift bei invasiven Erkrankungen nicht beobachtet werden. Hierbei gilt es zu berücksichtigen, dass auch in den USA nur regionale Daten vorhanden sind, dass der Überwachungszeitraum für einen zu erwartenden Serotypenshift sehr kurz zu sehen ist und dass die aus Voruntersuchungen bestehenden Beweise zu einem bestehenden Serotypenshift bei nicht invasiven Erkrankungen insbesondere bei Otitis media damit nicht widerlegt sind. Die Diskussion zu diesem Punkt unter den STIKO-Mitgliedern macht deutlich, dass in der nächsten Zeit keine endgültigen wissenschaftliche Ergebnisse zur Wahrscheinlichkeit eines Serotypenshift zu erwarten sind. Deshalb ist eine generelle Einführung einer solchen Impfung ausschließlich unter der Voraussetzung einer ausreichenden epidemiologischen Surveillance und damit der Möglichkeiten einer raschen Reaktion auf einen Serotypenshift realisierbar. Mit dem NRZ für

Streptokokken in Aachen und dem ESPED verfügt die Bundesrepublik Deutschland allerdings über entsprechende Instrumente zur epidemiologischen Überwachung.

**Impfstoffeffektivität** und epidemiologische Bedeutung: Neuere Daten zur epidemiologischen Bedeutung der einzelnen Pneumokokken-Serotypen liegen aus der fortlaufend durchgeführten ESPED-Erhebung zu invasiven Pneumokokkenerkrankungen und aus Labormeldungen vor. Bei der Bewertung dieser Daten bleibt eine Reihe von gesundheitssystemimmanenten methodischen Problemen zu berücksichtigen. So werden in der Bundesrepublik, anders als in den USA; auch bei invasiv-septischen Erkrankungen relativ weniger Blutkulturen abgenommen, so dass die Impfbefürworter davon ausgehen, dass die tatsächliche Zahl von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen auch in Deutschland deutlich höher ist. Wie viele Fälle diesem sog. Eisberg-Phänomen möglicherweise zuzuordnen sind, bleibt jedoch bis zum Abschluss der jetzt begonnenen Studien spekulativ, so dass die vorliegenden Daten bezüglich ihrer Generalisierung nur eingeschränkt zu bewerten sind. Herr v. Kries stellt auf Befragung diese Ergebnisse dergestalt dar, dass 60 % der invasiven Pneumokokken-Erkrankungen im Alter zwischen 6 Monaten und 2 Jahren erfolgen, dass nach den vorliegenden Ergebnissen aus der ESPED-Studie etwa 10 – 20 Todesfälle pro Jahr mit einer generellen Impfeempfehlung für Kinder unter 2 Jahren verhindert werden könnten (angenommene Coverage: 70 %, Durchimpfungsrate: 95 %) und ca. 150 invasive Pneumokokken-Erkrankung verhindert werden könnten. Problematisch für die Bewertung der Impfeffektivität bleibt somit unverändert eine zwar ansteigende, aber immer noch niedrigere Coverage als in den USA. Ein Teil der erkrankten Kinder erkrankt vor dem 6. Lebensmonat, so dass mit einer Impfung diese Kinder auch hier nur unzureichend erreicht werden können.

In der Diskussion zu diesem TOP wird deutlich, dass nach den vorliegenden epidemiologischen Daten eine relativ hohe Effektivität der Impfung zu erwarten ist, da sich die Coverage im letzten Jahr durch die Zunahme des Typs 14 eher verbessert hat. Die grundsätzliche Problematik der insgesamt relativ seltenen Erkrankungen und die Bewertung, inwieweit eine allgemeine Impfstrategie zur Verhinderung von seltenen Erkrankungen notwendig und gerechtfertigt ist, ist jedoch unverändert nicht endgültig zu beantworten. Die STIKO-Mitglieder entscheiden deshalb, in Vorbereitung auf die nächste STIKO-Sitzung und auch unter Berücksichtigung des Umstandes, dass die STIKO in Zukunft mit einer Reihe von ähnlichen Fragen bezüglich anderer Impfstoffe (z.B. Meningokokken, Rotavirus u. ä.) konfrontiert werden wird, eine Arbeitsgruppe zu bilden, deren Ziel sein wird, allgemeine Anforderungen und Kriterien als Grundlage für allgemeine Impfeempfehlungen zu erarbeiten.

Im Rahmen der Diskussion über die Impfeffektivität und die Zahl der zu verhindernden Erkrankungen sowie Komplikationen und Sterbefälle wird deutlich, dass die Frage der Reaktogenität und Sicherheit des Impfstoffs hier von besonderer Bedeutung ist. Die STIKO bittet deshalb das Paul-Ehrlich-Institut für die nächste Sitzung, die dem PEI national und international bekannt gewordenen Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelnebenwirkung nach Pneumokokken- Konjugatimpfstoff darzustellen, um bezüglich der Beurteilung der Sicherheit weitere Argumente vorliegen zu haben.

**Pharmaökonomische Aspekte:** Den STIKO-Mitgliedern liegt hierzu die Zusammenfassung der pharmakökonomischen Evaluation von den Autoren Klees und Schulenburg vor, die mit Hilfe eines Modells die zu erwartenden Kosten und Einsparungen sowohl für direkte als auch für indirekte Kosten ermittelt haben. In der Diskussion zu diesem Problempunkt wird deutlich, dass es bei den Modellannahmen Unklarheiten bezüglich der realen Effektivität und vor allem der gegenwärtig zugelassenen Indikationen des Impfstoffs in Europa bestehen. So wird in dem vorliegende Modell eine Wirkung des Impfstoffs gegen Rhinitis, Sinusitis, Otitis und den plötzlichen Kindstod unterstellt, für die weder wissenschaftlich entsprechende Studien noch Zulassungsindikationen vorliegen. Ein gesundheitsökonomischer Ansatz, der im Rahmen von gesundheitsökonomischen Evaluationen einen Bewertungsmaßstab für die Wichtigkeit von Impfungen darstellt, ist der sog. QALY-Ansatz (quality of adjusted life years).

Hier wäre unter entsprechenden Modellannahmen ebenfalls zu prüfen, was die Verhinderung eines Todesfalls bzw. eines schweren Erkrankungsfalls die Gesellschaft kosten könnte. Solche Ansätze sind als unterstützende Argumente bei der Entscheidung für eine allgemeine generelle Impfpfempfehlung zu berücksichtigen.

**Zusammenfassung:** Eine endgültige Entscheidung über eine allgemeine, generelle Impfpfempfehlung für Kinder unter 2 Jahren zur Impfung mit dem konjugierten Pneumokokkenimpfstoff war zum derzeitigen Zeitpunkt nicht möglich, da wichtige formale Voraussetzungen, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Gabe mit den Sechsfachimpfstoffen noch nicht durch die EMEA autorisiert vorlagen. Diese Auffassung wird vom Gremium geteilt. In der gegenwärtig polarisierten Situation würde allerdings auch eine fachlich gut begründete Empfehlung zur Einführung der Regelimpfung möglicherweise nicht nur von Impfskeptikern als eine nicht evidenzbasierte Entscheidung angesehen werden und damit auch in Fachkreisen auf ungenügende Akzeptanz stoßen. Dennoch wird von einigen Mitgliedern gewünscht, dass ein-vorläufiges Meinungsbild hinsichtlich einer generellen Empfehlung festgestellt wird, unter dem Vorbehalt, dass die EMEA-Evaluierung der Daten zur gleichzeitigen Applikation der beiden Impfstoffe keine von den Auffassungen der Untersucher und der Mehrzahl der STIKO-Mitglieder abweichenden Gesichtspunkte ergibt. In der Diskussion um diesen Vorschlag werden auch die Fragen der bei einer solchen Entscheidung zu berücksichtigenden Rahmenbedingungen berührt. Dies kommt auch in der geäußerten Meinung einer Mehrzahl der Mitglieder zum Ausdruck, die sich für eine generelle Einführung dieser Impfung aussprechen, jedoch auf die Notwendigkeit hinweisen, dass die Rahmenbedingungen für eine solche Empfehlung abgeklärt sein müssen (ökonomische Fragestellungen, differierende Auffassungen in der Ärzteschaft).

Nach aktuellen Informationen des Herstellers, werden die Ergebnisse der beiden Studien zur simultanen Anwendung von Prevenar mit jeweils einem der beiden Hexavalenten-Kombinationsimpfstoffe gegenwärtig zusammengefasst und von der zuständigen Zulassungsabteilung in Belgien anschließend bei der EMEA eingereicht. Bei positivem Ausgang kann die Änderungsanzeige – frühestens im Juli 2002 - erfolgen.

Nach Vorliegen des Votums der EMEA wird die STIKO bei der folgenden Sitzung erneut beraten. Zur Vorbereitung einer Beschlussvorlage beschließt die STIKO die Bildung einer Arbeitsgruppe (*Leiter Prof. Zepp, Prof. Sitzmann, Prof. Dittmann, Prof. Fleckenstein, Prof. Hülße, PD. Dr. Heinninger, Dr. Leidl, Dr. Rasch*). Diese soll die bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden nationalen und internationalen Daten zu Verträglichkeit, Wirksamkeit und zur erwartenden Effektivität des Konjugatimpfstoffes in Deutschland gegen invasive und ggf. nicht invasive Pneumokokken-Infektionen zusammenstellen und bewerten und eine Hochrechnung vorlegen für die bei einer generellen Impfung zu erwartende Zahl von zu verhütenden Sterbefällen, Meningitiden und septischen Infektionen sowie ggf. auch die Zahl von zu verhindernden Erkrankungen an AOM, falls bis zu diesem Zeitpunkt neue europäische Daten dazu vorliegen bzw. die EMEA die Indikationen entsprechend erweitert hat.

## **TOP 5: Bildung von Arbeitsgruppen**

An die STIKO werden in den letzten Jahren zunehmend Fragen zu speziellen Impfpfempfehlungen für besondere Personengruppen herangetragen, deren Beantwortung und Erörterung die allgemeinen Impfpfempfehlungen sprengen würde. Da jedoch im Gesundheitswesen anscheinend ein großer Bedarf an solchen „Leitlinien“ besteht, beschließt

die STIKO, Arbeitsgruppen zu bilden, um für besondere Problemgruppen eigene Stellungnahmen und Empfehlungen vorzubereiten. Wegen der fachübergreifenden Aufgaben dieser Arbeitsgruppen sollten nicht nur STIKO-Mitglieder für diese Arbeitsgruppen gewonnen werden. Die Leiter der AG können deshalb ausgewiesene Experten anderer Fachgebiete für die Mitarbeit werben, soweit diese nicht als befangen gelten müssen.

#### Spezielle Impfeempfehlungen für Immungeschwächte

Im Vordergrund dieser AG steht die Erarbeitung von Empfehlungen für unterschiedliche Formen der Immundefizienz und für Situationen, bei denen eine Immundefizienz zu erwarten ist (z.B. nach Transplantation).

Die Bildung dieser Arbeitsgruppe unter der Leitung von Herrn Zepp wurde mit 15 Ja-Stimmen, bei einer Enthaltung beschlossen. Herr Fleckenstein erklärte sich spontan zur Mitarbeit bereit, weitere Interessenten melden sich bitte direkt bei Herrn Zepp.

#### Spezielle Impfeempfehlungen für chronisch Kranke

Auch für diese besondere Risikogruppe sollen ausgewogene, die einzelnen Erkrankungen und die dazu vorliegenden epidemiologischen Daten berücksichtigende Empfehlungen erarbeitet werden; Schwerpunkte dabei sind z.B. Herz-Kreislauf- und Lungen-Krankheiten sowie neurologische Störungen.

Die Bildung dieser Arbeitsgruppe unter der Leitung von Herrn Heininger wurde ebenfalls mit 15 Ja-Stimmen, bei einer Enthaltung beschlossen. Interessenten melden sich bitte direkt bei Herrn Heininger.

Herr Sitzmann hat sich bereits zur Mitarbeit bereit erklärt. Herr Heininger hat Kontakt zu einer Vielzahl von pädiatrischen und anderen relevanten Arbeitsgruppen bzw. Fachgesellschaften (Diabetologie, Gastroenterologie, Nephrologie, Neurologie, Pneumologie, Stoffwechselkrankheiten) aufgenommen.

Bereits unter TOP 2 wurde auf die Bildung einer AG - Hepatitis B unter Leitung von Herrn Jilg (Mitglieder dieser Arbeitsgruppe sind Herr Hofmann und Herr von Sonnenburg) und unter TOP 4 auf die Bildung einer AG zur Diskussion der Voraussetzungen für die Empfehlung einer Regelimpfung gegen Pneumokokken mit Konjugatimpfstoff hingewiesen. Diese AG soll sich auch mit den generellen Voraussetzungen für Regelimpfungen bei weiteren Impfstoffen (z.B. Meningokokken, Varizellen, Rotavirus) befassen.

Herr Sitzmann, der als Vorsitzender für diese AG vorgesehen war, hat allerdings mitgeteilt, dass er sich auf Grund vielfältiger Verpflichtungen nicht in der Lage sieht, diese Arbeitsgruppe zu leiten. Unter den anderen Kollegen, die ihre Bereitschaft zur Mitarbeit bereits erklärt haben (Dittmann, Fleckenstein, Heininger, Hülße, Leidel, Rasch, Zepp) wird folglich ein neuer Anwärter für den Vorsitz gesucht.

### **TOP 6: Chemoprophylaxe bei Kontaktpersonen gegen Meningokokken bzw. Hib**

Aus den Vorgaben des IfSG gehen die Anforderungen an die STIKO zur postexpositionellen Prophylaxe hervor.

Es lagen der STIKO als Tischvorlage in aktualisierter Fassung erneut die zwei federführend von Herrn Schmitt erarbeiteten Vorlagen zur Chemoprophylaxe bei Kontaktpersonen gegen Meningokokken bzw. Hib vor. Beide Vorlagen sind mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie bereits abgestimmt. Von der Paul-Ehrlich-Gesellschaft hat Herr Schmitt bisher noch keine Rückmeldung erhalten.

**Hib**(Anlage 1a, Tabelle 2) Zur Wirkung einer postexpositionellen Chemoprophylaxe in Gemeinschaftseinrichtungen bei Hib liegen aus Deutschland keine Daten vor, so dass sich die vorliegenden Empfehlungen an den wenigen international publizierten Studien sowie den international gültigen Empfehlungen zur Prophylaxe (z. B. Red Book) orientieren.



In der Diskussion wird vorgeschlagen, zusätzlich zur Empfehlung für exponierte Haushaltsmitglieder, auf für ungeimpfte exponierte Kinder bis zu 4 Jahren in Gemeinschaftseinrichtungen eine Chemoprophylaxe zu empfehlen (*11 Ja-Stimmen*) Eine postexpositionelle Impfung ist aktuell nicht wirksam, doch sollte stets darauf hingewiesen werden, dass eine solche Gelegenheit selbstverständlich dazu genutzt werden kann, noch vorhandene Impflücken zu schließen.

#### **Meningokokken** (Anlage 1a, Tabelle 2)

Bei der Empfehlung für die Chemoprophylaxe bei Kontaktpersonen zu einem Fall mit invasiver Meningokokkeninfektion wird vorgeschlagen, die Angaben zur Dosierung für die Gruppen „Kinder“ bzw. „Jugendliche und Erwachsene“ neu zu definieren. Die neuen Gruppen umfassen: **Neugeborene, Kinder**, Personen ab 30 kg KG - Jugendliche und Ersachsenen (15 Ja-Stimmen, 1 Enthaltung, 0 Gegen-Stimmen). Die aktualisierten Empfehlungen liegen dem Protokoll als Anlage bei.

*Da bei Schwangeren die Gabe von Rifampizin und Gyrasehemmern kontraindiziert ist, kommt bei ihnen zur Prophylaxe ggf. Ceftriaxon in Frage (Schmitt).*

#### **TOP 7: Aufklärungsbedarf vor Schutzimpfungen. Arbeitspapier der Arbeitsgruppe „Impfschäden“**

Herr Dittmann stellt nochmals kurz den Hintergrund zum vorliegenden Papier zum Aufklärungsbedarf vor Schutzimpfungen sowie dessen geplante Verwendung vor. (Anlage 5) In diesem Papier wird unter 4 Klassifikationen, nämlich Lokal- und Allgemeinreaktionen, Komplikationen, Krankheiten mit ungeklärtem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung sowie Hypothesen und unbewiesene Behauptungen zu den Impfnebenwirkungen Stellung genommen, wobei im Rahmen des ärztlichen Gesprächs über die Kategorien 1 – 3 aufzuklären ist.

Dieses Papier wird zum einen als STIKO-Papier veröffentlicht werden, zum anderen wird es Grundlage der vom DGK zu erstellenden Aufklärungsmerkblätter sein und dort in ein für Laien verständliches Merkblatt übersetzt werden.

In der Diskussion wird deutlich, dass insbesondere das Aktualisieren dieses Papiers von großer Bedeutung ist, um dem Nutzer die nötige Sicherheit zu gewährleisten. Das PEI wird in diesem Sinne von den STIKO-Mitgliedern gebeten, die Redakteure des Papiers bzw. die Geschäftsstelle der STIKO zeitnah über Änderungen in den Fachinformationen zu informieren. Eine jährliche Veröffentlichung und Anpassung dieses Papiers entsprechend den STIKO-Empfehlungen ist dann ebenfalls vorgesehen.

Die Annahme des Papiers erfolgt durch alle 16 anwesenden STIKO-Mitglieder.

Kleinere redaktionelle Änderungen wird Herr Dittmann noch vornehmen. Die STIKO-Mitglieder sind mit dem Vorschlag einverstanden, das DGK möge sowohl die Versionen für die Einfügung in die Aufklärungsmerkblätter (Laiensprache) fertigstellen als auch den Druck der STIKO-Empfehlung für die Ärzte in einer grösseren Anzahl übernehmen. Vorabstimmungen wurden hierzu bereits geführt.

*Die obersten Landesgesundheitsbehörden erhalten das aktuelle Arbeitspapier als Anlage 5 zum Protokoll.*

#### **TOP 8: Sonstiges**

##### Tetanus-Prophylaxe bei jungen Säuglingen

Herr Rasch bittet die STIKO um eine Meinungsbildung zur Problematik der Verletzung bei einem Säuglings vor Beginn der Regelimpfung gegen Tetanus.

In der Diskussion wird deutlich, dass in allen in Europa vorliegenden Impfstudien bei einer Blutentnahme vor der ersten Impfdosis fast 100 % der Neugeborenen über einen Nestschutz gegen Tetanus verfügen.

Die STIKO beschließt deshalb, dass bei einem Säugling vor dem empfohlenen Beginn der der Regelimpfung im 3 Lebensmonat bei einer Verletzung keine Tetanus-Prophylaxe notwendig ist, wenn die Mutter des Kindes grundimmunisiert wurde und innerhalb der letzten 10 Jahre eine Boosterung erhalten hat. (14 Ja-Stimmen, 1 Gegenstimme, 1 Enthaltung)  
Im Zweifelsfall ist eine passive Immunisierung durchzuführen und bei Erreichen des Impfalters die aktive Impfung zu beginnen.

#### Impfschemata zur Weiterführung einer Impfung bei Säuglingen HBsAg-positiver Mütter

Der STIKO lag in einer Tischvorlage die Antwort von Herrn Heining auf eine Frage, zur möglichen Verwendung von Kombinationsimpfstoffen bei der nicht zeitgerechten Fortsetzung der bei einem Neugeborenen begonnenen Hepatitis-B-Impfung vor. In diesem Zusammenhang gab es einen Einspruch des Herstellers eines der 6-fach-Impfstoffe (Hexavac), da die entsprechende Fachinformation diese Indikation ausdrücklich ausschließt. Die STIKO vereinbart deshalb, dass Frau Hülße für „Fragen und Antworten“ einen Vorschlag mit entsprechenden Alternativen erarbeiten wird.

#### Reaktion der STIKO auf Kampagnen von Impfgegnern (Hirhammer-Verlag)

Herr Schmitt stellt die Situation dar, dass in einer Reihe von Bundesländern Eltern von Neugeborenen von einem impfskeptisch orientierten Verlag in sehr tendenziöser Form über Impfungen „informiert“ werden und diese Kampagne dazu führt, dass niedergelassene Kinderärzte einen Rückgang der Impfwillingkeit erleben und ein hohes Engagement zur Erreichung der Impfabakzeptanz aufwenden müssen.

Herr Schmitt hat im Rahmen der Recherche zu diesem Vorgang eine Befragung unter den Seuchenreferenten der Länder mit dem Ziel durchgeführt; zu erfahren inwieweit diese die Eltern von Neugeborenen aktiv über die Bedeutung des Impfschutzes und die öffentlichen Impfeempfehlung der Länder informieren. Der Rücklauf dieser Umfrage ist mit 4 von 16 noch nicht vollständig. Es wird jedoch deutlich, dass selbst von den Landesbehörden die geantwortet haben, nur vereinzelte Initiativen ergriffen worden sind. Ein rechtliches Vorgehen gegen den Verlag erscheint wenig aussichtsreich (Lerch). Es bleibt unklar, wie der Verlag in verschiedenen Bundesländern an die Adressen der Eltern neugeborener Kinder kommen konnte und ob dies auf legalem Weg erfolgt ist; ohne konkrete Hinweise auf Datenschutzverletzungen ist aber auch hier eine rechtliche Intervention praktisch nicht möglich, so dass weiterhin vor allem argumentativ reagiert werden sollte.

Die STIKO bittet das BMG deshalb dringend zu prüfen, ob eine eindeutige Stellungnahme des BMG zu einer solchen unwissenschaftlichen und die Impfbereitschaft hemmenden Aktivität möglich ist. Die STIKO empfiehlt außerdem generelle Impfkampagnen durch die zuständigen Länder- und Bundesbehörden wie das RKI und die BZgA sowie Aktivitäten der Landesgesundheitsbehörden zur gezielten Aufklärung von Eltern neugeborener Kinder über die Bedeutung und den hohen Nutzen von Schutzimpfungen für die Gesundheit der Kinder.

Frau Zaumseil regt an, dass die STIKO eine Stellungnahme zur Schutzimpfung gegen **Pocken** erarbeitet.

Nach der Geschäftsordnung der STIKO ist diese dazu jedoch weder befugt noch verpflichtet, da es in Deutschland keinen vom PEI zugelassenen Impfstoff gibt und die vorhandenen Reserven nur für eine Impfung im „Ernstfall“ vorgesehen sind.

Fragen zur Pockenschutzimpfung im Fall einer Einschleppung bzw. *Verbreitung im Rahmen eines bioterroristischen Angriffes* werden gegenwärtig im Rahmen einer vom BMG autorisierten Arbeitsgruppe beim RKI beraten, an der auch Mitglieder der STIKO sowie Ländervertreter beteiligt sind.

**Protokoll der 46. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)  
Berlin, 22. September 2002**

**Beginn:** 09.30 Uhr  
**Ende:** 16.00 Uhr

**Anwesende:**

**Mitglieder:** Prof. Bigl; Prof. Dittmann; Prof. Fleckenstein; PD Dr. Heininger;  
Prof. Hofmann; Frau Prof. Hülße; Frau Prof. Idel; Prof. Jilg;  
Prof. v. Kries; Dr. Leidel; Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach;  
Prof. Röllinghoff; Prof. Schmitt; Prof. Sitzmann; Prof. v. Sonnenburg;  
Prof. Zepp

**Gäste:** AOLG: Frau Dr. Zaumseil  
BMG: Dr. Schaade  
BMV: OFA Dr. Krause  
PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski

**RKI:** Herr Keller (zeitweise); PD Dr. Kramer (zeitweise); Frau Dr. Meyer (zeitweise);  
Dr. Rasch

entschuldigt: Dr. Metzinger, Frau Dr. Jäckel

---

**Begrüßung**

Herr Schmitt begrüßt die STIKO-Mitglieder, die ständigen und geladenen Gäste sowie als Nachfolger von Herrn Schnitzler Herrn Kramer und Herrn Schaade als wahrscheinlichen zukünftigen Vertreter des BMG. Herr Schmitt bedankt sich ausdrücklich bei Herrn Keller, der im Rahmen des Tagesordnungspunktes 2 aus juristischer Sicht über die Veränderungen des Arzneimittelgesetzes in Bezug auf Impfstoffe und Aufklärung zu Impfnebenwirkungen berichten wird.

**TOP 1 Protokollkontrolle zur 45. Sitzung der STIKO**

Zu dem vom Sekretariat und Herrn Schmitt erstellten Protokoll über die 45. Sitzung bestehen keine Änderungswünsche; somit wird das Protokoll einstimmig bestätigt.

**TOP 2 Auswirkung des 2. Gesetzes zur Änderung schadensrechtlicher Vorschriften auf die Anerkennung von Impfschäden und die Aufklärung vor einer Schutzimpfung**

Herr Keller dankt dem Vorsitzenden und den Anwesenden für die Möglichkeit, die Änderungen des Rechtsstandes durch das 2. Gesetz zur Änderung schadensrechtlicher Vorschriften vom 19. Juli 2002 (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 1, Seite 2.674) vorstellen zu können. Er hat dazu eine schriftliche Erläuterung vorbereitet, die als Tischvorlage verteilt wurde und die wesentlichen Änderungen und ihre möglichen Folgen detailliert darlegt (Anlage 1).

Er führt aus, dass der Zweck der Neuregelung die Verbesserung der Rechtsstellung des Arzneimittelgeschädigten ist. Dieses Ziel wird durch die vorgenommenen Änderungen im wesentlichen durch 4 inhaltliche Änderungen erreicht. In § 84 AMG wird eine *Umkehr der Beweislast* für die Fehlerursache eingeführt und zusätzlich eine *Kausalitätsvermutung* ak-

zeptiert, wenn das Arzneimittel zur Schadensverursachung grundsätzlich geeignet ist. Zur Erleichterung der Beweisführung seitens des Geschädigten begründet § 84 a AGM außerdem einen *Auskunftsanspruch* des Geschädigten gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmen und der Zulassungs- und Überwachungsbehörde, soweit der Geschädigte die Schadensverursachung plausibel machen kann. § 87 begründet einen *Schmerzensgeldanspruch* entsprechend einer *verschuldensunabhängigen* Gefährdungshaftung nach AMG (und bei vertraglicher Haftung).

In der Diskussion wird nochmals hervorgehoben, dass die Änderungen zu § 84 und § 87 in erster Linie die Haftungsvoraussetzungen und Ansprüche des Geschädigten gegenüber dem Hersteller bzw. der Arzneimittelaufsichtsbehörden berühren, dass es für die individuelle Schadensbegutachtung im Rahmen von Impfkomplicationsgutachten oder aber im Rahmen von wissenschaftlichen Nachweisen und Gutachten für das Vorliegen von Impfkomplications keine direkten Auswirkungen hat.

Somit ergeben sich für die Rechtsbehelfsbelehrungspflicht z.B. der Gesundheitsämter keine Änderungen. Gegenüber dem RKI wird in der Regel kein Auskunftsanspruch entstehen. Frau Keller-Stanislawski erläuterte, dass das PEI als zuständige Behörde auf entsprechende Auskunftsersuchen weitgehende Auskunft erteilen wird und dass dies ggf. die Weitergabe von *unbewerteten* UAW-Meldungen bedeuten kann. Eine solche Verfahrensweise könnte allerdings zu einer erheblichen Überschätzung der Häufigkeit von Impfkomplications z.B. durch interessierte Kreise (z.B. Impfskeptiker) beitragen.

Auf eine Frage von Herrn Schmitt, ob unter den jetzigen Bedingungen eine veröffentlichte Hypothese bereits eine entsprechende Aufklärungspflicht des Impfarztes begründet, konnte Herr Keller keine eindeutige Antwort geben. Die Gerichte haben sich nach seiner Kenntnis bislang nur zur notwendigen Aufklärung über solche Risiken geäußert, die für einen eingetretenen Schaden nach dem Stand der Wissenschaft ursächlich gewesen sein können.

### TOP 3      **Aufklärung über Impfkomplications**

Bereits während der 44. und 45. STIKO-Sitzung wurde ein von der entsprechenden Arbeitsgruppe der STIKO unter Leitung von Herrn Prof. Dittmann verfasstes Papier zur Aufklärung bei Impfungen über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen diskutiert. Im Vordergrund dieser Diskussion stand insbesondere die Einteilung der Nebenwirkungen und Komplikationen in vier Kategorien, wobei Kategorie 1 lokale und allgemeine *Reaktionen*, Kategorie 2 im kausalen Zusammenhang stehende *Komplications*, Kategorie 3 Krankheiten und Krankheitserscheinungen in zeitlichem aber ungeklärtem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung und Kategorie 4 Hypothesen und unbewiesene Behauptungen umfassen sollte. In den Aufklärungsmerkblättern für die Impflinge sollte über die Kategorie 1 bis 3 aufgeklärt werden. Darüber hinaus sollte die Kategorie 4 auch in den STIKO-Empfehlungen für Ärzte enthalten sein, damit sie auch über die derzeit existierenden Hypothesen zu Komplikationen informiert sind. Im Rahmen der 45. Sitzung wurde das vorliegende Arbeitsmaterial prinzipiell bestätigt, um zusätzliche Hinzufügung von Literatur gebeten, die STIKO-Mitglieder sollten sich unterstützend beteiligen und dieses Papier mit verschiedenen Praktikern und Experten diskutieren.

Bei den im Nachgang zur 45. Sitzung mit Impfarzten und Experten geführten kontroversen Diskussionen stand insbesondere die Kategorie 3 im Zentrum, wobei befürchtet wurde, dass die Aufzählung einer Vielzahl von Krankheiten mit ungeklärter Ursache für Laien über die Forderung des BGHs nach einer Aufklärung über der Impfung *spezifisch anhaftende Risiken* hinausgehe, zur Verunsicherung der Impflinge beitrage und deshalb dem Impfgedanken nicht förderlich sei.

Es liegt jetzt ein von [REDACTED] überarbeiteter Entwurf mit einer neuen Einführung vor (Anlage 2): Grundsätzlich wird an den 4 Kategorien festgehalten, der Arzt erhält im Rahmen der vorgesehenen STIKO-Empfehlung alle Informationen zu den 4 Kategorien im Detail; in die Aufklärungsmerkblätter für Laien werden die Kategorien 1 und 2 aufgenommen, hinsicht-

lich der Kategorie 3 wird ein genereller Hinweis auf mögliche weitere Krankheitserscheinungen im ungeklärten ursächlichen Zusammenhang gebeten, diese weiteren Krankheitserscheinungen werden nicht im Einzelnen aufgeführt, sondern es wird in dieser Frage an den Arzt verwiesen.

In der Diskussion zu diesem Tagesordnungspunkt wird von einigen Mitgliedern betont, dass in der Aufklärung von Patienten die größtmögliche Transparenz gewahrt werden sollte sowie jeder Eindruck zu vermeiden ist, dass ein Aufklärungsmerkblatt Nebenwirkungen verschleiert oder gar verschweigt. Von Frau Keller wird betont, dass für die Ausgestaltung und Herstellung von Fachinformationen Leitlinien vorliegen (SPC-Guidelines), die festlegen, unter welchen Bedingungen Nebenwirkungen im Rahmen der Fachinformation genannt werden sollen. Danach sind Nebenwirkungen nur zu nennen, sofern sie in möglichem kausalem Zusammenhang mit dem Impfstoff stehen können. Nebenwirkungen mit wissenschaftlicher Plausibilität müssen danach in den Fachinformationen der Arzneimittelhersteller erscheinen. Berichte über Erkrankungen in einem rein zeitlichen Zusammenhang sollen dagegen zukünftig nicht in die Fachinformationen aufgenommen werden. Die Aktualisierung der Fachinformation erfolgt jedoch vor allem aufgrund von Änderungsanträgen der Hersteller. Neuere Produkte und neuere Impfstoffe entsprechen heutzutage weitgehend diesen SPC-Guidelines. Ältere Fachinformationen werden derzeit harmonisiert und überarbeitet, um auf den Stand dieser Leitlinien gebracht zu werden.

Der Konflikt des aufklärenden Arztes, der nach BGH-Urteil über die dem Impfstoff spezifisch anhaftende Nebenwirkungen aufzuklären hat, in den aktuellen Fachinformationen aber auch Nebenwirkungen ohne wissenschaftliche Plausibilität genannt findet, lässt sich im Rahmen eines Aufklärungspapiers nur schwer lösen. Die STIKO hat im Rahmen ihres Gesetzauftrages eine Risiko-Nutzen-Abwägung für den Patienten zu treffen. Im Rahmen der Harmonisierung, Einheitlichkeit und Glaubwürdigkeit sollte jedoch eine größtmögliche Übereinstimmung der Fachinformationen mit der STIKO-Empfehlung für Ärzte erreicht werden. Die Mehrzahl der STIKO-Mitglieder spricht sich dafür aus, die Krankheiten der Kategorie 3 im Aufklärungsmerkblatt für den Laien nicht einzeln aufzuführen, aber alle Komplikationen, die dem Impfstoff spezifisch anhaften, unabhängig von ihrer Auftretenshäufigkeit, unbedingt in Kategorie 2 zu nennen.

Der allgemeine Hinweis in den Aufklärungsmerkblättern für die Laien für die Kategorie 3 soll hinsichtlich seiner endgültigen Formulierung auf elektronischem Wege weiter abgestimmt werden. Ferner werden sich [REDACTED] noch einmal darüber abstimmen, ob die Kategorie 2 im vorliegenden Arbeitspapier vollständig ist.

Dieser Vorschlag wird einstimmig angenommen (0 Gegenstimmen, 0 Enthaltungen).

#### **TOP 4            Effektivität der Impfung gegen Hepatitis A und B bei Personen im Alter von > 40 Jahren**

Hintergrund dieses Tagesordnungspunktes ist die Veröffentlichung von Daten eines niedergelassenen Arztes in Essen (Wolters, Junge, Zioba und Roggendorf), der in seinem Kollektiv ein schlechteres Ansprechen von älteren Personen auf Hepatitis-A- und -B-Impfungen vermutet und auch auf Wiederauffrischungsimpfungen in diesem Alter zu beobachten scheint. Frau Dr. Keller vom PEI und Herr Jilg waren von der Geschäftsstelle der STIKO gebeten worden, die vorliegende Studie bzw. Problematik und die bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnisse darzustellen und zusammenzufassen.

In der Diskussion wird deutlich, dass zu den vorliegenden Daten aus Essen eine Reihe methodischer Probleme bestehen. So handelt es sich um retrospektive Daten einer Praxis, so dass schon bei der Stichprobenwahl ein Bias nicht auszuschließen ist. Seroprotektionsraten wurden nicht wie von der STIKO und in der internationalen Literatur vorgegeben, 4 bis 6 Wochen nach Impfung bestimmt, sondern lagen teilweise ein bis anderthalb Jahre nach Impfung (im Mittel 16,8 Monate). Informationen über weitere Risikofaktoren, wie zusätzlich bestehen-



de Erkrankungen oder ein hoher Body-Mass-Index (BMI), sind der vorliegenden Publikation nicht zu entnehmen.

Herr Jilg fasste die zu diesem Problem bestehende Literatur zusammen und weist darauf hin, dass in internationalen Studien bekannt ist, dass außer dem vorliegenden Immunstatus das Alter, der BMI und zugrundeliegende Erkrankungen als wichtigste Prädiktoren für das Vorliegen einer Seroprotektion bewertet werden. Für *Hepatitis B* liegen hierzu Ergebnisse aus etwa 181 Studien mit insgesamt 32.904 Teilnehmern vor. Bei diesen waren Serokonversionsraten ein bis drei Monate nach der letzten Impfung bestimmt worden, die um 90 % lagen. Zum Effektivitätsnachweis nach *Hepatitis-A*-Impfung liegen wenig Studien zur älteren Population vor. Die vorliegenden Studien sind im Design unterschiedlich und haben verschiedene Impfschemata mit verschiedenen Dosen angewandt, so dass Vergleiche hier methodischen Problemen unterliegen. Auch die verwendeten Grenzwerte (20 bzw. 33 IU) für die Seroprotektionsraten nach der letzten Impfung sind nicht einheitlich. Auch für die *Hepatitis A* scheint sich die für *Hepatitis B* bereits gefundene Tendenz zu bestätigen, dass ein schlechteres Ansprechen für Impflinge > 40 Jahre zu sehen ist.

Die neu vorgelegten Daten unterliegen aufgrund des retrospektiven Studiendesigns zwar erheblichen methodischen Problemen. Sie weisen jedoch ggf. auf ein Problem hin.

Prospektive Studien, die die Effektivität der Impfung gegen *Hepatitis B* und *A* für ältere Personen untersuchen, insbesondere auch für chronisch kranke Personen, sollten gefördert werden. Eine solche prospektive Studie wird eine Arbeitsgruppe um Roggendorf durchführen. Auch die zulassenden Arzneimittelbehörden werden den Hersteller wahrscheinlich über den CPMP auffordern, Daten zu dieser Problematik vorzulegen. Das RKI wird die vorliegenden Meldedaten in Hinblick auf diese Problematik untersuchen und die meldenden Gesundheitsämter sensibilisieren, auf diese Problematik besonders zu achten.

In der Diskussion wird deutlich, dass Konsequenzen für die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission aufgrund der vorliegenden Daten bisher nicht zu ziehen sind, dass jedoch eine erhöhte Aufmerksamkeit dem Problem der Impfung Älterer und chronisch Kranker zu widmen ist.

## **TOP 5      Impfabstände**

Im Rahmen der Protokollkontrolle zur 45. Sitzung waren Stellungnahmen zu einer Neufassung des Absatzes „Impfabstände“ in den Empfehlungen gefordert worden, wobei sich für den damals neuen Entwurf keine qualifizierende Mehrheit fand, so dass bei der Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen 2002 der alte Wortlaut beibehalten wurde.

Das Problem der Formulierung „keine unzulässig großen Abstände zwischen Impfungen“ ist, dass dies sicher nicht mehr für alle Impfungen so zu werten ist und dass auf eine Einhaltung der Impfabstände, insbesondere auf eine frühestmögliche Immunisierung, zu wenig hingewiesen wird. Im Rahmen der Diskussion wird deutlich, dass nicht zu allen Problemen der Impfabstände für alle Impfstoffe ausreichende Daten bei Menschen vorliegen, so dass hier ersatzweise auf Tierexperimente bzw. auf theoretische Überlegungen zurückgegriffen werden muss. Für einen Teil der Impfstoffe liegen jedoch bereits gute Daten zur Notwendigkeit einer Boosterung vor. Nach einer ausführlichen Diskussion zweier Formulierungsvorschläge wird wiederum keine einheitliche Stellungnahme erzielt. Es wird bestätigt, zunächst die alte Formulierung in den Impfeempfehlungen beizubehalten, aber in einer Arbeitsgruppe die einzelnen Impfstoffe und Impfstoffgruppen nach immunologisch wissenschaftlichen Gesichtspunkten zu bewerten und Vorschläge einer Neubewertung vorzulegen. Herr Röllinghoff wird die Koordinierung dieser Arbeitsgruppe übernehmen (für diesen Vorschlag 10, dagegen 6, Enthaltungen 0).

## TOP 6      Pertussis-Indikationsimpfungen

Zur Beschlussfassung lag dem Gremium ein Entwurf von [REDACTED] zur Neuaufnahme von Indikationsimpfungen für Erwachsene mit möglichem Kontakt zu ungeschützten Säuglingen inklusive der entsprechenden Begründung vor. Zusätzlich eine Stellungnahme von [REDACTED] zur Übertragung der Pertussis von Erwachsenen auf Säuglinge (Anlage 3).

Außerdem gab es einen Vorschlag von [REDACTED] zur Aufnahme einer Impfindikation bei Personen mit bestimmten Grundleiden (Immundefizienz, chronische Lungen- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen).

Der Vorschlag von [REDACTED] wurde mit geringfügigen Änderungen einstimmig angenommen. Damit wird die Impfung auch für Erwachsenen mit engem Kontakt zu ungeschützten Säuglingen empfohlen.

Punkt 1. der Vorlage wird nicht vollständig in die Tabelle 2 aufgenommen, da für Kinder und Jugendliche die Grundimmunisierung und eine Boosterung im Alter von 9 – 17 Jahren ohnehin empfohlen ist. Ebenso entfällt der gesonderte Hinweis auf die mögliche Verwendung von Kombinationsimpfstoffen (15 für Streichung, 1 Enthaltung), da dies an anderer Stelle STIKO-Empfehlungen bereits generell empfohlen wird.

Die bereits bestehende arbeitsmedizinische Indikation (B) wird damit auf Personal der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe erweitert. Dies ist zum Schutz des Neugeborenen sinnvoll, da eine Ansteckung der Schwangeren bzw. ihres Neugeborenen damit verhindert werden kann. Da Personal in der Infektionsmedizin in der Regel keine Säuglinge betreut, wurde in der Diskussion Einigung darüber erreicht, diese Indikation zu streichen. (14 für Streichung, 2 Gegenstimmen).

Die von [REDACTED] vorgeschlagene zusätzliche Indikationsimpfung für Erwachsene mit chronischen Erkrankungen fand keine Zustimmung (dagegen: 9, dafür: 6, 1 Enthaltung), da die Datenlage bisher nicht ausreicht, um ein hohes Komplikationsrisiko bei Erwachsenen zu belegen. Die Zahl der Hospitalisierungen bei Erwachsenen mit Pertussis ist nicht höher als bei Masern oder Mumps, obwohl Pertussis-Infektionen bei Erwachsenen häufiger sind. Eine Studie in Basel erfasste unter 30 Pertussis-Episoden keine mit hohem Schweregrad. Erst wenn valide Daten zum Schweregrad von Pertussis-Infektionen bei Erwachsenen vorliegen, wird die STIKO über Auffrischimpfungen bei Erwachsenen entscheiden.

Auch der Vorschlag zur Empfehlung einer postexpositionellen Impfung auch für Erwachsene fand keine Zustimmung.

### **Aufgenommen in die Empfehlungen werden folgende Passagen:**

1) zum Absatz „**Anmerkungen zu den . . . Impfungen**“

Speziell vor Geburt eines Geschwisterkindes sollte überprüft werden, ob ein adäquater Immunschutz gegen Pertussis besteht.

2) in **Tabelle 2:**

**I**

Sofern die letzte Impfung oder eine Erkrankung an mikrobiologisch bestätigter Pertussis länger als 10 Jahre zurückliegt, sollten:

- *Frauen mit Kinderwunsch* eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten. Konnte die Impfung nicht vor der Konzeption gegeben werden, sollte sie bei der Frau in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes appliziert werden.
- *Haushaltskontaktpersonen* und potentielle Betreuer (Eltern, Großeltern, Tagesmütter, Babysitter) sollten spätestens vier Wochen vor Geburt des Kindes ebenfalls eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.

**B**

Personal in Einrichtungen der Pädiatrie und ~~Infektionsmedizin~~ sowie der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe sowie in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter und Kinderheimen sollte über einen adäquaten Immunschutz gegen Pertussis verfügen.

~~Der Impfarzt sollte prüfen, ob für die Impfung gegen Pertussis ein Kombinations-Impfstoff sinnvoll ist. (gestrichen)~~

zusätzlicher Vorschlag von [REDACTED]: (nicht akzeptiert)  
 Personen mit erhöhter Gefährdung durch ein Grundleiden  
 (chronische Lungen- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Immundefiziente)

## TOP 7 Pneumokokken-Schutzimpfung

### 7.1. Pneumokokken - Polysaccharidimpfung

Der Vorschlag, ähnlich wie bei Influenza, auch die Pneumokokken-Impfung für *Bewohner von Alters- und Pflegeheimen* generell zu empfehlen, wurde abgelehnt (14 dagegen; 2 dafür). Für > 60-jährige und Personen mit definierten Risikofaktoren ist die Impfung ohnehin empfohlen; ein zusätzlicher Effekt durch eine „Herd(en)-Immunität“ ist im Gegensatz zur Influenza-Schutzimpfung dagegen nicht zu erwarten.

Auch die vorgeschlagene *Herabsetzung der Altersgrenze* auf 50 Jahre wurde nach kurzer Diskussion *nicht* akzeptiert (einstimmig). Zwar steigt die Zahl der Infektionen entsprechend den Daten des Referenzzentrums und von serologischen Untersuchungen in Mecklenburg-Vorpommern bereits bei den > 50-jährigen an, aber sowohl die Hospitalisierungsraten als auch die Mortalität steigen erst bei den über 65- bzw. sogar erst bei den über 75-jährigen steil an. Die Impfakzeptanz ist bereits gegenwärtig nicht gut. Eine Ausdehnung der Risikogruppen würde zwar den Impfstoffverbrauch leicht erhöhen, aber nicht zu einer besseren Impfrate bei den hoch Gefährdeten führen.

### 7.2. Pneumokokken – Konjugatimpfung

Seit dem Beschluss der STIKO zur Empfehlung der Pneumokokken-Konjugatimpfung nur für definierte Risikogruppen ist die auch bereits vorher geführte Diskussion zwischen Impfbefürwortern und Skeptikern nicht zu einem Ende gekommen. Die STIKO steht deshalb jetzt in der Kritik von zwei Seiten. Die Befürworter einer generellen Impfempfehlung für alle Kinder (nach amerikanischem Vorbild) unterstellen eine geringe Effizienz der gegenwärtigen Empfehlung, mit dem Argument, dass die Impfung der Risikogruppen tatsächlich nur einen kleinen Teil der vermeidbaren Erkrankungsfälle verhindert, weil Erkrankungen überwiegend bei Kindern auftreten, die nicht zu den definierten Risikogruppen gehören und weil möglicherweise bei den Kindern mit definiert höherem Erkrankungs- bzw. Komplikationsrisiko die Wirksamkeit der Impfung geringer sei als bei gesunden Kindern.

Diese Argumentation wird auch dafür genutzt, die definierten Indikationsimpfungen generell bzw. in Teilen in Frage zu stellen, mit der Begründung, dass bisher nicht genügend Daten verfügbar seien, um ein deutlich erhöhtes Risiko für die Mehrzahl der betroffenen Risikogruppen zu belegen und die Effektivität der Konjugatimpfung für sie zu beweisen. Besonders die Indikation Frühgeburtlichkeit steht in diesem Zusammenhang in der Kritik. Sie ist allerdings die einzige Indikation, die gegenwärtig in Deutschland zu relevanten Impfraten führt.

Da die KPM-Studie primär zu dem Zweck durchgeführt wurde, die Effektivität und Verträglichkeit des Konjugatimpfstoffes für gesunde Kinder nachzuweisen, mit dem Ziel einer generellen Impfempfehlung, sind spezielle Risikogruppen nur begrenzt in die Studie einbezogen worden. Da zugelassene Impfungen im Säuglingsalter ehemalige Frühgeborene in der Regel einschließen, gab es auch keine Veranlassung, diese verstärkt in die Studien einzubeziehen. Die Datenlage zur Effektivität der Impfung bei „Frühgeborenen“ ist folglich nicht optimal, vor allem nicht für die Gruppe der sehr früh geborenen. Herr Schmitt verwies in diesem Zusammenhang jedoch darauf hin, dass jetzt gezielte plazebokontrollierte doppelblinde Studien für Risikokinder aus ethischen Gründen nicht mehr durchgeführt werden könnten; d.h. dass sich die Datenlage nicht relevant ändern wird.

Herr v. Kries hat deshalb die vorhandenen Daten aus der ESPED Erhebung auf das Vorkommen von invasiven Pneumokokken-Infektionen bei Frühgeborenen gesichtet, dies ist allerdings erst seit dem Jahr 2000 möglich, nachdem die Frühgeburtlichkeit in den Fragenkatalog aufgenommen wurde.

Bei der Analyse zeigt sich, dass ein signifikant erhöhtes Erkrankungsrisiko nur für die Gruppe der sehr früh (<32. SSW) geborenen Kinder nachweisbar ist. Es zeigt sich weiterhin, dass die Frühgeborenen tendenziell früher erkranken; dies ist auf Grund des bei ihnen zu erwartenden geringeren Nestschutzes nicht überraschend. Auch die Heilungsaussichten der Frühgeborenen sind tendenziell ungünstiger - mehr Folgeschäden und höhere Letalität. Es bestand jedoch Einigkeit darüber, dass in einer Arbeitsgruppe über die gegenwärtigen Impfindikationen weiter diskutiert werden sollte.

Herr Rasch informierte anschließend darüber, dass die erwartete Stellungnahme der EMEA zur Frage der simultanen Anwendung des Pneumokokken-Konjugatimpfstoffes und der 6-fach-Impfstoffe bei Säuglingen noch nicht vorliegt, da es noch Unklarheiten hinsichtlich der Wertung der Verträglichkeit (Temperaturerhöhung) und der immunologischen Wirksamkeit einzelner Impfantigene des 6-fach-Impfstoffes (HBs-Ag) gibt.

Das nächste CPMP-Meeting findet erst am 15. bis 17.10.02 statt; frühestens dabei kann es zu einer Entscheidung über die vom Hersteller gegebenen Antworten auf die Anfragen seitens der EMEA kommen. Dabei können ggf. auch noch bestimmte *Auflagen* erteilt werden. Zur Frage des SIDS ist eine „postmarketing“-Studie bereits gewünscht, in Europa aber erst durchführbar, wenn es zu einer breiteren Anwendung kommt.

Auf Vorschlag von [REDACTED] wurde Einigkeit, darüber erzielt, dass bei einer Entscheidung der EMEA ggf. im Dezember eine Sondersitzung der STIKO zur Pneumokokken-Konjugatimpfung einberufen werden soll um diesen Punkt ausführlich diskutieren zu können. Alternative Entschlussvorlagen – Beibehaltung der Indikationsimpfung bzw. Empfehlung einer allgemeinen Impfung – mit exakter Begründung sollen bis dahin in einer Arbeitsgruppe (Dittmann, Heining, v. Kries, Lindlbauer-Eisenach, v. Sonnenburg) vorbereitet werden.

*Da die Entscheidung der EMEA auch im Oktober noch nicht getroffen war, wurde die geplante Sondersitzung im Dezember nicht durchgeführt.*

*Es ist jedoch vorgesehen, die Sitzung im Februar 2003 auf Grund der dann umfangreichen Tagesordnung auf 2 Tage auszudehnen und am 26. und 27. Februar durchzuführen.*

### **Impfung bei Personen mit Cochlea-Implantat gegen bakterielle Meningitiden**

Im Juli 2002 wurde durch eine Verlautbarung der FDA in den USA die Fachöffentlichkeit weltweit auf ein wahrscheinlich erhöhtes Risiko von Patienten mit Cochlea-Implantat aufmerksam, an bakteriellen Meningitiden zu erkranken. Die Erkrankungen traten sowohl in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Implantation auf aber auch noch Jahre danach. Sie betrafen vor allem Patienten mit einer bestimmten Art des Implantates (Verwendung eines sogenannten „positioner“). Dieses Implantat wurde vom Hersteller mittlerweile vom Markt genommen. Die ätiologisch geklärten Meningitiden bei diesen Patienten wurden vor allem durch Pneumokokken oder Haemophilus influenzae hervorgerufen. Die FDA empfahl deshalb eine entsprechende Beratung der betroffenen Personen über das möglicherweise erhöhte Erkrankungsrisiko und die Notwendigkeit einer sofortigen Diagnostik und ggf. Therapie beim Auftreten von verdächtigen Symptomen sowie die Möglichkeit einer Impfprävention.

Im Juli 2002 gab es in Amsterdam ein Treffen interessierter Mediziner zu diesem Problem. Dabei wurden ähnlichen Schlussfolgerungen gezogen und die entsprechenden Zentren aufgefordert, ihre Patienten möglichst bereits vor der Operation die Impfung gegen Pneumokokken und Haemophilus influenzae anzuraten.

Obwohl die Höhe des Risikos noch nicht genau bekannt ist, hält die STIKO die gezielte Beratung und Impfung dieser Patienten gegen Pneumokokken und Hib vor bzw. nach der Implan-

tation für sinnvoll. Da in Deutschland die Impfung aller Kinder gegen Hib ohnehin empfohlen ist, bedarf es dazu keiner besonderen Empfehlung.

Im Rahmen des ESPED wurden seit 1999 bei 4 Kindern mit Meningitis das Bestehen eines Cochlea-Implantates bekannt. Da dieser Risikofaktor bisher nicht routinemäßig abgefragt wurde, könnte die tatsächliche Zahl von invasiven Pneumokokken-Infektionen bei solchen Kindern noch höher sein.

Die STIKO befürwortet deshalb für diese Kinder eine altersentsprechende Schutzimpfung gegen Pneumokokken mit Konjugatimpfstoff bei den unter 2-jährigen und die Impfung mit Polysacharidimpfstoff bei über 2-jährigen Kindern und Erwachsenen mit Auffrischimpfungen im Abstand von mindestens 3 (bei Kindern < 10 Jahren) bzw. 6 Jahren. Die STIKO hält eine umfassende Beratung dieser Risikogruppe durch die behandelnden Ärzte für notwendig und auch ausreichend und wird diese Indikation deshalb nicht gesondert in Tabelle 2 der Empfehlungen aufnehmen.

### **TOP 8            Arbeitsgruppe „Spezielle Impfeempfehlungen für chronisch Kranke“**

Herr Heininger hatte bereits Anfang des Jahres eine Vielzahl von Fachgesellschaften und Arbeitsgemeinschaften (insgesamt 12) angeschrieben und gebeten, ihm Ansprechpartner für die Erarbeitung entsprechender Empfehlungen zu nennen. Aus dem mangelnden Echo kann man entweder schließen, dass die Fachgesellschaften gezielte Impfeempfehlungen für Personen mit speziellen Grundleiden nicht für notwendig bzw. sinnvoll halten oder dass sie allgemeine Empfehlungen für solche Personengruppen als problematisch betrachten und deshalb an einer Mitwirkung kein Interesse besteht.

„Fragen und Antworten“ in verschiedenen Fachzeitschriften sprechen allerdings für ein reges Interesse an solchen Hilfestellungen für die Ärzte. Gezielte Anfragen werden deshalb weiter auch an die STIKO gerichtet und beantwortet werden müssen, auch wenn die STIKO auftragsgemäß in erster Linie den ÖGD zu Impfungen mit breiter Anwendung beraten soll.

### **TOP 9            Arbeitsgruppe „Impfeempfehlungen für Immungeschwächte“**

Zu diesem TOP wurde eine umfangreiche Tischvorlage mit Empfehlungen überwiegend aus den USA (Red Book, ACIP) zusammengestellt. Eine Diskussion dieser Empfehlungen erfolgte in der Sitzung nicht. Ein Vergleich mit den aktuellen STIKO-Empfehlungen auch hinsichtlich der Übertragbarkeit auf Deutschland ist noch notwendig. Sinnvoll erscheint eine Diskussion darüber, ob und wie weit man diese Zusammenstellung durch die STIKO autorisieren und zitierfähig machen könnte.

### **TOP 10          Arbeitsgruppe „Evaluierung von Impfstrategien“**

Im Zusammenhang mit den Diskussionen über neue Impfeempfehlungen z.B. zum Pneumokokken-Konjugatimpfstoff aber auch zu Varizellen oder Meningokokken ergaben sich in letzter Zeit Schwierigkeiten z.B. hinsichtlich der zu erwartenden Impfraten und der davon abhängigen epidemiologischen Effektivität der Impfungen, sowie zum Nutzen-Risiko- und zum Kosten-Nutzen-Verhältnis in Abhängigkeit von der Schwere und der Häufigkeit der Zielkrankheit in der Bevölkerung. Die Bildung einer Arbeitsgruppe, die sich mit solchen Fragen beschäftigt war bereits bei der vorigen STIKO-Sitzung beschlossen worden, hatte aber ihre Tätigkeit bisher noch nicht aufgenommen.

Herr Schmitt hat sich jetzt bereit erklärt eine entsprechende Arbeitsgruppe zu leiten. Er wird dazu auch Kollegen außerhalb der STIKO ansprechen und einen entsprechenden Entwurf zur kommenden Sitzung vorlegen. Die Gruppe wird am 17.01.2003 tagen.



## TOP 11      Sonstiges

### *Influenza-Schutzimpfung bei Schwangeren*

Unter Hinweis auf die Empfehlungen der ACIP wurde wiederholt angeregt, dass die STIKO zusätzlich zur Impfeempfehlung für Schwangere mit definierten Risikofaktoren auch eine Empfehlung zur Influenza-Schutzimpfung auf Grund der Schwangerschaft ausspricht, wenn die Entbindung in die Influenza-Saison fällt.

Eine Impfung mit einem Totimpfstoff ist in der Schwangerschaft grundsätzlich nicht kontraindiziert, sollte jedoch möglichst erst nach dem ersten Trimenon (Risiko habitueller Aborte) durchgeführt werden. Schwangere mit Grundleiden, die als Indikation für die Influenza-Impfung gelten, sollten deshalb geimpft werden. Das ist durch die gegenwärtigen Impfindikationen der STIKO bereits empfohlen.

Es gibt Daten aus den **USA**, die eine Exzessmortalität bei Schwangeren während schwerer Grippeepidemien belegen. Die Hospitalsierungsrate von Schwangeren wegen kardio-pulmonaler Probleme ist dort während Grippeepidemien erhöht. Die ACIP empfiehlt deshalb eine Impfung auch für gesunde Schwangere jenseits des ersten Trimenon, wenn die Entbindung in die Grippesaison fällt. Bei der Impfung von > 2000 Schwangeren in einer Studie wurden keinen fetalen Schäden beobachtet.

Da die deutschen Fachinformationen der Influenza-Impfstoffe auf Grund unzureichender Daten eine Impfung von Schwangeren nur unter strenger Abwägung des Erkrankungsrisikos für die Schwangere und dem Schädigungsrisiko für das Ungeborene erlauben, ist eine allgemeine Empfehlung der STIKO nur möglich, wenn valide Daten dafür vorliegen, dass Schwangere ein deutlich höheres Erkrankungs- und oder Komplikationsrisiko haben. Solche Daten sind nicht bekannt. In Deutschland gibt es im Rahmen der GBE keine gesonderten Daten zur Morbidität bei Schwangeren. Auch im Bundesgesundheitsurvey wurden Schwangere nicht gesondert erfasst.

Auch in der Todesursachenstatistik gibt es keine validen Hinweise auf eine Übersterblichkeit von Schwangeren an Pneumonie oder Influenza. Allerdings ist bei den 20-25jährigen Frauen die Mortalität gegenüber den Männern leicht erhöht – in den anderen Altersgruppen liegt sie bei den Frauen stets etwas niedriger. Die Hospitalisierungsraten bei *Pneumonie und Influenza* und auch bei den *Herz-Kreislauf-Krankheiten* zeigen ähnliche Ergebnisse. Eine gegenüber den Männern erhöhte Hospitalisierungsrate zeigen dabei Frauen in der Altersgruppe 15-24 Jahre. Ein Beleg für ein erhöhtes Erkrankungs- und Komplikationsrisiko bei Schwangeren ist das jedoch nicht.

Ein passiver Schutz des Säuglings durch eine Übertragung von Antikörpern der Mutter – ein Nestschutz - ist zwar nicht ausgeschlossen, die epidemiologische Bedeutung ist jedoch unklar. Ob eine Impfung der Schwangeren, den Säugling vor einer Infektion schützen kann, ist ebenfalls unklar. Selbst die ACIP, die eine Impfung von Schwangeren grundsätzlich befürwortet, erwähnt einen möglichen Nestschutz des Neugeborenen nicht als Indikation.

Insgesamt ergibt sich aus den für Deutschland verfügbaren Daten keine Dringlichkeit einer Impfeempfehlung für alle Schwangeren, zumal die Fachinformationen der Impfstoffe einer solchen Empfehlung entgegen stehen.

Der Vorschlag einer *Masern-Indikationsimpfung* für „seronegative Beschäftigte in der Onkologie und bei der Betreuung von Immundefizienten“ zum Schutz der von ihnen betreuten besonders gefährdeten Personen – ähnlich wie bei Varizellen - wurde einstimmig angenommen.

Der Vorschlag für eine Ausdehnung der Masern-Impfindikation auf „medizinisches Personal“ wurde dagegen abgelehnt.

### *Poliomyelitis*

Die aktuelle Formulierung in Tabelle 2 führt zu Missverständnissen und Rückfragen der Ärzte hinsichtlich der Notwendigkeit von 4 Dosen bei Erwachsenen, die z.B. auf Grund fehlender Impfdokumentation erst als Erwachsene grundimmunisiert wurden oder werden. Für diese Personen gilt selbstverständlich das Immunisierungsschema entsprechend der jeweiligen Fachinformation und nicht die Forderung nach wenigstens 4 Dosen. Dies gilt es deutlicher zum Ausdruck zu bringen.

Von den in der Sitzung diskutierten beiden Vorschlägen (s.u.) wurde der zweite Vorschlag angenommen. (10 Stimmen dafür – einstimmig; auf Grund vorzeitiger Abreisen)

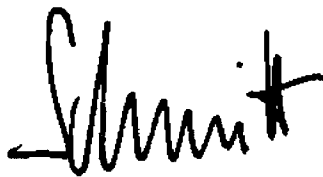
*Vorschläge für eine Neuformulierung:*

„Erwachsene mit  $\geq 4$  dokumentierten OPV- bzw. IPV-Impfungen im Kindes- und Jugendalter gelten als vollständig immunisiert.“ *oder*

**Erwachsene mit  $\geq 4$  dokumentierten OPV- bzw. IPV-Impfungen im Kindes- und Jugendalter bzw. nach einer Grundimmunisierung im Erwachsenenalter gelten als vollständig immunisiert**

#### **Termin der nächsten STIKO-Sitzung:**

Die für den 26. Februar 2003 geplante STIKO-Sitzung wird auf Grund der umfangreichen Tagesordnung auf zwei Tage ausgedehnt und entsprechend dem Wunsch der Mehrheit der STIKO-Mitglieder am **26. und 27. Februar 2003** durchgeführt.



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Gernot Rasch  
Sekretär der STIKO

Berlin, 18. Dezember 2002

G:\Abt3\RaschG\Stiko\Protokolle ab 33. Sitzung\Protokoll 46. STIKO-Sitzung.doc

**Protokoll der 47. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)  
Berlin, 26. und 27. Februar.2003**

**Beginn:** 26.02.03, 09.30 Uhr

**Ende:** 27.02.03, 14.00 Uhr

**Anwesende:**

Mitglieder: Prof. Bigl; Prof. Dittmann; Prof. Fleckenstein; Prof. Heininger;  
Prof. Hofmann; Frau Prof. Hülße; Frau Prof. Idel; Prof. Jilg;  
Prof. v. Kries; Dr. Leidel; Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach;  
Prof. Röllinghoff; Prof. Schmitt; Prof. Sitzmann; Prof. v. Sonnenburg;  
Prof. Zepp

**Ständige Gäste:**

BMGS: Dr. Schaade, PD Dr. Kramer (zeitweise)

BMV: OFA Dr. Krause

PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski

BAuA: Dr. Schöneich (i. V. Frau Dr. Jäckel)

RKI: Frau Lerch (zeitweise); Frau Dr. Meyer (zeitweise); Dr. Rasch

Gäste: Prof. Bartmann (DGKJ); Prof. Wutzler (DVV); Frau Niemeyer, Frau Dr. Smola (BMWA)

entschuldigt: Frau Dr. Zaumseil

---

**Begrüßung:**

Herr Schmitt begrüßt die vollständig anwesenden STIKO-Mitglieder, die ständigen und geladenen Gäste, Herrn Schaade als Vertreter des BMGS, Frau Lerch als juristische Vertreterin des RKI sowie Herrn Schöneich als Vertreter der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und Herrn Dr. OFA Dr. Krause vom BMV. Er stellte fest, dass die Einladung zur Sitzung samt Tagesordnung und Anlagen rechtzeitig ergangen war.

Die Tagesordnung zur 47. Sitzung der Ständigen Impfkommision wurde rechtzeitig versandt. Die Zusammenarbeit mit dem ABAS wird wegen eines aktuellen Abstimmungsbedarfes zusätzlich in die Tagesordnung aufgenommen. Zu einigen Tagesordnungspunkten sind Anhörungen von geladenen Gästen (Prof. Wutzler - DVV, Prof. Bartmann - DGKJ, Frau Niemeyer und Frau Dr. Smola - BMWA) geplant. Herr Schmitt wünscht allen Anwesenden eine stringente, effektive 2-tägige Arbeit.

## TOP 1      Protokollkontrolle zur 46. Sitzung der STIKO

Das vom Sekretariat der STIKO in Zusammenarbeit mit Herrn Schmitt erstellte Protokoll zur 46. Sitzung der STIKO wird ohne Änderungen einstimmig angenommen.

## TOP 2      Stand der Impfeempfehlungen nach der 46. Sitzung

Herr Rasch stellt die bei der 46. Sitzung diskutierten und beschlossenen Änderungen (siehe Anlage 1) der STIKO-Empfehlungen zusammenfassend dar.

### 1. Masern:

In Angleichung an die Empfehlung bei Varizellen, wird in Tabelle 2 bei den beruflichen Indikationen zur Masern-Impfung von ungeimpften bzw. empfänglichen Personen auch die Onkologie und die Betreuung von Immundefizienten hinzugefügt. Dabei handelt es sich um eine Empfehlung zum Schutz Dritter.

### 2. Poliomyelitis:

Aufgrund der missverständlichen Formulierung und der dazu bereits im Protokoll der 46. Sitzung ausführlich dargestellten Diskussion wird in Tabelle 2 bei Poliomyelitis präzisiert:

„Erwachsene mit  $\geq 4$  dokumentierten OPV bzw. IPV-Impfungen im Kindes- und Jugendalter bzw. nach einer Grundimmunisierung im Erwachsenenalter gelten als vollständig immunisiert.“ Mit dieser Formulierung wird klar gestellt, dass bei unbekanntem Impfstatus von Erwachsenen eine Grundimmunisierung keine 4 Dosen erfordert.

Die Änderungen zu Masern und Poliomyelitis wurden endgültig akzeptiert.

### 3. Pertussis:

Auf Vorschlag von [REDACTED] und auf Grund einer Stellungnahme von [REDACTED] war bei der 46. Sitzung die Erweiterung der beruflichen Indikation zur Pertussis-Impfung auf Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe beschlossen worden. Auch diese Erweiterung der beruflichen Indikation dient dem Schutz Dritter.

Außerdem war beschlossen worden, einen Hinweis in die „Anmerkungen ...“ zum Impfkalender einzufügen, dass „speziell vor Geburt eines Geschwisterkindes überprüft werden sollte, ob ein adäquater Immunschutz gegen Pertussis besteht“. Beide Ergänzungen wurden endgültig bestätigt.

Ferner war bei der 46. Sitzung beschlossen worden, zusätzlich eine Indikationsimpfung für erwachsene Kontaktpersonen von Säuglingen zu empfehlen (Anlage zu TOP 2).

In Hinblick auf die in der Vorlage von [REDACTED] zu TOP 3 aufgeworfene Frage der Verhältnismäßigkeit dieser Empfehlung bestand Einigkeit darüber, diesen Teil der Empfehlung zu Pertussis im Zusammenhang mit dem folgenden TOP 3 zu diskutieren (siehe TOP 3a).



### TOP 3 Grundlagen der STIKO-Empfehlungen

Auf der 45. und 46. Sitzung war die Einrichtung einer Arbeitsgruppe befürwortet worden, die die Grundlagen und Voraussetzungen für STIKO-Empfehlungen definieren sollte, z.B. im Zusammenhang mit der weiteren Diskussion über die generelle Anwendung der Konjugatimpfstoffe gegen Pneumokokken bzw. Meningokokken und die Einführung einer generellen Impfung gegen Varizellen (TOP 15).

Bei der Diskussion innerhalb dieser Arbeitsgruppe, der sowohl STIKO Mitglieder als auch andere Experten angehörten, ergab sich, dass der Auftrag, fachliche Kriterien zur Begründungen von Impfempfehlungen zu definieren, auch Bereiche der grundsätzlichen Aufgaben der STIKO und deren Verfahrensweise berühren. Ergebnis dieser Diskussion in der Arbeitsgruppe ist ein Entwurf zu ‚Grundlagen für Impfempfehlungen der STIKO‘, der auf der heutigen Sitzung zur Diskussion gestellt werden sollte.

Herr Rasch weist in seinen einführenden Worten zu diesem Tagesordnungspunkt darauf hin, dass dieser Entwurf nach Ansicht des RKI und des BMGS auch Aufgaben und Kompetenzen des Bundes und der Länder sowie des PEI berührt und damit ggf. über die im IfSG definierten Aufgaben der STIKO hinausgeht. Deshalb sollen nicht alle Teile dieser Vorlage Gegenstand der heutigen STIKO-Diskussion sein. Herr Rasch hat deshalb, nach Abstimmung mit dem BMGS und dem RKI auf der Grundlage des Entwurfs eine Tischvorlage erarbeitet, die als Grundlage für die heutige Diskussion dienen soll.

Die folgende Diskussion sollte vor allem klären, wie ein standardisiertes Vorgehen für das Zustandekommen von Impfempfehlungen im Rahmen der gesetzlich definierten Aufgaben der STIKO aussehen könnte. Das standardisierte Vorgehen umfasst dabei sowohl strukturelle Elemente (Checkliste - Katalog der wichtigen Voraussetzungen für Impfempfehlungen) als auch das notwendige Prozedere (z.B. wann und welche sonstigen interessierten Kreise in die Diskussion einzubeziehen sind). Fragen der Impfstrategien und der Formulierung von Impfzielen als Bestandteil der Gesundheitspolitik in Deutschland sowie zu Wegen ihrer Umsetzung und zur Rolle der STIKO in diesem Prozess sind selbstverständlich auch Gegenstand der Arbeit der STIKO, dies bedarf aber über das RKI bzw. BMGS der engen Abstimmung mit anderen Verantwortung tragenden Akteuren in diesem Prozess.

█ weist zu Beginn der Diskussion nochmals darauf hin, dass das Aussprechen von Impfempfehlungen durch die STIKO, insbesondere bei Standardimpfungen, Impfziele impliziert. Die Formulierung von Impfzielen als Bestandteil der Gesundheitspolitik kann jedoch nicht die Aufgabe des Expertengremiums der STIKO sein, sondern muss in einem breiten gesundheitspolitischen Prozess vorbereitet werden.

Herr Schmitt stellte nachfolgend ausgewählte Ergebnisse der Arbeitsgruppe im einzelnen dar und erläutert dies auf Basis von Folien mit nachfolgend in Grundzügen dargestelltem Inhalt.

Der rechtliche Hintergrund für STIKO-Empfehlungen ist im IfSG, § 20 Abs. 2 und 3 definiert. Näher charakterisiert werden die Aufgaben der STIKO in deren Geschäftsordnung.

In einem Urteil des Bundesgerichtshofs werden STIKO-Empfehlungen als „medizinischer Standard“ definiert, was dazu führt, dass ihnen teilweise der Rang von „ärztlichen Leitlinien“ zugesprochen wird. Unabhängig davon müssen die Empfehlungen der STIKO wissenschaftlich nachvollziehbar begründet werden und in jedem Fall entsprechenden Erwartungen hinsichtlich Begründung und Evidenz erfüllen.

Impfziele liegen einer Reihe von STIKO-Empfehlungen bereits aktuell zugrunde, ohne dass diese explizit genannt werden. So werden durch die bestehenden STIKO-Empfehlungen zur generellen Impfung aller Kinder gegen bestimmte Krankheiten das öffentliche Interesse bereits definiert und dabei sowohl Interessen nur des geimpften Individuums (z.B. Impfempfehlung gegen Tetanus), als auch die Interessen der Gemeinschaft insgesamt (alle übrigen Impfungen mit genereller Impfempfehlung; z.B. auch die Hepatitis B-Impfung von Säuglingen und Jugendlichen) im Sinne eines zielorientierten Programms berücksichtigt.

Unter Berücksichtigung der Vielzahl von theoretisch möglichen direkten Impfzielen (Elimination eines Erregers, Reduktion von Morbidität, Reduktion von Komplikationen, Schutz des Einzelnen, Schutz von Risikogruppen oder von Menschen, die selbst nicht geimpft werden können, etc.) schlägt [REDACTED] vor, im Rahmen des Prozesses der Erarbeitung von Empfehlungen jeweils das angestrebte Impfziel qualifiziert, operationalisiert zu definieren, um eine nachvollziehbar, begründete Empfehlung aussprechen zu können.

Die Quellen einer solchen, nachvollziehbar begründeten (nach Geschäftsordnung der STIKO) Empfehlung müssen umfassend sein und auf den jeweils besten und aktuellen nationalen und internationalen Kenntnissen beruhen. Als solche Quellen können die Ergebnisse infektionsepidemiologischer Forschungen, Auswertungen der bestehenden Erhebungssysteme, Studien (insbesondere Doppelblindstudien) sowie wissenschaftliche Untersuchungen zur Evaluierung von Impfstrategien (auch deren ökonomische Evaluierung), bei fehlenden speziellen Studienergebnissen ggf. auch die wissenschaftliche Plausibilität herangezogen werden.

Basis sind die wissenschaftlichen Bewertungen, der Studienergebnisse, die die zuständige Behörde für die Zulassung zugrunde gelegt hat.

Die Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Begründung von Empfehlungen ist durch die Kategorisierung der vorliegenden Quellen nach Kriterien, die der evidenzbasierten Medizin entstammen, zu erhöhen.

Es wird hierfür vorgeschlagen, soweit es für die von der STIKO vorzunehmenden epidemiologischen Bewertung geeignet ist, auch die vom Committee on Infectious Diseases modifizierte Einteilung von Evidenzkriterien zu übernehmen, die sich insbesondere als Grundlage für die Einteilung im Rahmen von Entscheidungsprozessen bewährt hat. Danach können sich für einzelne Empfehlungen folgende Evidenzlevel ergeben:

- I. nachgewiesen durch mindestens eine nicht selektierte adäquate, randomisierte, kontrollierte Studie
- II. nachgewiesen durch nicht randomisierte kontrollierte Studien
- III. nachvollziehbar begründeter Expertenkonsens aufgrund klinischer Erfahrungen oder eigener Beobachtungen oder Empfehlungen aus Expertengremien
- IV. offene Fragen in der Fachliteratur, eine Empfehlung kann nicht abgegeben werden

## V. Empfehlung aufgrund gesetzlicher Regelung oder aufgrund sonst unmittelbar geltenden Rechts

Bei der Anwendung von Evidenzkriterien auf die vorhandenen Quellen ist allerdings zu berücksichtigen, dass auch signifikant positive Studienergebnisse zur Wirksamkeit einer Impfung und zu ihrer Effektivität in anderen Ländern im Rahmen der Entscheidung über eine nationale Impfeempfehlung und deren Umsetzbarkeit ggf. keine Relevanz haben und dass eine hohe Effektivität eines Impfstoffes allein keine valide Aussage zur Sinnhaftigkeit oder Notwendigkeit einer Impfeempfehlung oder zur Realisierbarkeit eines Impfzieles erlaubt.

Eine Impfeempfehlung zum Erreichen eines konkreten Impfzieles muss mit wissenschaftlicher Evidenz begründet sein. Nach dem aktuellen Sachstand sollten daher eine Reihe von relevanten Fragen beantwortet werden. Nicht alle Fragen eines solchen Fragenkatalogs sind allein durch die STIKO zu beantworten und häufig werden sich bestimmte Fragen aktuell überhaupt nicht beantworten lassen, auch wenn andere Experten und alle verfügbaren Datenquellen (z.B. zu den Fragen 4 u. 6 die Ergebnisse der Zulassungsstudien und die bei der Zulassung definierten Bedingungen der „Anwendung“ – Indikationen und Gegenanzeigen - Kontraindikationen) genutzt werden. Schließlich müssen aufgrund der verfügbaren Daten, Nutzen und Risiken einer Empfehlung vor allem in Hinblick auf die epidemiologische Bedeutung abgewogen werden (siehe Geschäftsordnung).

In der Arbeitsgruppe wurde ein Fragenkatalog von 12 Fragen erarbeitet, deren Beantwortung zukünftig zur Grundlage von Impfeempfehlungen gemacht werden sollte:

- Frage 1: Welches Impfziel soll und kann erreicht werden?
- Frage 2: Wie hoch ist die Morbidität der Zielkrankheit?
- Frage 3: Gibt es Vorstellungen zu den erwarteten Wirkungen der Empfehlung auf Bevölkerungsniveau (mathematische Modelle)?
- Frage 4: Gibt es zugelassene Impfstoffe, deren Wirksamkeit zum Erreichen des konkreten Impfzieles geeignet erscheint?
- Frage 5: Welche weiteren positiven Effekte können neben dem Erreichen des primären Impfzieles erwartet werden (Herdenimmunität, Eliminierung)?
- Frage 6: Welche Nebenwirkungen und Daten zur Sicherheit sind bekannt?
- Frage 7: Mit welchen epidemiologisch relevanten Ereignissen durch Umsetzen einer Impfeempfehlung ist zu rechnen (Altersverschiebung, Erreger-Shift, Escape-Mutanten)?
- Frage 8: Welche Impfraten sind ggf. notwendig, um das Impfziel zu erreichen?
- Frage 9: Wie sieht die Gesamtbewertung aus (epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung)?
- Frage 10: Wie ist die Impfeempfehlung gesundheitsökonomisch im Vergleich zu anderen Maßnahmen zu bewerten?
- Frage 11: Ist es machbar, die Impfeempfehlung umzusetzen (delivery)?
- Frage 12: Welche Daten sind zu erfassen, um das Erreichen des Impfzieles zu dokumentieren?

In der Diskussion zu diesem Fragenkatalog wird nochmals deutlich, dass es nicht Aufgabe der STIKO ist, die Umsetzung von Impfeempfehlungen zu organisieren, und es auch nicht allein Aufgabe der STIKO sein kann Bevölkerung, Ärzte und Fachgesellschaften über den Inhalt von Impfeempfehlungen aufzuklären. Dies obliegt neben

den involvierten Fachkreisen nach IfSG der BZgA, dem RKI und den Ländern. Es kann auch nicht primäre Aufgabe der STIKO sein, die Kosten-Nutzen-Relation von Impfeempfehlungen zu evaluieren. Gesundheitsökonomische Abwägungen sind von der STIKO selbst nicht zu leisten. Insbesondere der Vergleich mit anderen medizinischen Maßnahmen erscheint zwar in der gesundheitspolitischen Diskussion sinnvoll, ist aber nicht Hintergrund einer durch die STIKO auszusprechenden Impfeempfehlung.

Außerdem kann davon ausgegangen werden, dass die Studien und Daten, die zur Zulassung eines Impfstoffes in Deutschland geführt haben, bereits von kompetenter Stelle bezüglich deren Qualität überprüft worden sind (Zulassungsbehörden für Arzneimittel bzw. Impfstoffe) so dass die STIKO bei ihren Beratungen unterstellen kann, dass für die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines zugelassenen Impfstoffes im Rahmen seiner Zulassung grundsätzlich eine positive Evidenz besteht. Sie sollte sich jedoch über den aktuellen Kenntnisstand hierzu auch selbst informieren.

Eine positive Nutzen-Risiko-Relation gilt allerdings nicht automatisch für jede spezielle Risikogruppe und erst recht nicht für das Erreichen eines angestrebten Impfziels. In der Diskussion wird auch deutlich, dass die Datenlage in Deutschland zur Beantwortung eines solch umfassenden Fragenkatalogs eher schlecht ist, so dass von einer Reihe von STIKO-Mitgliedern angeregt wird, die STIKO seitens des BMGS an der Planung von Studien mit entsprechenden gezielten Fragestellungen zu beteiligen.

Herr Schaade weist auch in diesem Zusammenhang nochmals auf die im Gesetz definierten Aufgaben der STIKO hin und macht deutlich, dass die STIKO keine Behörde zur Qualitätssicherung von Impfungen darstellt, sondern primär die im IfSG genannte Aufgabe der Formulierung von Impfeempfehlungen, die im öffentlichen Interesse sind, erfüllen soll. STIKO-Empfehlungen sind hiermit auch nicht ärztlichen Indikationen für den einzelnen Patienten gleichzusetzen.

Herr Rasch weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass seit vielen Jahren in den STIKO-Empfehlungen der Terminus „Indikationsimpfungen“ verwendet wird, um Impfeempfehlungen für bestimmte Risikogruppen mit erhöhtem Erkrankungs- oder Komplikationsrisiko von den generellen Impfeempfehlungen für alle Kinder bzw. Erwachsenen abzugrenzen. Diese Art der „Indikation“ ist nicht identisch mit der bei der Zulassung festgelegten Indikation für die „Anwendung“ der Impfstoffe. Die „Indikationsimpfungen“ der STIKO sind jedoch selbstverständlich kompatibel mit den in der jeweiligen Zulassung der Impfstoffe festgelegten Anwendungsgebieten und Gegenanzeigen - Kontraindikationen.

Zusammenfassend wird aus der Diskussion deutlich, dass die Impfeempfehlungen der STIKO nach einem standardisierten, nachvollziehbaren, transparenten Verfahren entstehen sollten. Es gilt, eine solche allgemein akzeptierte Verfahrensweise zu finden. Es scheint wünschenswert, zukünftig die Empfehlungen nach dem vorgestellten Fragenkatalog zu bearbeiten und im Rahmen des Entstehungsprozesses solcher Empfehlungen in jedem Falle die Länderbehörden, in Abhängigkeit von Art und Umfang der Empfehlung aber auch Krankenkassen, Fachgesellschaften, Betroffene und andere Personen mit in den Entstehungsprozess der Empfehlung einzubeziehen. Hierzu erscheint es sinnvoll, dass nach Vorbereitung einer von Art und Umfang bedeutsamen Empfehlung durch ein internes Fachgremium (Arbeitsgruppe) eine Anhörung des genannten Personenkreises erfolgt bzw. deren Stellungnahme schriftlich eingeholt wird und erst danach die Entscheidung über die Empfehlung stattfindet. Zu

berücksichtigen bleibt hierbei, dass auch ein solch standardisiertes Verfahren möglichst zeitnah und übersichtlich erfolgen muss.

Zur Schaffung größerer Transparenz scheint es angezeigt, so wie bei Pneumokokken (Bull. Nr.28/2001), Meningokokken und Varizellen (Bull. 29/2001) bereits erfolgt, auch die Gründe für das Unterlassen einer generellen Impfeempfehlung zu publizieren.

Zusammenfassend vertraten die STIKO Mitglieder die Ansicht, dass der vorgelegte Entwurf ‚Grundlagen für STIKO-Empfehlungen‘ ein Ausgangspunkt für die weitere Diskussion um die Verbesserung der Arbeit der STIKO sein kann;

- der Vorsitzende sollte den Entwurf mit RKI und BMGS abstimmen, um diesen konkret auf die Aufgaben der STIKO zu fokussieren
- bei den anstehenden Beratungen zur Weiterentwicklung der Impfeempfehlungen gegen Pneumokokken, Meningokokken, Varizellen und Pertussis sollten die vorgeschlagenen Kriterien mit dem Ziel der Evaluierung der Vorschläge auf diese konkreten Beispiele angewendet werden
- die nächste STIKO-Sitzung wird auch der weiteren Beratung der Aufgaben der STIKO und der Optimierung der Vorbereitung von Empfehlungen dienen.

Des Weiteren wiesen die STIKO-Mitglieder mit Nachdruck darauf hin, dass die Schaffung von mehr Transparenz und die Standardisierung des Verfahrens einen deutlichen Mehraufwand an fachlich wissenschaftlicher Arbeit bedeutet und bitten deshalb das BMGS, die Geschäftsstelle der STIKO dahingehend personell deutlich zu erweitern.

### **TOP 3a      Pertussis**

Wird dieses diskutierte Verfahren auf die in der letzten Sitzung beschlossenen Indikationsimpfung gegen Pertussis für erwachsene Kontaktpersonen von Säuglingen angewandt, zeigt sich, dass zum Aussprechen einer solchen Empfehlung sowohl die Datengrundlagen (z.B. altersspezifische Inzidenz- und Komplikationsrate von Pertussis, Anteil der Erkrankungen bei Säuglingen deren Ansteckung durch Eltern oder sonstige erwachsene Kontaktpersonen erfolgte) unzureichend sind als auch die Beantwortung der anderen Fragen des Fragenkataloges (z.B. Impfziele?; Säuglinge schützen, Erregerzirkulation reduzieren, Reduktion der Pertussiskomplikationen bei Säuglingen oder Reduktion des plötzlichen Kindstodes, Senkung der Morbidität bei Erwachsenen) nicht klar beantwortet werden können. Die entscheidende Frage – wie viele Pertussis-Erkrankungen oder Hospitalisierungen bei Säuglingen können durch die Impfung ihrer erwachsenen Kontaktpersonen verhindert werden – ist deshalb gegenwärtig nicht eindeutig zu beantworten. Dies ist jedoch die Voraussetzung für eine nachvollziehbar begründete Impfeempfehlung für Kontaktpersonen von Säuglingen. Bei der Abstimmung, ob aufgrund der vorgestellten Lücken in der Begründung die Entscheidung der vorausgegangenen Sitzung aufgehoben werden soll, stimmen 5 Mitglieder für die Aufhebung, 7 dagegen und 4 enthalten sich der Stimme, so dass eine qualifizierte Mehrheit aktuell weder für die Aufhebung noch für die Beibehaltung der bei der 46. Sitzung getroffenen Entscheidung vorhanden ist. Da diese Empfehlung noch nicht veröffentlicht wurde, geht Herr Rasch davon aus, dass für eine Aufnahme in die kommende Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen die Basis fehlt. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass Beschlüsse, die selbst innerhalb der STIKO keine eindeutige Mehrheit erhielten auf erhebliche Probleme bei der Umset-

zung stießen, zumal wenn sie wie in diesem Fall zu erwarten mit erheblichen Kosten für die Krankenkassen verbunden wären. Das aktuell wichtigere Ziel für die Bekämpfung der Pertussis ist die Umsetzung der Empfehlung zur Auffrischimpfung bei Kindern und Jugendlichen (ab 9 Jahre).

Da auf der jetzigen Sitzung jedoch beschlossen wurde, die STIKO-Arbeit entsprechend der vorgeschlagenen Standardisierung durchzuführen, wäre vor Veröffentlichung einer so weit gehenden Erweiterung der bisherigen Empfehlung ohnehin eine Anhörung von Fachgremien durchzuführen.

Herr Schmitt wird deshalb von den Mitgliedern der STIKO beauftragt, entsprechende Fachgremien - Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde, Berufsverband der Kinderärzte, Paul Ehrlich-Institut - anzuschreiben, den bei der 46. Sitzung beschlossenen Entwurf vorzustellen und im Herbst bei der nächsten Sitzung über das Ergebnis dieser Diskussion zu berichten (dafür: 14, enthalten: 2).

#### **TOP 4      Pneumokokken-Konjugatimpfstoff** (für diesen TOP übernimmt Herr Dittmann die Diskussionsleitung)

##### **4.1.      Indikationsimpfung: Sind Änderungen notwendig?**

Herr Heininger und Herr von Kries waren von der STIKO beauftragt worden, die zur Verfügung stehende Literatur zur von der STIKO im Jahr 2001 empfohlenen Indikationsimpfung mit dem konjugierten Pneumokokkenimpfstoff zu sichten und darüber zu berichten, in wie weit aufgrund der jetzt vorliegenden Daten und berichteten Problemen in der Praxis (z.B. Zuordnung zu Indikationsgruppen, Definition von Indikationsgruppen, Erkennung von Indikationen erst jenseits des 2. Lebensjahres) eine Anpassung oder Änderung der Indikationsliste notwendig ist. Zur Sitzung lag eine entsprechende Stellungnahme vor.

##### **Frühgeburt:**

Diese Überarbeitung erfolgt auch deshalb, weil es nach der Veröffentlichung der Empfehlung zu kritischen Äußerungen seitens der DGKJ und von Neonatologen sowohl zur Evidenz der Impfeempfehlung für bestimmte Risikogruppen (HIV, Frühgeborene) als auch zur Definition und zum Begriff der Frühgeburtlichkeit kam. Entsprechend der vorgelegten Stellungnahme besteht nach internationalen Expertenmeinungen und vorliegenden Studien sowohl ein erhöhtes Erkrankungsrisiko als auch der Wirksamkeitsnachweis für ehemalige Frühgeborene und auch für HIV-positive Kinder.

Der Widerspruch zwischen den unterschiedlich verwendeten Definitionen ist nur scheinbar und lässt sich deshalb ohne Probleme auflösen. Die WHO definiert Frühgeburtlichkeit mit "vor vollendeter 37. Schwangerschaftswoche". Dies ist auch die in der Neonatologie gebräuchliche Definition. Die STIKO hatte „< 38. Schwangerschaftswoche“ vermerkt, was de facto der nicht vollendeten 37. Woche entspricht, so dass es sich bei den Missverständnissen um ein sprachliches Problem handelt. Die STIKO wird in der Neuveröffentlichung jedoch die Formulierung „vor vollendeter 37. Schwangerschaftswoche“ übernehmen, um sich dem Sprachgebrauch der Neonatologen in Deutschland anzupassen und Missverständnisse zu vermeiden.



## **Geburtsgewicht $\leq$ 2.500 Gramm**

Die Indikation  $\leq$  2.500 Gramm Geburtsgewicht war ebenfalls diskutiert worden. Die publizierten Studienergebnisse belegen, dass das Erkrankungsrisiko in hohem Maße mit der Frühgeburtlichkeit korreliert und das Geburtsgewicht von geringerer Bedeutung ist. Dies ist biologisch plausibel, da Frühgeborenen durch die verminderte Dauer der Schwangerschaft weniger Immunkomplexe der Mutter übergeben werden. Die STIKO wird deshalb die Indikation  $\leq$  2.500 Gramm streichen, da sie durch den Begriff der Frühgeburtlichkeit ausreichend abgedeckt ist.

## **Gedeihstörung**

merkt an, dass in der Fachöffentlichkeit auch die Indikation Gedeihstörung zu Problemen bei der Umsetzung führt, wobei weniger die Notwendigkeit der Impfung dieser Gruppe als vielmehr die unscharfe Definition kritisiert wird. Hierzu wird von den pädiatrischen Kollegen der STIKO angemerkt, dass es sich bei der Gedeihstörung um eine klar definierte Diagnose im pädiatrischen Sinn handelt, wobei nicht das absolute Gewicht, sondern der „Knick“ in der dynamischen Gewichtsentwicklung entscheidend ist. Die entsprechende Leitlinie 068/2002 der Pädiatrischen Gesellschaft für Gastroenterologie ist unter <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/index.html> zu finden.

Die beschlossenen Änderungen können redaktionell erfolgen und erfordern keine ausführlichen Begründungen im Epidemiologischen Bulletin.  
(für die Bundesländer ist dem STIKO-Protokoll eine entsprechende Anlage beigelegt)

## **4.2 Diskussion über eine generelle Empfehlung der Pneumokokken-Impfung**

Eine generelle Empfehlung für die Impfung von Kindern mit dem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff ist von der STIKO aus verschiedenen Gründen bisher nicht ausgesprochen worden. Die Möglichkeit einer Entscheidung ist gegenwärtig wesentlich von der europäischen Zulassungsbehörde EMEA abhängig, deren Entscheidung über die Möglichkeit einer simultanen Gabe der 6-fach-Impfstoffe und des Pneumokokkenimpfstoffes noch aussteht. Eine solche Entscheidung ist bisher nicht erfolgt, da von der EMEA weitere Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Gabe beider Impfstoffe, insbesondere im Hinblick auf die Wirksamkeit der Hepatitis-B-Komponente, angefordert wurden.

Frau Keller-Stanislawski vom Paul Ehrlich-Institut führt aus, dass zu dieser Problematik möglicherweise keine endgültige Entscheidung zu erwarten ist und die Hersteller mit der Präsentation weiterer Daten beauftragt sind. Da die Impfschemata in Europa sehr unterschiedlich sind, ist das Problem vor allem für Deutschland mit einem hohen Anteil von 6-fach-Impfstoffen relevant.

Auf die Frage von Herrn Rasch, ob das Problem, dass die EMEA an einer „positive opinion“ zur simultanen Anwendung der Impfstoffe hindert, eine solche Relevanz hat, dass auch die gegenwärtige Indikationsimpfung ggf. davon tangiert werden könnte, gibt es aktuell noch keine eindeutige Antwort. Es wurde jedoch beschlossen, die gegenwärtigen Indikationsimpfungen beizubehalten. Die Geschäftsstelle der STIKO

wird mit 14 Ja-Stimmen und 2 Gegenstimmen von der STIKO beauftragt, im Falle einer „negative opinion“ der EMEA einen zeitnahen Vorschlag für eine Änderung der gegenwärtigen Empfehlung der im E-Mail-Rundverfahren abgestimmt werden sollte, abzugeben.

Ergänzung seitens der STIKO-Geschäftsstelle:

Vorliegende Informationen hinsichtlich der Stellungnahme des CPMP zur vorgeschlagenen Änderung der Fachinformation von konjugiertem Pneumokokken-Impfstoff lassen die Aufnahme dieses TOP in die Tagesordnung der 48. STIKO-Sitzung geboten erscheinen.

## **TOP 5 Meningokokken-C-Konjugatimpfstoff; Entwicklung in Europa**

Die Mitglieder der STIKO haben in Vorbereitung der Sitzung ausführliches Hintergrundmaterial über Meningokokken-Erkrankungen in Deutschland und anderen europäischen Ländern erhalten. Herr Dittmann fasst die Situation wie folgt zusammen:

Aufgrund der unterschiedlichen epidemiologischen Situation sind in einer Reihe von europäischen und außereuropäischen Ländern bereits generelle Impfprogramme implementiert. Es handelt sich hierbei um England/Wales, Irland, Spanien, Griechenland, die Niederlande, Belgien, die Provinz Alberta in Kanada, Australien und Island. In weiteren Ländern sind regionale Impfkampagnen bei Clustern bzw. Ausbrüchen empfohlen worden, z.B. Frankreich, Italien, Schweiz, Deutschland.

Das englische Impfprogramm ist wissenschaftlich breit evaluiert und zeigte eine Reduktion der Erkrankungsraten an Meningokokken C in der Altersgruppe unter 20 Jahren um 80 % nach Beginn der Impfkampagne. Dies entspricht einem Rückgang von 27,5 % aller Meningokokken-Erkrankungen (alle Typen). Die Todesfälle unter den 20-jährigen konnten um 90 % reduziert werden. Im Jahr 2000 wurde ein Anstieg der Todesfälle in der Altersgruppe der über 20-jährigen beobachtet, der auf vermehrte Fälle in der Altersgruppe der 20- bis 25-jährigen zurückzuführen war, so dass das Impfprogramm im Sinne eines Catch-Up-Programms auf die 20- bis 25-jährigen ausgedehnt wurde. Eine Shiftproblematik mit einer Zunahme von Meningokokken-Erkrankungen anderer Typen ist glücklicherweise bisher nicht zu beobachten.

Zur epidemiologischen Situation in Deutschland: Für Meningokokken-Erkrankungen zeigt sich insgesamt weiterhin eine Inzidenz von unter 1 pro 100.000. In Deutschland traten im Durchschnitt der letzten Jahre 75 % der Erkrankungen bei den unter 20-jährigen auf. Die Verteilung auf unterschiedliche Serotypen blieb in den letzten Jahren weitgehend stabil mit einem Anteil der Meningokokken C-Erkrankungen von ca. 20 %. Im Jahr 2002 wurde hier erstmals ein Anstieg auf 28 % beobachtet, der insbesondere auf Erkrankungen unter den 5- bis 15-jährigen zurückzuführen ist. In wie weit es sich hier um eine epidemiologische Schwankung oder den Beginn eines Trends mit deutlicher Zunahme der Erkrankung an Meningokokken C handelt, wird der weitere Verlauf zeigen müssen. Wie in Europa gesamt, werden auch in Deutschland Erkrankungsgipfel an Meningokokken-C-Erkrankungen im frühen Vorschul- und im Jugendlichenalter beobachtet (prozentualer Anteil der Meningokokken-C-Erkrankungen 2001 in Altersgruppen [115 Isolate, NRZ]: < 1 Jahr: 13 %, 1 - 5 Jahre: 30 %, 5 - 10 Jahre: 8 %, 10 - 15 Jahre: 12 %, 15 - 20 Jahre: 17 %, 20 - 25 Jahre: 3 %, 25 - 45 Jahre: 8 %, 45 - 65 Jahre: 6 %, > 65 Jahre: 3 %).

## **Impfschema**

Aktuell ist der Impfstoff mit einem dreimaligen Impfschema für Säuglinge unter einem Jahr und mit nur einer Impfung ab dem 2. Lebensjahr zugelassen. Es liegen nun erste englische Studien vor, die eine Wirksamkeit auch für eine zweimalige Gabe bereits ab dem 1. Lebensjahr nachweisen. In wie weit bereits eine einmalige Gabe ein immunologisches Gedächtnis bei unter 1-jährigen auslöst, ist Gegenstand weiterer Studien. Die mögliche Reduktion des Impfschemas wird die mögliche Einführung einer allgemeinen Impfpflicht gegen Meningokokken C weiter unterstützen.

In der Diskussion zu diesem Tagesordnungspunkt wird zum einen darauf hingewiesen, dass die epidemiologische Situation bei Meningokokken C sich anders als bei Pneumokokken darstellt, da hier kein Überwiegen der Erkrankung im 1. Lebensjahr beobachtet wird, so dass eine allgemeine Impfpflicht sich auf größere Gruppen von Kindern und Jugendlichen beziehen muss. Es wird auch deutlich, dass nur wenige Studien zur gemeinsamen Anwendung von konjugiertem Meningokokken-C-Impfstoff und den in Deutschland im Säuglingsalter verwendeten Routineimpfstoffen vorliegen (5- und 6-Fachimpfstoffe). Solche Studien sind derzeit vereinzelt Gegenstand von Phase-II-Prüfungen. Eine breite Prüfung der Kombination unterschiedlicher Impfstoffe ist derzeit von den Herstellern nicht zu erwarten. Wichtigste Vorbedingung ist eine erfolgreiche vollständige Surveillance über die Meningokokken-Erkrankungen in Deutschland. Mit dem IfSG und dem Erfassungssystem des Nationalen Referenzzentrums, in dem mindestens zwei Drittel der gemeldeten Erkrankungen untersucht werden, scheint in Deutschland eine eher günstige Situation vorzuliegen.

Derzeit wird von der STIKO noch kein aktueller Handlungsbedarf gesehen. Die epidemiologische Situation sollte jedoch engmaschig überwacht werden, und im Herbst ist im Rahmen des abgesprochenen standardisierten Entscheidungsverfahrens der STIKO erneut über die Meningokokken-C-Impfung zu beraten.

Insbesondere sollen dann auch die epidemiologische Situation und die zukünftige Impfstrategie bei Pneumokokken und Varizellen vergleichend gegenübergestellt werden. Die STIKO hat hierzu eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, deren Koordinatorin Frau Hülße ist. Als Berichterstatter für die einzelnen Erreger sind für Meningokokken Herr Dittmann, für Pneumokokken Herr Heiningen und für Varizellen Herr Wutzler (DfV) benannt worden.

## **TOP 6      Aufklärung über Impfkomplicationen**

Im Jahr 2000 war eine Arbeitsgruppe der STIKO damit beauftragt worden, ein Grundlagenpapier zur Impf-Aufklärung für Ärzte und Patienten zu erstellen, das bereits in der 45. und 46. Sitzung ausführlich diskutiert wurde.

Im Vordergrund der jetzigen Diskussion steht erneut die Kategorisierung in Lokal-, Allgemeinreaktionen, Komplikationen, Krankheiten und Krankheitserscheinungen in ungeklärt ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung, Hypothesen und unbewiesene Behauptungen sowie die Frage, in wie weit diese in Übereinstimmung mit den Fachinformationen stehen und in wie weit der Arzt über die Kategorie Krankheiten in ungeklärt ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung aufzuklären hat. Frau Keller vom Paul Ehrlich-Institut weist darauf hin, dass die SOP-Guidelines zur Erstellung von Fachinformationen fordern, dass in den Fachinformationen nur Nebenwirkungen genannt werden, die im Zusammenhang mit der Gabe des Impfstoffes möglich und

biologisch plausibel scheinen, so dass die in aktuellen Fachinformationen als selten aufgeführten Nebenwirkungen tendenziell der Kategorie III angehören. Das Bundesgerichtsurteil fordert eine Aufklärung über Komplikationen mit Relevanz, d.h. die einem Impfstoff spezifisch anhaftenden.

Wie bereits in der 46. Sitzung vorgeschlagen, einigen sich die STIKO-Mitglieder, das Merkblatt unter dem Aspekt zu verwenden, dass über die Kategorien I, Lokal- und Allgemeinreaktionen der Kategorie II sowie über Komplikationen vor Impfung mündlich vom Arzt aufzuklären ist. Dem allgemeinen Aufklärungsgespräch und dem Merkblatt soll ein einleitender Passus vorangestellt werden, der ausdrücklich darauf hinweist, dass weitere Krankheitserscheinungen, die z.B. in den Fachinformationen genannt werden, im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung auftreten können und dass der Impfling die Möglichkeit zu weiterführenden Fragen in einem intensiven Aufklärungsgespräch mit dem Impfarzt erhält (dafür 15, Enthaltungen 1, dagegen 0).

Inhaltlich sollte die hypoton-hyporesponsive Episode, die am häufigsten (1 zu 2.800) in der Folge von Pertussisimpfungen, aber auch bei Impfungen im 1. Lebensjahr mit anderem Antigengehalt beobachtet wurde, als mögliches Komplikationsphänomen bei allen im ersten Lebensjahr verabreichten Impfstoffen erwähnt werden.

■■■■■ schlägt vor, die Abschnitte zur Cholera- und zur Mumps-Schutzimpfung zu streichen da der Choleraimpfstoff in Deutschland nicht mehr zugelassen ist und der Mumpsimpfstoff vom Markt genommen wird.

Das Paul-Ehrlich-Institut wird gebeten, eng mit dem Sekretariat der STIKO und der Arbeitsgruppe zusammenzuarbeiten und über neue, in die Fachinformationen aufgenommene Komplikationen zeitnah zu berichten, um eine Aktualisierung dieses Merkblattes vornehmen und die aufklärende Fachöffentlichkeit ausreichend informieren zu können. Vorgesehen ist eine regelmäßige Aktualisierung einmal pro Jahr.

#### **TOP 7: Abweichungen der Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision von den Empfehlungen der STIKO**

Herr Bigl war von der Geschäftsstelle gebeten worden, Hintergründe für die Abweichungen der Empfehlungen der bestehenden Sächsischen Impfkommision von den Empfehlungen der STIKO darzustellen. Zusammenfassend berichtete Herr Bigl dazu wie folgt:

1991 wurde die SIKO (Sächsische Impfkommision) berufen. Deren Geschäftsordnung enthält umfassende Ziele und Aufgaben (§1, Beratung des Sächsischen Staatsministeriums in allen Fragen des Impfwesens, Impfeempfehlungen, Informationen, Aus-, Weiter, und Fortbildungsaktivitäten, Entscheidungshilfen für den Arzt, Öffentlichkeitsarbeit, Gesundheitserziehung und -aufklärung). In der Sächsischen Impfkommision ist der Seuchenreferent ein stimmberechtigtes Mitglied, das Vetorecht hat.

Die Impfeempfehlungen werden mit den Krankenkassen (KK) abgestimmt. Wenn eine Finanzierung durch die KK nicht erreicht werden kann, wird in den Empfehlungen auf die abweichende Kostenregelung hingewiesen.

Masern-Mumps-Röteln:

In Übereinstimmung mit internationalen Empfehlungen wurde nach der Vereinigung die Meldepflicht für Masern u.a. Erkrankungen in Sachsen fortgeführt. Die Auswertungen zeigen, dass bei sehr niedriger Inzidenz 50 % der Masern-Erkrankungen Erwachsene betreffen. Die Empfehlung einer Impfung für alle potentiell empfänglichen Erwachsene sieht eine 2-malige Impfung oder eine 1-malige Impfung mit Nachweis des Erfolgs der Impfung vor.

Es besteht außerdem ein „Herdbekämpfungsprogramm“ (nicht nur für Masern), das bei Auftreten eines klinischen Masernfalls die Bestätigung durch PCR-Nachweis und eine umgehende postexpositionelle Impfung der empfänglichen Kontaktpersonen fordert. Die Zweitimpfung für MMR wird weiterhin erst ab dem 6. Lebensjahr empfohlen.

Hepatitis:

Die Impfung gegen Hepatitis B kann ggf. auch ab 2. Lebensjahr kombiniert mit Hepatitis A erfolgen. Die Impfung gegen Hepatitis A ist generell für seronegative Kinder und Erwachsene empfohlen und auch generell für Personal im Lebensmittelverkehr.

Varizellen:

Empfehlung der Impfung für alle  $\geq 11$ -jährigen, nicht erkrankten und nicht geimpften Personen - d.h. ohne Altersbegrenzung nach oben. Kostenübernahme durch die GKK bis 18. Lebensjahr und bei Indikationen.

Pertussis

Epidemiologische Daten, die gute Akzeptanz und das Einfügen in bestehende Impfprogramme haben zur Empfehlung der 5. Pertussisimpfung bereits im 6. Lebensjahr geführt.

Die Indikation zur Impfung aus beruflicher Indikation umfasst neben Kinderkrippen und -gärten auch das Personal in Schulen sowie Personal von Gesundheitseinrichtungen und Personal mit erhöhter Gesundheitsgefährdung (z.B. Publikumsverkehr). Bei gegebener Indikation wird für Erwachsene eine Boosterung nach 10 Jahren empfohlen.

In der Diskussion über die Empfehlung der Sächsischen Impfkommision weisen STIKO-Mitglieder erneut darauf hin, dass eine Definition des Begriffes „Empfängliche“ auch in den STIKO-Empfehlungen notwendig sei. Dies ist allerdings für jene Krankheiten gesondert notwendig, bei denen auch die Durchseuchungssimmunität dabei eine wesentliche Rolle spielt.

## TOP 8a Impfabstände

Nach mehrfacher Diskussion bei den vorherigen Sitzungen, die zu keiner Einigung geführt hatten, stellte [REDACTED] nochmals einen Entwurf vor, der mit geringfügigen Änderungen – Streichung des Verweises auf die Impfung nur bei Neugeborenen von Müttern mit chronischer Hepatitis B und Verzicht auf das Vorliegen objektiver Gründe für eine Verzögerung der Impfung im Säuglingsalter – diesmal einstimmig angenommen wurde.

**„Die sich aus den Tabellen 1 und 2 und den entsprechenden Fachinformationen ergebenden Impfabstände sollten in der Regel eingehalten und weder unter- noch überschritten werden.** Bei dringenden Indikationsimpfungen wie beispielsweise der postexpositionellen Tollwutprophylaxe oder der postpartalen Immunprophylaxe des Neugeborenen gegen Hepatitis B ~~einer HBsAg-positiven Mutter~~ ist das empfohlene Impfschema strikt einzuhalten. Mindestabstände sollten nur im dringenden Ausnahmefall (z. B. kurzfristige Auslandsreise) unterschritten werden. **Für einen lang dauernden Impfschutz ist es von besonderer Bedeutung, dass bei der Grundimmunisierung der empfohlene Mindestzeitraum zwischen vorletzter und letzter Impfung nicht unterschritten wird.**

**Andererseits** gilt für die Mehrzahl der Impfschemata, **dass es keine unzulässig grossen Abstände zwischen den Impfungen gibt. Jede Impfung zählt! Auch eine für viele Jahre unterbrochene Grundimmunisierung** oder nicht zeitgerecht durchgeführte Auffrischimpfung, z B gegen Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis, Hepatitis B **muss nicht neu begonnen werden** sondern wird mit den fehlenden Impfstoffdosen komplettiert. Dies gilt im Ausnahmefall (~~aus objektiven Gründen, z B Krankheit~~) auch im Säuglings- und Kleinkindalter. Im Interesse eines frühestmöglichen Impfschutzes sollten Überschreitungen der empfohlenen Impfabstände beim jungen Kind jedoch vermieden werden.“

**Fett:** weitgehend der alten Formulierung entsprechend

**Standard:** neue Einfügungen

Der im o. a. Absatz entfallene Satz „Impfreaktionen ... sollten abgeklungen sein“ wird an das Ende des Abschnittes verschoben (siehe Anlage 1 – Impfeempfehlungen).

## TOP 8b Immunität und Protektion

An die STIKO wurde bereits mehrfach der Wunsch herangetragen, Angaben über schützende Antikörper-Konzentrationen zu machen, um den Impferfolg von Impfungen abschätzen zu können – z.B. nach nicht regulärem Impfschema oder bei Personen mit Immundefizienz. Herr Röllinghoff hat deshalb 12 Spezialisten zu nachgewiesenen bzw. anzunehmenden Schutztitern befragt und in einer Tabelle vorgelegt.

Bei der Diskussion dieser Tabelle bestand allerdings Einigkeit darüber, dass die gemessenen AK-Konzentrationen vom verwendeten Test und dem durchführenden Labor abhängig und generell nur Indikatoren für das Bestehen einer Immunität sind. Der Nachweis eines bestimmten Titers garantiert keinen sicheren Schutz vor einer Erkrankung, wenn diese auch von der Infektionsdosis bzw. der Toxinproduktion des Erregers abhängt (z.B. bei Diphtherie oder Tetanus). Auch das Fehlen eines be-



stimmt Titer ist kein Beweis für einen nicht vorhandene Schutz, soweit dieser im wesentlichen von der zellulären Immunität abhängt.

Für bestimmte Infektionen – z.B. Pneumokokken und Pertussis – sind schützende Titer bisher nicht eindeutig definiert auch wenn für Studien zur Impfeffektivität bestimmte AK-Konzentrationen etabliert sind.

Für die Poliomyelitis sind selbst für epidemiologische Studien die als Indikator eines Impfschutzes geltenden AK-Titer im NT nicht unumstritten.

Nur bei der Hepatitis-B-Impfung gilt die nach der Grundimmunisierung erreichte anti-HBs Konzentration als guter Indikator für die aktuelle und die zu erwartende Dauer der Immunität; aber selbst dabei sind die gewählten Grenzwerte international nicht einheitlich.

Für die STIKO ist deshalb weiterhin die Impfanamnese der entscheidende Faktor für die Entscheidung über weitere Impfstoffgaben zur Erreichung einer Grundimmunisierung bzw. die Notwendigkeit einer Auffrischung.

Für Immunsupprimierte besteht möglicherweise Handlungsbedarf, da die STIKO ja die Kontrolle der Immunantwort empfiehlt und sich dann auch festlegen sollte, was in diesen Fällen eine ausreichende Immunantwort ist. Dies könnte in der entsprechenden Arbeitsgruppe näher beraten werden.

#### **TOP 8c Beispiel FSME: Wie lange besteht ein boosterfähiges immunologisches Gedächtnis?**

█ legt dar, dass es zur Dauer des Impfschutzes und des immunologischen Gedächtnisses nach einer FSME-Schutzimpfung keine validen langfristigen Daten gibt. In Einzelfällen kam es zu Erkrankungen auch bereits innerhalb von 3 Jahren. Eine Auffrischung nach 3 bis 5 Jahren entsprechend den Angaben der Hersteller erscheint bei bestehendem Infektionsrisiko deshalb sinnvoll. Alternative andere Empfehlungen als nach den Angaben der Hersteller sind derzeit nicht möglich.

Herr von Sonnenburg teilte mit, dass zu diesem Problem derzeit Studien laufen, die eine bessere Einschätzung der Immunitätsdauer und auch der Boosterfähigkeit erlauben sollen.

#### **TOP 9 Hepatitis A: Effektivität von VAQTA Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen**

Die Ergebnisse der serologischen Kontrollen (im Pettenkofer- und im Tropeninstitut in München) nach der Rückholaktion von VAQTA bei über 58.000 Impfungen haben gezeigt, dass die Effektivität des Impfstoffes nicht geringer war als in den Zulassungsstudien. Die Anwendung ggf. auch noch kurzfristig vor Reisen in Endemiegebiete erscheint deshalb weiterhin möglich. Die Kontrollen zeigen außerdem, dass auch bei älteren Personen die erreichten AK-Titer nur unwesentlich geringer waren als bei Kindern.

Diese Einschätzung wird auch vom PEI geteilt.

█ gibt allerdings zu bedenken, dass die sehr guten Ergebnisse bei VAQTA nicht ohne weiteres auf andere Impfstoffe (Twinrix) zu übertragen sind und deshalb dazu weitere Studien sinnvoll seien.

## **Zusätzlich zur Tagesordnung aufgenommenener TOP: Zusammenarbeit mit dem ABAS**

Aus aktuellem Anlass wurde ein zusätzlicher TOP in die Tagesordnung aufgenommen, um die Zusammenarbeit und die Abstimmung zwischen dem ABAS (Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe) und der STIKO zu verbessern. Zwei Kolleginnen vom BMWA (Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit), Frau Niemeyer und Frau Dr. Smola, sind deshalb zur Beratung anwesend.

Hintergrund für diese Beratung sind Unterschiede zwischen den Empfehlungen zur Hepatitis-B-Impfung für betriebliche Ersthelfer von STIKO und ABAS. Die STIKO empfiehlt seit Juli 2001 dezidiert auch für betriebliche Ersthelfer die Hepatitis-B-Impfung und weist nur in der Einführung zu Tabelle 2 darauf hin, dass arbeitsmedizinisch indizierte Impfungen nach Gefährdungsbeurteilung entsprechend der Biostoffverordnung erfolgen. In der Diskussion wurde von Seiten des BMWA darauf hingewiesen, dass dieser Passus missverständlich sei und klarer formuliert werden sollte, damit nicht der Eindruck entstehen könne, dass die STIKO die Gefährdungsbeurteilung im Sinne der Biostoffverordnung bereits vorgenommen habe.

Da der ABAS in seiner Sitzung am 6. 5. 2002 die Tätigkeit der betrieblichen Ersthelfer in der Regel der Schutzstufe 1 zugeordnet hat, ergibt sich für den Arbeitgeber keine Verpflichtung zur Finanzierung dieser Impfung und damit ein Problem für den Betriebsarzt, wenn er der STIKO-Empfehlung folgen möchte. Ursache für diese unterschiedliche Bewertung des Risikos ist die Tendenz der STIKO, arbeitsmedizinische Impfungen bereits dann zu empfehlen, wenn durch die Tätigkeit eine Infektion möglich ist, während die Einstufung in eine entsprechende Schutzstufe durch den ABAS nur dann erfolgt, wenn ein gegenüber der Normalbevölkerung erhöhtes Infektionsrisiko nachgewiesen ist. Zur Vermeidung von unterschiedlichen Empfehlungen und damit einer Verunsicherung bei Beschäftigten, Arbeitsmedizinern und Arbeitgebern ist es notwendig, dass Empfehlungen der STIKO und des ABAS, die dem Arbeitsschutz des Beschäftigten dienen, möglichst nicht unterschiedlich ausfallen. Seit dem Beschluss des ABAS von 2001 hat das Sekretariat der STIKO deshalb bei entsprechenden Anfragen von Arbeitsmedizinern auf die Entscheidung des ABAS hingewiesen, bzw. diese Anfragen an den ABAS weitergeleitet.

Der ABAS ist eine Kommission, die die gesetzlich (Biostoffverordnung) definierte Aufgabe hat, u.a. Maßnahmen zur Sicherung des Arbeitsschutzes für Beschäftigte bei Tätigkeiten (z.B. durch den Kontakt zu Patienten oder anderen Betreuten) mit biologischen Arbeitsstoffen zu ermitteln. Nur soweit es sich dabei um impfpräventable Infektionserreger handelt, überschneiden sich die Aufgaben der STIKO und des ABAS. Von Seiten des ABAS gibt es bisher keine Empfehlungen zu Impfungen, so dass allein die Regelung des § 15 Abs. 4 der Biostoffverordnung Anwendung findet. Zur Zeit erarbeitet der ABAS allerdings eine technische Regel zur arbeitsmedizinischen Vorsorge, in der auch Anlässe für Impfangebote genannt werden. Die vom ABAS verabschiedeten Regelungen zum Arbeitsschutz sind für die Arbeitgeber quasi verbindlich und haben damit eindeutig eine höhere Priorität als Empfehlungen der STIKO.

Da STIKO Empfehlungen für Beschäftigte neben dem Schutz des Betreffenden ggf. auch dem Schutz der von ihm betreuten Personen dienen, müssen Empfehlungen des ABAS und der STIKO allerdings nicht immer völlig identisch sein. Sofern sich der

Aspekt des Arbeitsschutzes im Sinne der Biostoffverordnung und das Ziel des Schutzes Dritter überlappen, ist eine strenge Trennung der Impfziele auch nicht sinnvoll (s.u.). Die Finanzierung von Impfungen zum Schutz Dritter ist zwar durch die Biostoffverordnung nicht gesichert, aber die Verhinderung von Schadensersatzansprüchen von Geschädigten nach einer Infektion durch einen Beschäftigten - z.B. in einem Krankenhaus - ist ein starkes Argument für die Finanzierung auch der Impfungen zum Schutz Dritter.

Herr Hofmann und jetzt auch Herr Jilg sind auch für den ABAS tätig, so dass ein gegenseitiger Gedankenaustausch bereits gegenwärtig stattfindet. Auch Frau Jäckel, die auf Wunsch der BAuA in der STIKO als ständiger Gast anwesend ist, kann die Meinungen des ABAS bzw. des entsprechenden Unterausschusses an die STIKO herantragen. Trotzdem ist die Abstimmung mit dem ABAS noch nicht optimal und das Ziel der Diskussion mit den Kolleginnen aus dem BMWA ist aktuell, die jeweiligen Standpunkte und Aufgaben näher kennen zu lernen und Möglichkeiten zur Verbesserung der gegenseitigen Information und Abstimmung auszuloten.

Die Kolleginnen aus dem BMWA legten einleitend dar, dass auch der Schutz vor einer beruflich bedingten erhöhten Infektionsgefährdung ein wichtiges Ziel des Arbeitsschutzes sei. Primäres Ziel von Arbeitsschutzmaßnahmen sei es, die Infektionsgefährdung durch technische Maßnahmen zu minimieren und individuelle Maßnahmen wie Impfungen zusätzlich wirksam werden zu lassen. Es wurde von ihnen betont, dass nicht alle Tätigkeiten, bei denen Kontakt zu biologischen Arbeitsstoffen bestehen, auch der Biostoffverordnung unterliegen, sondern nur solche, bei denen dieser Kontakt in direktem Zusammenhang mit der ausgeübten Tätigkeit steht - z.B. unterliegen zwar die mit der Pflege Beschäftigten in Kindereinrichtungen für Säuglinge und Kleinkinder der Biostoffverordnung, da zu der Tätigkeit auch die körperliche Versorgung und Betreuung gehört, dies gilt jedoch nicht z.B. für Lehrer an allgemeinbildenden Schulen (eine Liste solcher Tätigkeiten ist nicht verfügbar).

Herr Schöneich (BAuA) ergänzte, dass für die Entscheidung über das Angebot einer Impfung durch den Arbeitgeber die Zuordnung der Tätigkeit zumindest in die Schutzstufe 2 Voraussetzung ist. Diese Zuordnung erfolgt durch den Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung.



Zur Verdeutlichung der Trennung zwischen STIKO-Empfehlungen und denen des ABAS schlägt [REDACTED] vor, in der Einleitung zu Tabelle 2 bei den Definitionen die Kategorie **B** folgendermaßen zu ändern:

„Impfungen auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos **z.B.** nach Gefährdungsbeurteilung entsprechend der Biostoffverordnung und dem G 42 und aus hygienischer Indikation“

Dieser Vorschlag wird mit 14 Stimmen angenommen.

Ergänzung seitens der STIKO-Geschäftsstelle:

Im Nachgang zur STIKO-Sitzung wurde in weiteren Verhandlungen mit den auch bei der Sitzung anwesenden Vertretern der beiden Ministerien sowie mit Herrn Schöneich vom BAuA eine Ergänzung des Absatzes „Hinweise zur Kostenübernahme von Schutzimpfungen“ vorgenommen, die eine Beibehaltung der Formulierungen in Tabelle 2 ermöglicht und gleichzeitig die Bedingungen für eine Übernahme der Kosten durch die Arbeitgeber klar definiert.

Diese Ergänzung wurden vorab bereits den STIKO-Mitgliedern [REDACTED] zur Kenntnis gegeben und ohne Widerspruch akzeptiert. Die Einfügung der Ergänzung in die Empfehlungen (Anlage 2) ist eine gute Voraussetzung für eine zukünftige optimale Zusammenarbeit zwischen ABAS und STIKO. Die Geschäftsstelle bittet deshalb um eine schriftliche Rückinformation der STIKO-Mitglieder zu dieser während der Sitzung nicht beratenen Ergänzung.

Die entsprechende Einfügung in die Empfehlungen lautet unter „Hinweise zur Kostenübernahme von Schutzimpfungen“, 2. Absatz: „Dazu gehört z.B. § 3 Abs. 3 Arbeitsschutzgesetz, nach dem der Arbeitgeber Kosten für Arbeitsschutzmaßnahmen nicht dem Beschäftigten auferlegen darf. Er wird diese Kosten also immer dann selbst zu tragen haben, wenn kein anderer Kostenträger existiert. Impfungen, die auf der Grundlage der Biostoffverordnung anzubieten sind, zählen zu den Arbeitsschutzmaßnahmen. Ein Impfangebot ist immer dann zu machen, wenn eine Tätigkeit im Sinne der Biostoffverordnung ausgeübt wird und dabei Beschäftigte durch einen impfpräventablen biologischen Arbeitsstoff erhöht infektionsgefährdet sind. Dies hat der Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu überprüfen. Die in den STIKO-Empfehlungen mit ›B‹ gekennzeichneten Impfungen umfassen nicht nur solche, die auf der Grundlage der Biostoffverordnung anzubieten sind, sondern benennen auch Berufsgruppen, die dieser Verordnung nicht unterliegen. Ebenso werden in dieser Kategorie auch Impfungen aufgeführt, die vorrangig zum Schutz Dritter indiziert sind. Selbst wenn die Biostoffverordnung in diesen Fällen nicht greift, sollte der betroffene Arbeitgeber diese Impfungen in seinem eigenen Interesse anbieten, da er hierdurch evtl. Regressansprüchen entgegenwirken bzw. sich Kosten für Ausfallzeiten seiner Beschäftigten ersparen kann.“

## TOP 10 AG „Hepatitis B“

Zur Sitzung lag eine für die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) erarbeitete Leitlinie zur Immunprophylaxe der Hepatitis B (für die Bundesländer ist dem STIKO-Protokoll eine entsprechende Anlage beigefügt) zur Diskussion vor.

Diese Leitlinie ist in wesentlichen Punkten identisch mit den STIKO-Empfehlungen, und auch die vorgeschlagenen Ergänzungen finden überwiegend die Zustimmung der STIKO-Mitglieder.

Änderungsvorschläge betrafen im einzelnen:

Tabelle 2, Absatz Hepatitis B (siehe Anlage 1)

zu 1.:

Einfügung „und Auszubildende bzw. Studenten“ wird akzeptiert  
eine weitere Einfügung lautet: „sowie in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung betriebliche bzw. ehrenamtliche Ersthelfer“ Dies entspricht der Übereinkunft mit dem BMWA und der BAuA.

zu 3.:

Die vorgeschlagene Ergänzung „chronische Alkoholiker“ wird nicht akzeptiert, da die Folgen eines Alkohol-Abusus als chronische Leberkrankheit bereits als Indikation definiert ist.

zu 4.:

Die Ergänzung „Sexualpartner von HBsAg-Trägern“ wird akzeptiert.

### 2. Zeitpunkt der Hepatitis-B-Impfung

Die STIKO befürwortet das in der Leitlinie definierte Ziel der Hepatitis-B-Grundimmunisierung möglichst vor dem Eintreten des Infektionsrisikos, auch wenn dies nicht in allen Fällen realisierbar sein wird, auch auf Grund einer ggf. ungeklärten Verantwortung für die Finanzierung der Impfung.

#### 3.1 Testung vor einer geplanten Hepatitis-B-Impfung

Die unter „Konsens“ getroffene Aussage zur fehlenden medizinischen Notwendigkeit einer Vortestung wird von der STIKO geteilt. In der in Satz 2 gegebenen Begründung für eine vorherige Testung sollte der alleinige Bezug auf „finanzielle Gründe“ entfallen. Eine Impfung bei einem bereits Immunen oder chronisch Infizierten ist überflüssig und deshalb nicht nur aus ökonomischen Gründen unnötig.

#### 3.2 Testung nach einer Hepatitis-B-Impfung

Über die unter „Konsens“ getroffene Aussage gab es unter den STIKO-Mitgliedern eine Diskussion, da sie gegenüber den bisherigen STIKO-Empfehlungen einen Paradigmen-Wechsel darstellt. Bisher hat die STIKO eine postvakzinale Testung nur für spezielle Risikogruppen sowie generell bei Immundefizienz empfohlen.

█ sprechen sich auf Grund der ihnen bekannten Daten für die Aufnahme eines entsprechenden Hinweises in die STIKO-Empfehlungen aus.

Bei der Abstimmung sprechen sich 13 Mitglieder für den Paradigmenwechsel aus, bei 2 Enthaltungen.

Die Formulierung in Tabelle 2 könnte folgendermaßen lauten:

„Kontrolle des Impferfolges ist für die Indikationen unter 1. bis 4. sowie bei Immundefizienz erforderlich. Bei anderen Personen mit möglicherweise erniedrigter Ansprechrate, z.B. bei über 40-jährigen, kann eine Nachtestung sinnvoll sein.“

#### 4. Auffrischimpfung nach kompletter Grundimmunisierung

Der „Konsens“ wird von der STIKO unterstützt. Als „erfolgreich“ gilt für die STIKO eine postvakzinale AK-Konzentration von  $\geq 100$  IU/l. Ein erfolgreich Geimpfter (responder) gilt auch nach dem Absinken der AK-Konzentration auf Werte  $< 10$  IU/l. als geschützt.

Trotzdem bleibt die STIKO bei ihren bisherigen Empfehlungen zur Immunprophylaxe bei Exposition mit HBV-haltigem Material. (14 Ja-Stimmen, 1 Enthaltung)

#### 7.1 Neugeborene HBsAg-positiver Mütter

Innerhalb der STIKO besteht Konsens, dass die seit 2003 in den USA vom ACIP generell empfohlene postnatale Impfung *aller* Neugeborenen gegen Hepatitis B nicht für Deutschland übernommen werden soll.

Die in den Leitlinien der DGVS unter Punkt 7.1 unter „Konsens“ gegebenen Empfehlung sowie die Erläuterungen werden deshalb von der STIKO getragen.

### **TOP 11      Stand der Planungen zur Pocken-Schutzimpfung**

Herr Schaade vom BMGS stellt den in Zusammenarbeit von Bund, Ländern, RKI und Fachgesellschaften entworfenen Pockenalarmplan vor, der an dieser Stelle nicht erneut dargestellt werden soll. Die STIKO macht in der Diskussion nochmals deutlich, dass eine derzeitige Stellungnahme der STIKO aufgrund der Geschäftsordnung nicht möglich ist, da die STIKO nur Impfungen mit durch das Paul-Ehrlich-Institut bzw. die EMEA zugelassenen Impfstoffen empfehlen kann.

Die STIKO würde eine Anwendung der früher weltweit angewendeten Impfstoffe im Fall einer tatsächlichen Bedrohung selbstverständlich unterstützen, auch wenn diese Impfstoffe nach den heutigen Anforderungen an die Verträglichkeit als problematisch einzustufen sind.

In der Diskussion wurde auch von STIKO-Mitgliedern die Frage der möglichen Anwendung des hochadaptierten MVA-Impfstoffes vor allem in Phase 1 und 2 sowie für Personen mit absoluten Kontraindikationen gegen Vaccinia angeschnitten sowie die Verfügbarkeit von anti-Vaccinia-Immunglobulin zur Prophylaxe bzw. Therapie bestimmter Impfkomplicationen.

Herr Schaade erklärte, dass es z.Zt. in Deutschland keinen Vorrat von spezifischem Immunglobulin gibt, dieses für Einzelfälle jedoch aktuell aus den USA verfügbar gemacht werden könne. Prophylaktische Impfungen seien noch nicht begonnen worden. Es gebe Überlegungen für den Einsatz von MVA bei Personen mit absoluten Kontraindikationen, über die Möglichkeiten des Einsatzes von MVA für diese Gruppen werde noch diskutiert. Weiterhin gebe es Bestrebungen, die Zulassung für Impfstoffe auf der Basis des Lister-Elstree-Stammes zu erreichen. Die Ausnahmegeneh-



migungen nach §§ 71 und 79 AMG ermöglichten aber bereits jetzt ein In-Verkehr-Bringen von Pockenimpfstoff des Stammes Lister-Elstree.

betonte, dass er die Umsetzung der geplanten Massenimpfungen innerhalb weniger Tage bei der vorhandenen Personaldecke gegenwärtig nicht für gesichert hält und dass z.B. der Umgang mit Kontaktpersonen im Fall einer Ausbreitung nicht eindeutig genug geregelt sei. Die föderale Struktur behindere zudem eine einheitliche Umsetzung der notwendigen Maßnahmen. Die gegenwärtige Konzentration auf die Vorbereitung von Pocken-Massenimpfungen behindere teilweise die Umsetzung von Routineaufgaben.

Auf die Frage nach der Haftung im Fall einer Impfkomplication nach Pockenschutzimpfung erklärte Herr Schaade, dass diese für den Fall eines realen Pockenrisikos durch eine Verordnung zur Pflichtimpfung so geregelt wird wie jetzt für Impfungen, die von der STIKO und den Ländern generell empfohlen sind. Für Impfungen in Phase 1 und 2 werden Regelungen getroffen, die sowohl den impfenden Arzt gegen Haftungsansprüche als auch die Impflinge im Fall eines Impfschadens schützen.

## **TOP 12 Gelbfieberimpfung**

Frau Keller berichtet, dass weltweit weitere 3 Fälle mit einem Gelbfieber artigen Krankheitsbild beobachtet wurden.

Die Impfkomplicationen betrafen beide Impfstämme. In den USA wurden insgesamt 4 Komplikationen pro 1 Mio. Impflinge, in Brasilien 0,1 pro 1 Mio. Impflinge beobachtet. Nach Angaben von Herrn Dittmann wird in den USA (MMWR 2002 / Vol. 51 / No. RR-17) vor einer Anwendung bei über 65jährigen eine besonders strenge Indikationsstellung angeraten, weil das Risiko systemischer Reaktionen größer sein soll.

Da die STIKO bereits nach Bekanntwerden der ersten Komplikationen zu einer strengen Indikationsstellung geraten hatte (Epidemiologisches Bulletin 44/2001), wird gegenwärtig kein Anlass für eine ergänzende Stellungnahme gesehen.

## **TOP 13 AG „Impfempfehlungen für chronisch Kranke“**

Herr Heininger hat in den letzten Monaten entsprechende Fachgesellschaften angesprochen und um Stellungnahmen zu den in der STIKO enthaltenen Empfehlungen gebeten. Diese sind jetzt fast vollständig rückgelaufen, es fehlt aber z.B. noch eine Stellungnahme der Neuropädiater, so dass die Arbeitsgruppe ihre inhaltliche Arbeit aufnehmen kann.

Die meisten der bisher eingegangenen Stellungnahmen ergaben keine Diskrepanzen zu den STIKO-Empfehlungen.

Über den Fortgang der Arbeit wird im Rahmen der nächsten STIKO-Sitzung erneut berichtet werden. Zur Mitarbeit in dieser Arbeitsgruppe haben sich auch Frau Lindlbauer sowie die Herren Bigl, Schmitt, Sitzmann und von Sonnenburg bereit erklärt.

## TOP 14 AG „Impfempfehlungen für Immunsupprimierte“

Das Papier ist mit der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Immunologie abgestimmt. Die Impfempfehlung ist gegliedert in primäre Immundefekte, sekundäre Immundefizienz und Empfehlungen für Haushaltskontaktpersonen. Die Einzelempfehlungen werden zusätzlich in einer Tabelle zusammengefasst.

■■■■■ hält es für sinnvoll, die Zielstellung sowie die Begründung für die Notwendigkeit, aber auch die Grenzen einer Impfung bei Immunsupprimierten gesondert darzustellen.

Frau Meyer informiert darüber, dass in den entsprechenden Empfehlungen der CDC auch empfohlene postexpositionelle Maßnahmen aufgeführt sind.

Hinsichtlich der Voraussetzungen für eine Lebendimpfung bei HIV-Infizierten weist Herr Zepp darauf hin, dass bei diesen eine CD4+ Zellzahl von > 400/ als Grenze gilt. Für HIV-Infizierte enthalten bereits die aktuellen STIKO-Empfehlungen in Tabelle 6 spezielle Hinweise.

Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen Empfehlungen sind bis Mitte April an den Leiter der Arbeitsgruppe, Herrn Zepp, zu senden, da dann die Abstimmung mit einzelnen Fachgesellschaften erfolgen soll.

## TOP 15 Schutzimpfung gegen Windpocken

Herr Wutzler wurde von der AG Infektionsschutz der AOLG beauftragt, der STIKO die von der DVV generierten Daten und Studien zur Situation der Windpockenerkrankung in Deutschland als Hintergrund für die Beratung über eine generelle Empfehlung zur Windpockenimpfung darzustellen. Herr Wutzler führt aus, dass seit 1988 aus einer Arbeitsgruppe der DVV heraus Studien initiiert wurden, um die altersspezifische Populationsimmunität bei Windpocken zu erfassen und gleichzeitig in pharmako-ökonomischen Studien die klinische und ökonomische Belastung der deutschen Bevölkerung durch Windpocken zu ermitteln. Außerdem wurden im Rahmen von Modellierungen die Effekte unterschiedlicher Impfstrategien evaluiert. Die angesprochenen Studien sind in den letzten Monaten und Jahren national und international publiziert worden (*Wutzler P. et al.: Can varicella be eliminated by vaccination? Potential clinical and economic effects of universal childhood varicella immunisation in Germany: Med Microbiol Immunol (2002) 191, 89-96; Wutzler P. et al.: Seroprevalence of varicella-zoster virus in the German population. Vaccine (2002) 20, 121-124; Wutzler P. et al.: Ist eine Elimination der Varizellen durch eine allgemeine Impfung möglich? Deutsches Ärzteblatt (2002) 99, A 1024-A 1029*).

### Projekt 1: Studie zur Prävalenz von Antikörpern gegen das Varizellen-Virus

Aufgrund der Untersuchung von 2.556 Seren von Kindern und Jugendlichen und 2.036 Seren, die im Rahmen des Bundesgesundheits surveys bei Erwachsenen untersucht wurden, kann die altersspezifische Seroprävalenz von Varizellenvirus-Antikörpern gezeigt werden. Mit Beginn des 2. Lebensjahres beginnt die sehr schnelle Durchseuchung und erreicht bei den 8- bis 9-jährigen nahezu 90 %. Immunitätslücken von durchschnittlich 3 bis 5 % bei Erwachsenen sind jedoch insbesondere für Frauen mit Kinderwunsch von großer Bedeutung. Eine weitgehend vollständige Durchseuchung wird etwa ab dem 40. Lebensjahr erreicht.

Projekt 2:

In einem zweiten Projekt wurde versucht, epidemiologische und ökonomische Krankheitslasten der Varizellen in Deutschland zu ermitteln. Hierzu wurden Telefoninterviews bei Kinderärzten, Allgemeinmedizinerinnen und hausärztlichen Internisten durchgeführt. Dabei wurden von 282 zufällig ausgesuchten Ärzten Daten zu 1.334 Varizellen-Erkrankungen bei Ungeimpften erhoben (d.h. 5 Fälle pro Jahr und Arzt). Die befragten Ärzte schätzten bei 16,3 % aller Windpockenerkrankungen einen schweren Krankheitsverlauf, wobei bei 5,7 % Komplikationen beobachtet wurden. Komplikationen stellten sich in der Mehrzahl als bakterielle Superinfektion der Haut, Atemwegserkrankungen und Otitis media dar. Bei hochgerechnet 760.000 Varizellenfällen 1999 in Deutschland ergeben sich ca. 43.000 Komplikationen, die zu 90 % bei Kindern unter 12 Jahren auftreten. Innerhalb dieser Studie wurde pro Varizellenfall ein Produktivitätsausfall von 1,13 Tagen ermittelt, der entweder durch die Arbeitsunfähigkeit erkrankter Arbeitnehmer oder durch die Abwesenheit wegen der notwendigen Pflege des Kindes zustande kommt. In der Studie wurden je 100 Erkrankungsfälle 9 Krankenhaustage beobachtet, hochgerechnet auf 760.000 Fälle ergeben sich damit fast 70.000 Krankenhaustage.

Projekt 3: Studie zu epidemiologischen und ökonomischen Auswirkungen der Varizellenimpfung

Mit Hilfe eines mathematischen Modells auf Basis der Entscheidungsanalyse wurde versucht, folgende drei Impfstrategien zu vergleichen und deren klinische und ökonomische Auswirkungen zu ermitteln:

*Impfstrategie 1:*

Impfzeitpunkt: 12 bis 18 Monate,  
Durchimpfungsrate: 85 %,  
Anstieg in den ersten 5 Jahren: von 30 auf 85 %;

*Impfstrategie 2:*

Impfzeitpunkt: 11 und 12 Jahre,  
Impfrate: 30 %,  
Anstieg in den ersten 5 Jahren: von 10 auf 30 %;  
Dieses Modell ist vergleichbar mit der gegenwärtigen Impfempfehlung der STIKO, die allerdings eine kleinere Zielgruppe hat.

*Impfstrategie 3:*

Kombination der Impfstrategien 1 und 2.

Modellannahmen wurden zum einen aufgrund bestehender Angaben des Statistischen Bundesamtes bzw. Daten zur Häufigkeit von Varizellenkomplikationen, Krankenhausaufenthalten, ambulanter Versorgung, Produktivitätsausfällen sowie zum altersspezifischen Infektionsrisiko den beiden vorgeschalteten Studien entnommen. Modellannahmen zu Mortalität, Wirksamkeit der Schutzimpfung, Immunitätsverluste, Impfkomplicationsrate u.ä. wurden aus der Literatur übernommen. Kosten wurden grundsätzlich in zwei Perspektiven dargestellt, sowohl aus der gesamtgesellschaftlichen, als auch aus der Perspektive der Krankenkassen. Unter Berücksichti-

gung der bestehenden Vorannahmen stellt sich nach diesem Modell die kombinierte Impfstrategie als die effektivste und kostengünstigste dar.

In der Diskussion zu den Ausführungen von Herrn Wutzler werden kritische Punkte der bestehenden Studien diskutiert, die sich insbesondere darauf beziehen, dass die Datenbasis zu Modellrechnungen für die Komplikationsrate bei Varizellen sehr klein ist. Dies könnte dazu geführt haben, dass die tatsächliche Häufigkeit von Komplikationen stark überschätzt wird. Umstritten ist auch die Definition der „Windpocken-Komplikation“ – hier sind offensichtlich relativ leichte (z. B. Otitis media) wie auch schwere Komplikationen (bis hin zum Tod) zusammengefasst worden. Weiterhin könnten Selektionsmechanismen (z.B. die Voraussetzung eines Arztbesuches) eine Rolle gespielt haben. Vergleicht man die geschätzten 22 Todesfälle in den DVV-Studien mit den gemeldeten 6 Todesfällen pro Jahr in der Bundesrepublik (Todesursachenstatistik ) so zeigt sich, dass eine sichere epidemiologische Einschätzung, wie viele Komplikationen bei den Erkrankungen insgesamt vorkommen, die für die Einschätzung des Schweregrades entscheidend sind, derzeit nicht vorliegen, wobei selbstverständlich auch bei den entsprechenden Statistiken des StaBA eine Untererfassung nicht auszuschließen ist

In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass die angestrebte Impftrate von 85 % wahrscheinlich nur dann erreicht werden kann, wenn ein entsprechender Kombinationsimpfstoff verfügbar ist. Eine niedrige Impftrate könnte jedoch zu einer Rechtsverschiebung des Infektionsalters bei den Ungeimpften und damit zu einer erhöhten Komplikationsrate bei Ungeimpften führen. Die auf den Modellberechnungen beruhende Erwartung, dass es zu keiner Rechtsverschiebung kommen wird, ist diskutabel, da eine Rechtsverschiebung des Erkrankungsalters ja sogar in Ländern beobachtet wurde, die keine Impfung gegen Varizellen durchführen. Eine Rechtsverschiebung würde sich allerdings vermeiden lassen, wenn die gegenwärtige Empfehlung zur Impfung von noch nicht erkrankten 12- bis 15-jährigen konsequent umgesetzt würde.

Unklar bleibt das Problem des Herpes zoster, der bei Geimpften zwar deutlich seltener auftritt, aber nicht vollständig zu verhindern ist. In wie weit ein allgemeiner Rückgang der Inzidenz der Varizellen und der daraus folgende Rückgang der natürlichen Boosterung zu einem zumindest vorübergehenden Anstieg der Zostererkrankungen bei den latent infizierten Erwachsenen führen könnte, wird noch sehr lange unklar bleiben. In wie weit eine gezielte Impfung von Erwachsenen das Zoster-Risiko vermindern kann, bleibt abzuwarten. Im positiven Fall würden wichtige Bedenken gegen eine Impfung der Kleinkinder gegenstandslos.

Entscheidend für die weiteren Diskussionen könnte somit sein, ob und wann ein kombinierter MMRV-Impfstoff zur Verfügung steht, der eine höhere Impftrate für alle Komponenten bedeuten könnte. Herr Wutzler führte hierzu aus, dass in den derzeitigen vorhandenen Studien die AK-Konzentration der Mumps-Komponente in dem Kombinationsimpfstoff gegenüber dem monovalenten Mumps-Impfstoff deutlich erniedrigt ist, so dass neue Impfstoffkombinationen mit neuen Studien geplant sind und vor einer Zulassung des 3-fach-Kombinationsimpfstoffes vor 2005 nicht zu rechnen ist.

Auch bei der heutigen Diskussion bleiben also eine Reihe von Fragen ungeklärt, die sich auf die epidemiologischen Grundlagen, das Risiko von Komplikationen, die Akzeptanz der Impfung, die Anzahl der langfristig notwendigen Dosen, den gesell-

schaftlichen und den individuellen Nutzen beziehen. Dabei gilt der individuelle Nutzen für den Impfling bei den STIKO-Mitgliedern als weitgehend unumstritten.

Festgelegt wurde, dass die Frage Varizellen in die vergleichende Beurteilung mit Pneumokokken und Meningokokken C der STIKO-AG unter Leitung von Frau Hülße einbezogen wird (siehe TOP 5, letzter Absatz).

## **TOP 16      Impfkonzepete der DGKJ**

Geladener Gast: Prof. Bartmann.

Herr Bartmann stellt in seinen einführenden Worten dar, dass eine enge Zusammenarbeit der STIKO mit der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin (DGKJ) dringend wünschenswert sei, da die Impfeempfehlungen im wesentlichen durch die 11.000 Mitglieder der DGKJ umgesetzt werden. Damit diese in der Diskussion mit kritischen Eltern und Impfgegnern ausreichend informiert sind, wünscht sich die DGKJ eine möglichst hohe Transparenz und wissenschaftliche Begründungen der Impfeempfehlungen. Diese sollten mehr als bisher für die Ärzte jederzeit ( z.B. im Internet) leicht verfügbar sein. Da die behandelnden Ärzte nicht in der Lage sind, alle weltweit verfügbaren Veröffentlichungen und Stellungnahmen (EMEA, PEI, WHO, ACIP) selbst zu lesen und zu wichten, zumal Ergebnisse z.B: aus den USA nicht immer auf Deutschland 1:1 übertragbar sind. Ergebnisse, die bis dato nur in Vorträgen oder Postern dargestellt wurden, sind zum einen den meisten behandelnden Ärzten nicht bekannt und können außerdem für die Begründung von Impfeempfehlungen gegenüber Eltern oder gar Impfskeptikern nur eingeschränkt genutzt werden, da ihre Validität nicht garantiert ist.

Die STIKO-Mitglieder weisen darauf hin, dass die Empfehlung wissenschaftlich begründet, wenn auch nicht immer für die Fachöffentlichkeit transparent und leicht nachvollziehbar sind, und dass die Empfehlungen durch neue standardisierte Verfahrensrichtlinien in Zukunft besser auch in die Fachgesellschaften zu vermitteln sind und im Rahmen des neuen Verfahrens die Fachgesellschaften frühzeitig in die Entscheidungsfindung der STIKO einbezogen werden sollen. Es wurde seitens der STIKO jedoch darauf hingewiesen, dass der DGKJ zu seiner Information unschwer auf die in der STIKO zahlreich vertretenen Pädiater zugreifen kann, so dass ein Informationsdefizit nicht vorhanden sein müsste. Für die mehr generelle Information über Impfungen sind im übrigen nach IfSG das RKI und die Länder verantwortlich.

Die STIKO macht in diesem Rahmen nochmals deutlich, dass zur Schaffung von mehr Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Beschlüsse, die Vorbereitung und Dokumentation von Entscheidungen inhaltlich wissenschaftlich ausgeweitet werden muss und bittet aus diesem Grund das BMGS darum, die Geschäftsstelle der STIKO personell entsprechend zu erweitern (15 Stimmen dafür, 0 Enthaltung, 0 Gegenstimmen).

Die unterschiedlichen Auffassungen zu den von der STIKO definierten speziellen Indikationen für die Pneumokokken-Konjugatimpfung, sind bereits unter TOP 4.1 abgehandelt.

## TOP 17      **Verschiedenes**

1. Röteln-Immunität bei Frauen – generelle Testung oder 2-malige Impfung ausreichend?  
Es wird nochmals kurz diskutiert, in wie weit Impfungen sicher vor einer konnatalen Rötelerkrankung schützen. Hier wird in der Diskussion deutlich, dass der Fall einer dreimal gegen Röteln geimpften Mutter bekannt ist, bei deren Kind trotzdem eine konnatale Rötelnembryopathie beobachtet wurde. Herr Heining er berichtet, dass Rötelnembryopathien trotz vorhandener Antikörpertiter beobachtet werden. Die STIKO hält jedoch unverändert (12 Ja-Stimmen bei 2 Enthaltungen) an ihrer Interpretation fest, dass zwei dokumentierte Impfungen, unabhängig von der Höhe des Antikörpertiters, ausreichen, um vor einer Rötelnembryopathie ausreichend zu schützen. Sie schlägt vor, diese Aussage in die Mutterschaftsrichtlinien aufzunehmen und den dort geforderten Nachweis eines bestimmten Antikörpertiters durch die Formulierung „oder zwei dokumentierte Impfungen“ zu ergänzen.
2. Vorschläge zum Stickl-Preis: Die STIKO ist gehalten, Nennungen zur Auszeichnung mit dem Stickl-Preis vorzunehmen.
3. Die Geschäftsstelle ist in Verhandlungen mit dem Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer, um die von den STIKO-Empfehlungen abweichende, aktuell im Internet veröffentlichte Empfehlung zur Anwendung von Tetanus-Immunglobulin nach Verletzungen auch bei grundimmunisierten Personen in den Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten bei der Novelisierung dieser Leitlinien entsprechend zu ändern. Die bisherigen Verhandlungen lassen ein positives Ergebnis erwarten.
4. Definition der FSME-Risikogebiete: Herr Rasch stellt nochmals kurz die Problematik der derzeitigen Definition, die ausschließlich auf Erkrankungen beruht, dar. In der Diskussion wird deutlich, dass diese Definition bei hohen Impraten zu wenig sensibel ist und andere epidemiologische Indikatoren zur Definition und Abgrenzung von Risiko- und Hochrisikogebieten erarbeitet werden sollten (Virusnachweis bei Zecken, Antikörperprävalenz bei Risikopersonen, landwirtschaftlichen Nutztieren oder Kleinsäugetern).

Die vom RKI in dessen letzten Veröffentlichungen (Epid. Bulletin 20 und 24/2003) abgedruckte zusätzliche Darstellung von Kreisen mit hoher AK-Prävalenz bei Waldarbeitern wird von den STIKO Mitgliedern nicht als valides Kriterium für die Definition eines Risikogebietes anerkannt, obwohl die Mehrzahl dieser Kreise auch durch dort erworbene FSME-Infektionen als Risikogebiete definiert sind. Auch das RKI verwendet für die Definition der Risikogebiete Daten aus den vergangenen 20 Jahren.

Die Mitglieder der STIKO beschließen, die Klärung dieser Fragen in Zusammenarbeit mit einer bestehenden Arbeitsgruppe des BGVV als Arbeitsaufgabe für die nächste Sitzung zu definieren.



Ergänzung seitens der STIKO-Geschäftsstelle:

Da in diesem Jahr ein weiterer FSME-Impfstoff für Kinder auf den Markt kommt, kann der im Jahr 2002 unter „Spezielle Hinweise ...“ eingefügte Absatz „Neue Impfstoffe für FSME für Kinder“ in dieser Form nicht beibehalten werden. Nachfolgend ein bereits mit [REDACTED] abgestimmter Entwurf. Die Geschäftsstelle bittet deshalb um eine schriftliche Rückinformation der STIKO-Mitglieder zu dieser während der Sitzung nicht beratenen Ergänzung.

**Impfung gegen FSME für Kinder**

FSME-Erkrankungen bei Kindern verlaufen im Allgemeinen leichter als beim Erwachsenen, vorwiegend unter dem Bild einer Meningitis, seltener unter dem Bild einer Enzephalitis. Nur in Einzelfällen sind neurologische Restschäden berichtet worden. Da Fieberreaktionen von  $>38$  C bei 1- bis 2-jährigen geimpften Kindern in 15% beobachtet wurden (gegenüber 5% bei 3- bis 11-jährigen Kindern), wird vor der Impfung von Kindern unter 3 Jahren gemeinsam mit den Eltern eine besonders sorgfältige Indikationsstellung empfohlen. Im übrigen gelten für den Kinder-Impfstoff wie für den Erwachsenen-Impfstoff die in Tabelle 2 dargelegten Grundsätze einer Indikationsimpfung einschließlich der in der Tabelle enthaltenen Hinweise zu Risikogebieten und zur Saisonalität der Erkrankung.

**Termin der 48. STIKO-Sitzung: 25. September 2003**



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Gernot Rasch  
Sekretär der STIKO

Berlin, 05. Juni 2003

**Protokoll der 48. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)  
Berlin, 25. September 2003**

**Beginn: 09.30 Uhr**  
**Ende: 16.00 Uhr**

**Anwesende:**

Mitglieder: Prof. Bigl; Prof. Dittmann; Prof. Heininger; Prof. Hofmann; Frau Prof. Hülße;  
Frau Prof. Idel; Prof. Jilg; Prof. v. Kries; Dr. Leidel; Frau Dr. Lindlbauer-  
Eisenach; Frau Dr. Nahnhauser; Prof. Röllinghoff; Prof. Schmitt;  
Prof. Sitzmann; Prof. v. Sonnenburg; Prof. Zepp

nicht  
anwesend: Prof. Fleckenstein

**Ständige Gäste:**

BMGS: Dr. Schaade  
PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski  
BAuA: Frau Dr. Jäckel  
AOLG: Frau Dr. Wesirow (in Vertretung für Frau Dr. Zaumseil)

nicht  
anwesend: OFA Dr. Krause (BMV)

RKI: Frau Lerch (zeitweise); Frau Dr. Meyer; Dr. Rasch

---

**Begrüßung:**

Herr Schmitt begrüßt die STIKO-Mitglieder und ständigen Gäste und weist in seinen einleitenden Worten darauf hin, dass STIKO-Mitglieder, für die bei bestimmten zur Beratung anstehenden Tagesordnungspunkten der Anschein der Befangenheit bestehen könnte, dies mitteilen sollten. Er selbst gibt an, dass für ihn der Anschein der Befangenheit (§ 21 VVG) hinsichtlich Pneumokokken und Meningokokken vorliegen könnte. Herr Zepp erklärte dies für den Punkt Varizellen und Herr v. Kries für den Punkt Pneumokokken.

In der Beratung der entsprechenden Tagesordnungspunkte wurde zwischen dem reinen Informationsaustausch, an dem auch befangene Mitglieder teilnehmen können, sowie der Entscheidungsfindung, die ohne die befangenen Mitglieder stattfindet, getrennt. Anträge zur Änderung der Tagesordnung lagen nicht vor.

**TOP 1. Protokollkontrolle der 47. Sitzung**

Herr Schmitt dankt Herrn Rasch und dem STIKO-Sekretariat für die Erstellung des Protokolls. Herr Rasch berichtet, dass keine wesentlichen inhaltlichen Anträge zur Änderung des Protokolls der 47. Sitzung eingegangen sind. Allerdings gab es folgende Vorschläge zu Präzisierungen:

1. Herr Heininger: Auf Seite 9 des Protokolls im Tagesordnungspunkt 4.1, Absatz Geburtsgewicht: Ersatz der Formulierung „Immunkomplexe“ durch „IgG-AK“.  
Unter den Arbeitsgruppenmitgliedern zu Impfpfehlung für chronisch Kranke war

fälschlicherweise Herr v. Sonnenburg genannt worden. Sein Name wird an der entsprechenden Stelle (S. 21, TOP 13) aus dem Protokoll gestrichen.

2. Der ursprüngliche Vorschlag von [REDACTED] (TOP 6, S. 12), in Tabelle 2 den Abschnitt zur Cholera-Impfung zu streichen, ist in den Empfehlungen nicht realisiert worden, da eine neue Zulassung bevorstand. Herr Dittmann bemerkt hierzu, dass die Zulassung des Cholera-Impfstoffes durch die EMEA in Kürze bevorsteht. Das CPMP hat dem Zulassungsantrag bereits zugestimmt, so dass in Kürze ein neuer Cholera-Impfstoff zur Verfügung stehen wird.

## TOP 2. Aufgaben der STIKO und Grundlagen ihrer Empfehlung

Aufgrund der Diskussion zu den Aufgaben und Grundlagen der STIKO im Rahmen der 47. Sitzung waren die STIKO-Mitglieder Schmitt, Dittmann und Leidel mit dem Präsidenten des RKI sowie Frau Lerch und Herrn Rasch und Herrn Schaade vom BMGS am 21. und 22. Juli 2003 zu einem Arbeitstreffen in Potsdam zusammen gekommen, um über die Aufgaben der STIKO zu beraten. Das Ergebnisprotokoll dieser Beratung „Aufgaben und Perspektiven der STIKO“ liegt den Mitgliedern vor (Anlage 1 der Tagesordnung).

Herr Schmitt fasst für die Mitglieder der Ständigen Impfkommission die Ergebnisse zusammen und stellt die zukünftige Arbeitsliste für die Arbeit der STIKO vor. So soll für die kommende Berufsperiode eine Themenliste über anstehende Entscheidungen zu Impfeempfehlungen erstellt werden, deren Beratung systematische Reviews als Grundlage von Entscheidungen über Impfeempfehlungen notwendig macht. Zum anderen sollte die STIKO Vorschläge erarbeiten, die dem BMGS präsentiert werden können, in denen die STIKO auf bestehende Strukturendefizite und Lösungsmöglichkeiten beim Impfen aufmerksam macht. Diese sollen dem BMGS vorgelegt werden, um sie ggf. auch in der Beratung der gegenwärtig diskutierten neuen Gesetzentwürfe zu berücksichtigen (Präventionsgesetz, Gesundheitsreformgesetz).

Für den Herbst 2004 haben die Teilnehmer des Potsdamer Arbeitstreffens eine nationale Impfkongress projektiert. Auch hier sollte die Ständige Impfkommission in die Vorbereitung, die inhaltliche Ausgestaltung und Koordination eingebunden werden.

In der ausführlichen Diskussion zu diesem Tagesordnungspunkt steht die Aussage im Protokoll des Arbeitstreffens im Vordergrund, dass die STIKO keine Impfeempfehlungen aussprechen darf, die über die PEI-Zulassung hinausgehen. Es war deshalb zu klären, was seitens der zuständigen Bundesbehörden als „off-label use“ definiert wird. Frau Keller-Stanislawski (PEI) führt hierzu aus, dass eine „off label-Empfehlung“ nur dann vorliegt, wenn die STIKO eine Impfung für eine Altersgruppe oder eine Bevölkerungsgruppe empfiehlt, für die der Impfstoff generell nicht zugelassen ist bzw. für die in den entsprechenden Fachinformationen eine Kontraindikation besteht. Kein off-label use liegt vor, wenn im Rahmen der Zulassung besondere Indikationsgruppen als Zielgruppen hervorgehoben werden, selbst wenn es für diese Gruppe zum Zeitpunkt der Empfehlung keine validen Studienergebnisse zur Effektivität aus Zulassungsverfahren gibt (Beispiel: altersentsprechende Impfung auch für Frühgeborene unabhängig vom Geburtsgewicht bzw. Pneumokokken- und Hib-Impfung bei Personen mit Asplenie). Die Ständige Impfkommission kann also mit ihren Empfehlungen Bewertungen und Gewichtungen **im Rahmen der Zulassung** vornehmen.

Klärungsbedarf bestand auch für die im Arbeitstreffen vorgenommene Festlegung, nicht ausgesprochene Empfehlungen sollen nicht begründet werden. Hier wird in der Diskussion mit BMGS und RKI deutlich, dass die Veröffentlichung einer Begründung für das Nicht-Aussprechen einer Empfehlungen durch die STIKO zwar möglich ist, solche Begründungen jedoch in der Regel nicht Gegenstand der Empfehlungen sind, sondern anderen Publikationen vorbehalten bleiben.

weist darauf hin, dass das IfSG auch Empfehlungen zu „anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe“ (passive Immunprophylaxe bzw. Chemoprophylaxe) „zum Schutz vor Weiterverbreitung bestimmter übertragbarer Krankheiten“ als Aufgaben der STIKO benennt, und dass die im Arbeitstreffen in Potsdam definierten Grundlagen damit auch Hintergrund für solche Empfehlungen sein müssen. Die durch das IfSG hier definierte Aufgabe ist tatsächlich sehr weitgehend. Es gibt jedoch z. B. für die Tuberkulose Gremien, die entsprechende Empfehlungen bereits seit vielen Jahren erfolgreich veröffentlicht haben, so dass gesonderte Empfehlungen der STIKO bei dieser Krankheit nicht notwendig erscheinen. Begrenzt wird diese Aufgabe der STIKO generell durch die im Gesetz definierte Beschränkung auf Maßnahmen „zum Schutz vor Weiterverbreitung“. Damit gehören Empfehlungen zur Chemoprophylaxe nur dann zum Aufgabengebiet der STIKO, wenn es sich um direkt von Mensch zu Mensch übertragbare Krankheiten handelt.

Von den künftig im Gesundheitswesen anstehenden Gesetzesvorhaben werden insbesondere das Gesundheitsmodernisierungsgesetz, aber auch das Präventionsgesetz inhaltlich mit Vorgaben zum Impfen verknüpft sein. Herr Schaade vom BMGS führt hierzu aus, dass das Gesundheitsmodernisierungsgesetz bereits weitgehend fertig gestellt ist und dass weitere Änderungen derzeit nicht zu erwarten sind. Der Entwurf sieht vor, dass Impfungen nicht von der Erhebung der Praxisgebühren erfasst werden. Das Präventionsgesetz bezieht sich derzeit vordringlich auf nicht übertragbare Erkrankungen, und erst in den neueren Diskussionen spielen Präventionsvorgaben zu übertragbaren Erkrankungen eine Rolle.

In der Diskussion um die Eckpunkte der anstehenden Gesetzesvorhaben wird vereinbart, in einer gesonderten Arbeitsgruppe Vorschläge und Anregungen für das BMGS zu erarbeiten, die in der Diskussion um die anstehenden Gesetzesvorhaben berücksichtigt werden könnten. (Diese Arbeitsgruppe traf sich am 20. Oktober 2003 in Mainz; Mitarbeit: Herr Schmitt, Herr Dittmann, Frau Lindlbauer, Herr v. Sonnenburg, Herr Hofmann). Die Ergebnisse dieses Treffens sollen bei der Sitzung am 8. Dezember 2003 diskutiert und damit dem RKI und dem BMGS zur Kenntnis gebracht werden.

### **TOP 3            Mögliche neue Standardimpfungen**

In Vorbereitung der 48. Sitzung hat eine Arbeitsgruppe der STIKO epidemiologische und public health-relevante Daten zu den zu beratenden möglichen neuen Standardimpfungen (Pneumokokken, Meningokokken, Varizellen) vergleichend zusammengefasst (vgl. Anlage 2 bis 7 zur Tagesordnung).

Frau Hülße stellt anhand des in der 47. Sitzung verabschiedeten Fragenkatalogs die Daten und Überlegungen zu den drei Impfungen vergleichend dar.

Während es sich bei den Varizellen um eine sehr häufige Infektionskrankheit mit einer praktisch 100%igen Durchseuchung handelt (ca. 915 E pro 100.000) liegt die geschätzte Morbidität bei den Infektionen durch Pneumokokken (3,9 pro 100.000) und Meningokokken (0,28 pro 100.000 durch MenC) deutlich niedriger. Auch die Altersverteilung der Erkrankungen ist deutlich unterschiedlich. Die Mortalität der drei Erkrankungen ist dagegen etwa identisch (je 20 Kinder pro Jahr).

Die mögliche Impfstrategie und die Umsetzung der Impfziele hängt von den verfügbaren Impfstoffkombinationen, der möglichen Verankerungen von neuen Impfungen im Impfkalendar und der Akzeptanz der jeweiligen Impfung in Fachöffentlichkeit und Öffentlichkeit ab. Hierzu stellt Frau Hülße eine Befragung bei niedergelassenen Kinderärzten in Mecklenburg-Vorpommern und Bayern zur Bereitschaft der Umsetzung einer Impfung gegen Varizellen im 2. Lebensjahr und der Pneumokokken-Konjugatimpfung im Säuglingsalter vor, die mit einer 50%igen Response zu Fragen auf die Einschätzung der diskutierten Impfungen antwortete-

ten. Dabei war die erklärte Bereitschaft zur Umsetzung einer Pneumokokkenimpfung (93 %) deutlich höher als bei der Varizellen-Impfung (73 %).

38 % der antwortenden Pädiater würden sowohl einen 6-fach-Impfstoff zusammen mit Prevenar als auch die MMR-Impfung und Varizellen gleichzeitig anwenden. Auf Grund der vorliegenden Daten hält [REDACTED] die Akzeptanz und den Willen zur Umsetzung einer Impfempfehlung für diese beiden Impfungen in der niedergelassenen Ärzteschaft für ausreichend groß und deshalb für gut realisierbar.

[REDACTED] hält die simultane Anwendung der hexavalenten Impfstoffe mit den Konjugatimpfstoffen gegen Pneumokokken und C-Meningokokken nicht für völlig unproblematisch; z.T. fehlen aussagefähige klinische Daten.

Eine nicht simultane Anwendung von MMR und Varizellen würde zumindest zu einer Verzögerung der Impfung bei einem der beiden Impfstoffe führen.

Die Sächsische Impfkommision (SIKO) hat Empfehlungen zur generellen Meningokokken- und Varizellenimpfung ausgesprochen. Im Folgenden stellt Herr Bigl den Hintergrund der neuen Impfempfehlungen der SIKO vor, die aus Anlass von 2 Todesfällen durch Meningokokken C die Regelimpfung gegen Meningokokken C für alle Kinder und Jugendlichen ab dem 3. Lebensmonat bis zum vollendeten 18. Lebensjahr vorsieht. Hintergrund dieser Entscheidung ist auch der in Sachsen mit 30 % relativ hohe Anteil von Erkrankungen durch die Serogruppe C.

Auf Grund der vorliegenden Daten zu Erkrankungs- und Komplikationsraten bei Varizellen hat die SIKO auch die Varizellenimpfung als Standardimpfung für alle Kinder im 2. Lebensjahr mit negativer Varizellenanamnese in den Impfkalender aufgenommen (außerdem werden Erkrankungen an Varizellen trotz Impfung in die Meldepflicht nach IfSG - Meldeverordnung vom 03.06.2002 aufgenommen). Hintergrund dieser Empfehlung sind auch die ökonomischen und sozialen Auswirkungen des Verbots zum Besuch von Kindereinrichtungen für an Varizellen erkrankte Personen nach § 34 IfSG. Trotz intensiver Gespräche mit den Krankenkassen, die zunächst eine Kostenübernahme für die Varizellenimpfung signalisierten, erfolgte diese nach erneuter Preiserhöhung des Impfstoffs durch den Hersteller nicht.

Bei der gemeinsamen Diskussion aller drei möglicherweise anstehenden neuen Impfempfehlungen wird deutlich, dass die Verankerung dieser Impfungen im Impfkalender auf Schwierigkeiten stoßen könnte, da derzeit noch keine ausreichenden Daten über die kombinierte Gabe von 6-fach-Impfstoffen mit dem konjugierten Pneumokokkenimpfstoff und den konjugierten Meningokokkenimpfstoffen vorliegen. Derzeit existieren einzelne Studien und Erfahrungen aus Ländern mit Impfempfehlungen für einzelne konjugierte Impfstoffe in Kombination mit anderen Impfungen des Impfkalenders, aber nicht in ausreichendem Umfang für die gleichzeitige Gabe von hexavalentem Kombinationsimpfstoff und den konjugierten Impfstoffen gegen Pneumokokken bzw. C-Meningokokken.

[REDACTED] hält eine Empfehlung zur generellen Einführung der Impfung mit konjugiertem MenC-Impfstoff gegen Meningokokken im ersten Lebensjahr – d.h. simultan mit den üblichen Kombinationsimpfstoffen – gegenwärtig nicht für angängig, da die entsprechenden Daten zu Immunogenität und Sicherheit fehlen.

Da für die Entscheidung einer möglichen Empfehlung zur Einführung der Pneumokokkenimpfung Arzneimittelsicherheitsaspekte zu berücksichtigen sind, entscheiden die STIKO-Mitglieder, den Tagesordnungspunkt 5 vorzuziehen und bereits in diesem Zusammenhang zu beraten.

## **TOP 5      Aktueller Stand der Diskussion zu Nebenwirkungen der Sechsfachkombinationsimpfstoffe:**

Frau Keller-Stanislawski vom PEI stellt Hintergrund und Verlauf der Diskussion zu den beobachteten Todesfällen im möglichen Zusammenhang mit der Gabe von sechswertigen Impfstoffen vor. Dem PEI sind seit Zulassung der sechswertigen Impfstoffe insgesamt 24 Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang (< 14 Tage) mit der Impfstoffgabe gemeldet worden, wobei vier Fälle Kinder von  $\geq 12$  Monaten betreffen. So hat das PEI zu Beginn des Jahres 2003, aufgrund eines im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelsicherheit beobachteten Signals, die EMEA zu einer Risiko-Nutzen-Bewertung aufgerufen. Dem PEI waren zum damaligen Zeitpunkt vier Todesfälle in zeitlich **engem** Zusammenhang (< 24 Stunden) mit den Sechsfachimpfstoffen berichtet worden, wobei die Auffälligkeit im Rahmen der Routineüberwachung im Ausmaß des Hirnödems und des berichteten Hirngewichts lag. Diese Fälle wurden im Sinne der Signalgenerierung als Indexfälle bewertet. Das PEI hat die Bewertung dieser Indexfälle im August 2003 ausführlich publiziert.

Die EMEA und das CPMP beriefen daraufhin im Frühjahr des Jahres zwei unabhängige Expertengremien (das erste vorwiegend klinisch orientiert, mit Gerichtsmedizinern, Infektiologen, Pädiatern und Neurologen, das zweite vorwiegend epidemiologisch orientiert), die eine zusammenfassende Risiko-Nutzen-Abwägung der Verwendung von Sechsfachimpfstoffen abgeben sollten.

Diese Expertengremien kamen im Frühsommer des Jahres zum Ergebnis, dass derzeit keine Evidenz für eine kausale Assoziation der beschriebenen Todesfälle mit verwendeten Sechsfachimpfstoffen vorzuliegen scheint (es wurden alle zum damaligen Zeitpunkt bekannten Todesfälle berücksichtigt) und dass deshalb Indikationseinschränkungen oder andere regulatorische Maßnahmen derzeit nicht angebracht sind. Die Stellungnahmen des PEI und der EMEA sind veröffentlicht. Nicht desto trotz wurde auf einer außerordentlichen CPMP-Sitzung eine erhöhte Aufmerksamkeit bezüglich gemeldeter Nebenwirkungen im Rahmen der überwachten Todesfälle im Zusammenhang mit beiden Kombinationsimpfstoffen vereinbart.

Das PEI hat hierzu an Herrn von Kries eine epidemiologische Bewertung der Rate von beobachteten versus erwarteten Todesfällen nach Gabe von Sechsfachimpfstoff in Auftrag gegeben. Die Durchführung weiterer epidemiologischer Studien zu Todesfällen im 1., vor allem aber im 2. Lebensjahr werden derzeit in Zusammenarbeit mit dem RKI geplant und sollen möglicherweise auf der Basis der Analyse von Totenscheinen über den Zugangsweg Gesundheitsämter und über eine standardisierte Analyse der erfassten Todesfälle im 2. Lebensjahr in den pathologischen Abteilungen realisiert werden. Herr Leidel hat als Vertreter eines Gesundheitsamtes PEI und RKI beraten. Grundsätzliche Unterstützung bezüglich der weiteren Abklärung des Signals wurde auch seitens einzelner Bundesländer geäußert.

Frau Keller-Stanislawski weist in ihrer Darstellung nochmals eindringlich darauf hin, dass bei der Bewertung und Darstellung der Daten aus spontanen Erfassungssystemen eine Reihe von Besonderheiten und Unsicherheiten zu berücksichtigen sind. So sind die im interessierenden Zeitraum nach Zulassung der Kombinationsimpfstoffe spontan erfassten Daten mit den Meldedaten nach IfSG nicht direkt vergleichbar. Zu berücksichtigen bleibt auch, dass Cluster beobachtet werden. So ist insbesondere die regionale Häufung von drei der interessierenden Indexfälle in einer Gerichtsmedizin auffällig.

Herr von Kries präsentiert den Mitgliedern der STIKO eine epidemiologische Analyse, die grundsätzlich zur Signalgenerierung geeignet ist. Vergleicht man Todesursachen und das Auftreten eines Hirnödems nach beiden Impfstoffen, so ist zunächst auffallend, dass nach Gabe von Hexavac von den berichteten 15 Todesfällen 8 Todesfälle bei der pathologischen Untersuchung ein Hirnödem aufweisen - nach Gabe von Infanrix hexa bei einem von 9 To-



desfällen, ohne dass diese Beobachtung im Sinne eines einheitlichen Pathomechanismus bewertet werden kann, da ein Hirnödem als Folge zahlreicher Erkrankungen und Störungen, z. B. metabolischer Erkrankungen, Hypoxie, Hyperthermie, Virusinfektionen etc. gefunden werden kann.

Für das 1. Lebensjahr liegt die beobachtete Zahl der Todesfälle unter der Zahl der erwarteten Todesfälle. Im 2. Lebensjahr dagegen liegt die Zahl der beobachteten Sterbefälle signifikant über der Zahl der erwarteten Todesfälle. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass diese Bewertung auf lediglich vier Todesfällen basiert, von denen einer den 12. Lebensmonat gerade vollendet hatte. Aussagen auf der Basis kleiner Fallzahlen sind stets problematisch, allerdings ist SUD im zweiten Lebensjahr auch ein sehr seltenes Ereignis. Die vorgestellte Berechnung der SMR (standardisierte Mortalitätsrate) wurde anhand einer Sensibilitätsanalyse, die davon ausgeht, dass die erwartete Anzahl von Todesfällen aufgrund der Berechnung erheblich unterschätzt wird, überprüft. Auch nach Durchführung dieser Sensibilitätsanalyse bleibt eine statistische Signifikanz für das vermehrte Auftreten von Todesfällen nach der Gabe von Sechsfachimpfstoffen im zweiten Lebensjahr bestehen. Die berechnete SMR unterliegt einer Reihe von Limitierungen. So können die Schätzer, die in die Berechnung eingehen, unter- oder überschätzt sein, oder Schwierigkeiten bei der Zuordnung zwischen SUDI und SIDS bestehen. Gleichzeitig gilt es zu klären, inwieweit beobachtete und erwartete Fälle von SUDI im 2. Lebensjahr wirklich disjunkt sind. Außerdem wurden die relevanten Parameter (Definition SUDI, Zeitfenster) nicht prospektiv definiert, sondern nachträglich aus der Kenntnis des möglichen Signals quasi post hoc beschrieben.

In der Abschlussdiskussion zu diesem Punkt werden weitere epidemiologische Maßzahlen diskutiert (z. B. attributables Risiko), die jedoch für diesen Zusammenhang nicht anwendbar erscheinen. Es wird außerdem darauf hingewiesen, dass das Paul-Ehrlich-Institut derzeit den Abschlussbericht mit abschließender Bewertung erstellt und dieses dann dem CPMP zur weiteren Beratung weitergeleitet wird. Es wird außerdem von den STIKO-Mitgliedern nochmals darauf hingewiesen, dass epidemiologische Berechnungen nicht die Frage nach der biologischen Plausibilität der beobachteten Todesfälle ersetzen können. Bisher ist kein Pathomechanismus bekannt, der die beobachteten Todesfälle kausal auf eine Impfung zurückführen ließe. Die STIKO wird die gegenwärtige Unsicherheit bei der Verwendung der Sechsfachimpfstoffe auch bei der Entscheidung über die simultane Einführung weiterer Impfstoffe in den Impfkalender (Meningokokken, besonders aber Pneumokokken) zu berücksichtigen haben.

Diskutiert wird erneut, ob die derzeitige Diskussion zum hexavalenten Impfstoff die STIKO dazu zwingt, Änderungen an den vorhandenen Empfehlungen zur Impfung von Risikosäuglingen mit **Pneumokokkenimpfstoff** vorzunehmen (in der Praxis werden diese Impfstoffe simultan gegeben). Solange die Stellungnahme des CPMP noch nicht vorliegt und die Argumente für eine Änderung der derzeitigen Impfeempfehlung damit noch nicht eindeutig sind, entscheidet sich die STIKO mehrheitlich (mit einer Gegenstimme) dafür, eine generelle Empfehlung zur Pneumokokkenimpfung aktuell nicht auszusprechen und die bestehende Empfehlung zur Indikationsimpfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff unverändert beizubehalten, auch weil die STIKO die simultane Impfung nicht mit einem spezifischen Impfstoff empfiehlt.

Zum derzeitigen Zeitpunkt sieht die STIKO auch keinen aktuellen Bedarf, die Empfehlungen zur Impfung gegen Pneumokokken im Säuglingsalter bei bestehenden Risikoindikationen anzupassen. Insbesondere die von den deutschen Neonatologen immer wieder diskutierten und in Frage gestellten Indikationen zur Gedeihstörung und Frühgeburtlichkeit werden mit 12 Ja-Stimmen, 1 Enthaltung und 0 Gegenstimmen zunächst beibehalten.

Außer der möglichen Verankerung und Kombinationen im Impfkalender gilt es, bei der vergleichenden Betrachtung und Priorisierung der anstehenden Impfeempfehlungen, eine Reihe von ethisch-moralischen und gesundheitspolitischen Fragen zu berücksichtigen. Ist eine

Impfung mit einem Nutzen für viele, mit einer Impfung, die schweren Schaden von wenigen abwendet, direkt vergleichbar oder dieser sogar vorzuziehen? Überlegungen und Risikobewertungen in diesem Rahmen könnten Vorgehensweisen der Sicherheitstechnik analog anwenden, wo die Höhe des Schadens mit der jeweiligen Eintrittswahrscheinlichkeit kombiniert bewertet wird. Risiko-Nutzen-Abwägungen für die drei in Frage kommenden Impfungen enthalten somit auch eine Reihe von ethischen Abwägungen (Bewertungen von Todesfällen, Bewertungen von Behinderungen), die gesamtgesellschaftlich getragen und entschieden werden müssten.

Bei der Diskussion um die Priorisierung und Gegenüberstellung der anstehenden Impfeempfehlungen gilt es auch, Akzeptanz und Wahrnehmung der unterschiedlichen Erkrankungen und Impfstoffe in der Öffentlichkeit zu berücksichtigen.

### **Meningokokken**

Bei der Diskussion um eine allgemeine Impfeempfehlung zu Meningokokken gilt es, unterschiedliche Impfstrategien zu berücksichtigen.

██████████ stellt vier verschiedene Strategien zu Diskussion:

Strategie A – Impfung aller Säuglinge und damit langfristiger Aufbau des Impfschutzes

Strategie B – Impfung ab 13. Lebensmonat - nur eine Dosis notwendig

Strategie C – Impfung aller Säuglinge und gleichzeitig rückwirkend Impfung aller Kinder und Jugendlichen (< 18 Jahre)

In der Diskussion um die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Impfstrategien wird erneut betont, dass vor einer Entscheidung zu den anstehenden Impfeempfehlungen die gesundheitspolitische Relevanz und damit die Priorisierung der zur Diskussion stehenden Impfungen vorgenommen werden sollte. Für Pneumokokken und für Meningokokken gilt, dass relativ seltene Erkrankungen mit schweren Folgen für den Einzelnen verhindert werden können. Bei hohem Gesamtaufwand sind bezüglich der Anzahl der zu verhindernden Erkrankungen oder Todesfälle nur geringe Erfolge zu erzielen (number needed to vaccinate ist hoch).

Die STIKO befürwortet (mehrheitlich mit 1 Gegenstimme), auch unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte, eine generelle Meningokokken C-Impfung für 1- bis 17-Jährige, wobei die Zustimmung zum jetzigen Zeitpunkt als ‚Vorratsbeschluss‘ dient, Priorität, und Umsetzbarkeit der Impfstrategie sollen bei der 49. Sitzung nochmals beraten werden.

### **Varizellen**

Die epidemiologische Datenlage zur Häufigkeit von Erkrankungen und Komplikationen in Deutschland hat sich mit den in Deutschland durchgeführten Studien deutlich verbessert, auch wenn es zu einzelnen quantitativen Angaben noch unterschiedliche Auffassungen gibt, die bei der Sitzung jedoch nicht erneut diskutiert wurden. Für die Impfung spricht die hohe Zahl der potentiell zu verhindernden Erkrankungen sowie die gute Verträglichkeit und Effektivität der Impfung. Aus den USA liegen weitere positive Ergebnisse der allgemeinen Impfung vor. Dort wird eine etwa 84%ige Reduktion der Erkrankungen für alle Altersgruppen beobachtet, ein „Herdschutz“ ist folglich nachweisbar.

Bei optimaler Umsetzung der Impfeempfehlung der Ständigen Impfkommission, Jugendliche mit negativer Varizellen- und Impfanamnese gegen Windpocken zu impfen, würde den Folgen einer möglichen Rechtsverschiebung des Erkrankungsalters bei sinkender Morbidität ausreichend Rechnung getragen.

Für die effiziente Umsetzung einer allgemeinen Impfeempfehlung gegen Varizellen ist es jedoch unverändert von Nachteil, dass ein kombinierter Masern-/Mumps-/Röteln-/Varizellen-Impfstoff nicht zur Verfügung steht und eine Zulassung eines solchen Impfstoffes auch erst in 2 bis 3 Jahren zu erwarten ist. In der Diskussion um die effektive Umsetzung der Varizellenimpfung spielen auch ökonomische Gründe eine Rolle.

Probleme werden unverändert in der unzureichenden fehlenden Surveillance von Erkrankungs- und Komplikationshäufigkeit gesehen. So wären derzeit ohne geeignete Melde- oder Überwachungssysteme epidemiologische Verschiebungen bei Einführung einer generellen Impfung nicht zu beobachten und damit gefürchtete epidemiologische Auswirkungen nicht zu überwachen.

Nach Wichtung der verschiedenen Argumente stimmt die STIKO mit 11 Ja-Stimmen, 2 Gegenstimmen und 1 Enthaltung zunächst einer generellen Impfeempfehlung gegen Varizellen ab dem vollendeten 12. Lebensmonat zu. Die nachfolgend vorgebrachten Bedenken hinsichtlich der Umsetzbarkeit und der Auswirkungen einer so weit gehenden Empfehlung führen zu einer erneuten Abstimmung. Der Vorschlag lautet jetzt: Standardimpfung im 2. Lebensjahr; Ergebnis: 10 Ja-Stimmen, 1 Gegenstimme und 1 Enthaltung. Diskutiert wird in diesem Zusammenhang dann aber auch über mögliche Nachholimpfungen, z.B. für Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr, damit durch die Impfung die größtmögliche Senkung der Krankheitslast in den entsprechenden Altersgruppen erreicht wird.. Es erscheint sinnvoll, dass über die Frage von Nachholimpfungen und den dafür geeigneten Zeitrahmen unter Berücksichtigung der gegenwärtig Impfeempfehlung für 12- bis 15-Jährige bei der kommenden Sitzung nochmals diskutiert wird.

## **TOP 6.        Verschiedenes**

### **Influenza-Impfeempfehlungen für Reisende nach Südostasien:**

Herr v. Sonnenburg bittet im Namen der DTG um eine Stellungnahme der STIKO, dass für diese Saison eine Empfehlung zur Influenza-Impfung für Reisende nach Südostasien ausgesprochen werden soll, deren Ziel nicht die Verhinderung von SARS-Erkrankungen sein kann, sondern die Senkung des Risikos im Fall einer Erkrankung an Influenza unter der Verdachtsdiagnose SARS von Quarantänemaßnahmen erfasst zu werden.

Die STIKO spricht sich mit 13 Ja-Stimmen bei 1 Enthaltung dafür aus, dass Herr v. Sonnenburg ein entsprechendes Votum der STIKO an die DTG übermittelt. Die STIKO selbst wird eine solche Indikation nur dann in ihre Empfehlungen aufnehmen, wenn sich herausstellt, dass Erkrankungen an SARS im kommenden Winterhalbjahr erneut auftreten.

## TOP 4.5 Diskussion im AK Blut

Da der AK Blut in seiner nächsten Sitzung, die im Oktober stattfindet, über das im Tagesordnungspunkt angesprochene Problem verhandeln will, ist eine Stellungnahme der STIKO zur Empfehlung von Schutzimpfungen gegen Hepatitis B bei Blutspendern erwünscht (vgl. Anlage 15 zur Tagesordnung). Bei der Impfindikation für Blutspender würde es sich um eine klassische Indikation zum Schutz Dritter handeln. Da für den Blut spendenden Personenkreis kein erhöhtes Infektionsrisiko besteht, ist die STIKO der Auffassung, dass sich eine allgemeine Impfeempfehlung gegen Hepatitis B von Blutspendern durch die STIKO nicht begründen lässt. Sie würde es jedoch begrüßen, wenn Blutspendern durch die Blutspendedienste diese Impfung angeboten werden könnte und fordert deshalb die Länder auf, für Impfschäden bei Blutspendern in diesem Zusammenhang eine Entschädigung nach IfSG zu gewährleisten (11 Ja-Stimmen, 1 Enthaltung).

**Die in der 48. Sitzung nicht behandelten Tagesordnungspunkte werden auf eine außerordentliche Sitzung am 08.12.2003 verschoben. Dies betrifft:**

TOP 3:

**Meningokokken C – Konkretisierung der Impfindikationen,**

Varizellen – Integration von Standardimpfung und bisherigen Indikationsimpfungen; (siehe auch TOP 6 – Vorschlag Thüringen)

TOP 4 – **Indikationsimpfungen** bei: 4.1 – Immundefizienten; 4.2 – chronisch Kranken; 4.3 Pertussis; 4.4 Influenza – Impfung bei Asthmatikern; 4.5 Hepatitis B

Für den Tagesordnungspunkt 4.4 wird von der Geschäftsstelle eine Anlage zur Tagesordnung, Influenza-Impfung bei Asthmatikern, vorgelegt werden.

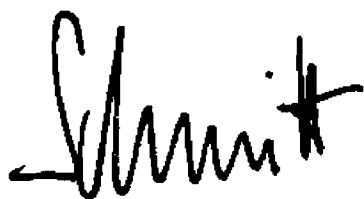
TOP 5: - aktuelle Beschlüsse der EMEA bzw. des CPMP zu **6-fach-Kombinationsimpfstoff**

TOP 6 – sonstiges; darunter auch:

**Aufklärung zu Nebenwirkungen und Komplikationen** – Stellungnahme der STIKO ist bereit zur Veröffentlichung (Bulletin, Homepage des RKI)

**Hepatitis-A-Auffrischimpfung** – besteht die Notwendigkeit einer Stellungnahme der STIKO zu dieser Frage?

**Termin der 49. STIKO-Sitzung: 08. Dezember 2003**



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Gernot Rasch  
Sekretär der STIKO

Berlin, 24. November 2003

**Protokoll der 49. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)  
Berlin, 08. Dezember 2003**

**Beginn: 09.30 Uhr**

**Ende: 16.00 Uhr**

**Anwesende:**

**Mitglieder:** Prof. Bigl; Prof. Dittmann; Prof. Fleckenstein; Prof. Heininger; Prof. Hofmann; Frau Prof. Hülße; Prof. Jilg; Prof. v. Kries; Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach; Frau Dr. Nahnhauser; Prof. Schmitt; Prof. Sitzmann; Prof. v. Sonnenburg

entschuldigt: Frau Prof. Idel, Dr. Leidel, Prof. Röllinghoff, Prof. Zepp

**Ständige Gäste:**

PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski

BAuA: Frau Dr. Jäckel

AOLG: Frau Dr. Zaumseil

BMVg: OFA Dr. Krause

entschuldigt: BMGS: Dr. Schaade

**Gast:** OFA Dr. Habicht-Thomas, BMVg, Bonn

**RKI:** Frau Dr. Meyer; Dr. Rasch

**Begrüßung:**

Herr Schmitt begrüßt die STIKO-Mitglieder und ständigen Gäste und weist in seinen einleitenden Worten darauf hin, dass STIKO-Mitglieder, für die bei bestimmten zur Beratung anstehenden Tagesordnungspunkten der Anschein der Befangenheit bestehen könnte, dies mitteilen sollten. Er selbst gibt an, dass für ihn der Anschein der Befangenheit (§ 21 VVG) hinsichtlich Pneumokokken und Meningokokken vorliegen könnte, da er Studien zu entsprechenden Impfstoffen durchführt. Herr v. Kries erklärte dies für den Punkt Pneumokokken. Frau Prof. Hülße wird zum Punkt Pertussis nicht mitwirken.

In der Beratung der entsprechenden Tagesordnungspunkte wurde zwischen dem reinen Informationsaustausch, an dem auch befangene Mitglieder teilnehmen können, sowie der Entscheidungsfindung, die ohne die befangenen Mitglieder stattfindet, getrennt.

Anträge zur Änderung der Tagesordnung lagen nicht vor.

Herr Schmitt dankt Herrn Rasch für die Versendung der Tagesordnung und fragt die Anwesenden nach zusätzlichem Beratungsbedarf, der der Tagesordnung aktuell hinzugefügt werden sollte. Frau Nahnhauser merkt in diesem Zusammenhang an, dass ihrer Ansicht nach die umfangreichen Unterlagen zur heutigen STIKO-Sitzung nicht rechtzeitig zugegangen sind, da eine so kurzfristige Vorbereitung (04.12. bis 08.12.) des umfangreichen Beratungsmaterials nicht möglich sei und sie zu entsprechenden Beratungspunkten nicht substantiell Stellung nehmen können. Herr Schmitt führte in diesem Zusammenhang aus, dass ein Teil der Unterlagen bereits bei der 48. Sitzung vorlag und dass das umfangreiche Papier der Arbeitsgruppe Impfstrategien erst in der kürzlich stattgefundenen Sitzung der Arbeitsgruppe

entstanden ist und schlägt vor, bei Beratung der einzelnen Tagesordnungspunkte darüber zu entscheiden, ob die Mitglieder der STIKO in ausreichendem Maße Zeit gehabt hatten, sich auf die entsprechenden Tagesordnungspunkte vorzubereiten.

Als Ergänzung zur Tagesordnung bittet er das RKI, in der Beratung zur Impfstrategie zu den Konzeptionen und den Fortschritten einer Implementation eines europäischen CDC Stellung zu nehmen, und Herr Jilg bittet darum, aktuell über die Ergebnisse der Studie von Herrn Prof. Roggendorf zu Low-respondern in Folge von Hepatitis-Impfungen berichten zu können.

#### **TOP 1            Protokollkontrolle zur 48. Sitzung**

Es liegen keine schriftlichen Anträge auf Protokolländerungen vor; auch bei der Sitzung ergaben sich keine Fragen. Das Protokoll wird deshalb ohne Änderung einstimmig bestätigt.

#### **TOP 2            Mögliche neue Standardimpfungen Meningokokken**

Die STIKO hatte bereits bei der 48. Sitzung (s. Protokoll, S. 7) entschieden, dass die Impfung gegen Meningokokken der Serogruppe C mit Konjugatimpfstoff grundsätzlich befürwortet wird, dass die Einordnung in den Impfkalender jedoch unter Berücksichtigung der Impfstrategie im Kleinkindalter insgesamt bei der 49. Sitzung nochmals beraten werden sollte.

█ hat seinen bei der 48. Sitzung vorgelegten Entwurf nochmals überarbeitet. Als besonders wichtige Argumente für die Impfung gelten der hohe Schweregrad der Erkrankung (20 bis 22 Kinder sterben pro Jahr in Deutschland durch C-Meningokokken), die nachgewiesene hohe Effektivität und gute Verträglichkeit der Impfung, z.B. in Großbritannien, sowie die Tatsache, dass es in GB bisher nicht zu einer Shift bei den Meningokokken gekommen ist. Aufgrund ihrer epidemiologischen Situationen haben weitere, insbesondere europäische Länder die allgemeine Impfung gegen Meningokokken C eingeführt (Niederlande, Belgien, Luxemburg, Griechenland, Spanien, Irland, Island, Australien). Weitere Länder (Frankreich, Italien, Schweiz) empfehlen die Impfung regional und zeitlich befristet bei erhöhter Inzidenz). Auch die SIKO in Sachsen hat die allgemeine Impfung ab vollendetem 2. Lebensmonat bis zum 18. Lebensjahr empfohlen.

Für eine Impfung spricht auch die in den Jahren 2002 und 2003 beobachtete Erhöhung des Anteils der Serogruppe C auf 28-29 % der typisierten Stämme, wobei allerdings noch nicht erkennbar ist, ob sich damit ein steigender Trend abzeichnet. Generell bleibt festzustellen, dass die Zahl der bisher erfolgten Impfungen, trotz der von der STIKO definierten Impfindikationen, sehr gering geblieben ist und im Zusammenhang mit sporadischen Erkrankungen zwar eine Chemoprophylaxe in erheblichem Umfang erfolgt, eine Impfung durch den ÖGD aber auch bei nicht eindeutig sporadischen Fällen nur sehr zurückhaltend empfohlen wird. Dies ist auch bedingt durch die Auffassung mancher Ärzte, die eine nicht vorhandene Impfempfehlung der STIKO als Impfhindernis fehl interpretieren.

Zur Entscheidung standen 2 Varianten einer Standardimpfung;

1. die Impfung aller Säuglinge (nach dem vollendeten 2. Lebensmonat), Kinder und Jugendlichen (vor dem vollendeten 18. LJ)
2. die Impfung aller Kinder und Jugendlichen (ab dem vollendeten 12. Lebensmonat)

*Varianten mit einer selektiven Impfung nur bestimmter Altersgruppen wurden nicht ernsthaft in Erwägung gezogen, da sie den Eltern schwer vermittelbar sind.*

Die Variante 1 verspricht die größte epidemiologische Effektivität; es ergibt sich allerdings das Problem, dass es für die simultane Anwendung der Meningokokken-Konjugatimpfstoffe mit hexavalenten Kombinationsimpfstoffen bisher nicht genügende Daten zu Wirksamkeit



und Verträglichkeit gibt und eine Impfung deshalb vorsichtshalber in das 2. Lebenshalbjahr verlegt werden müsste, dies würde auf Grund der dann notwendigen 2 bzw. 3 zusätzlichen Konsultationen jedoch die Compliance vermindern. *Kinder, bei denen die Impfung im 1. LJ nicht oder nicht vollständig erfolgt, würden automatisch nach Variante 2 geimpft werden können.*

Bei der Variante 2 - d.h. einer Impfung erst ab 2. Lebensjahr - würde sich nur ein weiterer Impftermin ergeben und damit sowohl die Compliance besser als auch die Kosten gesenkt werden. Diese Variante würde jedoch die Kinder im ersten Lebensjahr ungeschützt lassen.

Die bei jeder generellen Impfpfempfehlung für seltene Krankheiten neu zu entscheidende Frage der Relevanz bzw. Notwendigkeit einer generellen Impfung gegen schwere Erkrankungen spielte in der Diskussion erneut eine wichtige Rolle. [REDACTED] erwartet deshalb vor einer endgültigen Entscheidung eine genauere Darstellung der bei den unterschiedlichen Strategien zu verhindernden Erkrankungs- und Todesfälle.

*Die erfolgte Abstimmung über die Variante 2 ergibt keine Mehrheit der berufenen Mitglieder (8 Ja, 1 Nein, 3 Enthaltungen).*

Der TOP kann nach Vorlage weiterer Daten erneut beraten werden.

Nicht mehr diskutiert wurde der Vorschlag von [REDACTED] zu einer Impfpfempfehlung für Kinder im Vorschulalter vor Aufnahme in eine Gemeinschaftseinrichtung und für Jugendliche vor Eintritt in eine Wohngemeinschaft (z.B. Internat, Studentenwohnheim, Kaserne). Dieser kommt einer generellen Impfpfempfehlung relativ nah und wäre bei einer generellen Impfpfempfehlung überflüssig.

Einigkeit gab es zu dem von [REDACTED] (Frage 13) formulierten Wunsch an die Bundesländer Berlin, Hamburg und das Saarland die Meningokokken-Impfung in ihre Landesempfehlungen aufzunehmen, damit auch dort die Entschädigung im Fall einer Impfkomplication nach Meningokokken-Impfung gewährleistet ist. Die STIKO empfiehlt auch allen Gesundheitsämtern, im Fall einer Meningokokken-Erkrankung auf die schnellstmögliche mikrobiologische Diagnostik und die Übersendung der Isolate an das NRZ zu dringen, als Voraussetzung für schnelle und gezielte Präventionsmaßnahmen.

Keine Einigkeit wurde zur Frage der Propagierung der Schutzimpfung bereits bei sporadischen Erkrankungsfällen erzielt.

## **Varizellen**

Bereits bei der 48. Sitzung war die Varizellen-Schutzimpfung grundsätzlich beschlossen worden (s. Protokoll, S. 6). Zu entscheiden war bei dieser Sitzung nur über die konkrete Einbindung in den Impfkalendar sowie über die Frage des Nachholens der Impfung bei noch nicht immunen Kindern und Jugendlichen jenseits des 2. Lebensjahres. Dazu hatte die Geschäftsstelle einen entsprechenden Vorschlag mit 3 Varianten vorgelegt.

*Nach längerer Diskussion ergab sich eine allerdings knappe Mehrheit (9 Ja, 1 Nein, 1 Enthaltung) für eine Empfehlung zur Standardimpfung im 2. Lebensjahr sowie eine Nachholimpfung für alle noch empfänglichen Kinder und Jugendlichen.*

Damit wird die Varizellen-Schutzimpfung der Impfung gegen MMR weitgehend gleich gestellt. Da u.a. auf Grund der noch ungeklärten Finanzierung der Impfung nicht mit einer optimalen Impftrate gerechnet werden kann, gab es ein klares Votum (11 Ja, 2 Enthaltungen) für die Beibehaltung der Altersindikation in Tabelle 2 und ihre Erweiterung auf 9- bis 17-Jährige (s. Anlage, S. 19) .

In Tabelle 1 könnte in der entsprechenden Spalte ggf. ein Hinweis auf die Nachholimpfung aufgenommen werden (s. Anlage; S. 3).

In die „Anmerkungen zu den . . . aufgeführten Impfungen“ wird am Ende folgender Passus aufgenommen:

Varizellen : Die Impfung gegen Varizellen wird in der Regel im Alter von 11 bis 14 Monaten vorzugsweise simultan mit der 1. MMR-Impfung durchgeführt; ansonsten frühestens 4 Wochen nach dieser. (Anlage, S. 5)

### TOP 3            Indikationsimpfungen

#### 3.1                AG – Chronisch Kranke

Die AG hatte in der 45. Sitzung den Auftrag von der STIKO erhalten, mit den relevanten medizinischen Fachgesellschaften einen wissenschaftlichen Dialog über die Inhalte der STIKO-Empfehlungen für die Impfung chronisch kranker Patienten zu führen. Dieser Dialog hat mittlerweile stattgefunden. Grundsätzlich wird eine große generelle Übereinstimmung mit den aktuellen STIKO-Empfehlungen geäußert. Veränderungswünsche oder Kritikpunkte ergaben sich zum einen zu einzelnen Formulierungen im Rahmen der Empfehlungen, zum anderen zu den Indikationen für die Pneumokokken- und Influenza-Impfung.

So wird von einigen insbesondere gastroenterologisch oder pädiatrisch orientierten Fachgesellschaften eine Erweiterung des Wortes „Lebererkrankungen“ dergestalt vorgeschlagen, dass auch Erkrankungen mit sekundärer Beteiligung der Leber als Impfindikation umfasst werden. Ähnlich wird von Nephrologen darauf hingewiesen, dass bei Vorliegen einer „chronischen Niereninsuffizienz“ Impfungen aufgrund der eingeschränkten Immunantworten weniger effizient sind und deshalb durch den Begriff „chronische Nierenerkrankungen“ ersetzt werden sollten, so dass eine rechtzeitige Impfung ermöglicht werden kann.

Die STIKO stimmt deshalb den folgenden von der AG vorgeschlagenen Änderungen zu (s. Anlage; nachfolgende Seitenangaben beziehen sich auf diese Anlage).

Einfügung auf S. 2: In die Einführung zum Impfkalender wird am Ende von Absatz 2 folgender Passus als Grundsatz-Statement aufgenommen:

Die im Impfkalender empfohlenen Standardimpfungen sollten auch alle Personen mit chronischen Erkrankungen erhalten, sofern keine spezifischen Kontraindikationen vorliegen

S. 9: Die Deutsche Gesellschaft für Neonatologie weist zu Recht darauf hin, dass Rifampicin keine Zulassung für die Therapie von Neugeborenen aufweist. In Übereinstimmung mit der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie sieht auch die STIKO kein erhöhtes Erkrankungsrisiko für Neugeborene an *Haemophilus influenzae* Typ b, da die Übertragbarkeit für diesen Fall strittig ist und nur wenige Sekundärfälle beschrieben sind.

*Die STIKO entscheidet deshalb mit einer Enthaltung, die Empfehlung zur Chemoprophylaxe bei Hib für Neugeborene zu streichen.*

Hepatitis A, S. 10: Die Formulierung unter 4. „Personen mit einer *chronischen Lebererkrankung*“ soll erweitert werden (s.o.), die STIKO empfiehlt, unter 4. als Indikation aufzuführen „Personen, die an einer chronischen *Leberkrankheit*, einschließlich chronischer Krankheiten mit Leberbeteiligung, leiden und keine HAV-Antikörper besitzen“

Hepatitis B, S. 11; unter 2. wird eingefügt „Patienten mit chronischer Nierenkrankheit, Dialysepatienten, Patienten mit häufiger Übertragung von Blut und Blutbestandteilen (z. B. Hä-mophilie)...

Hepatitis B, S. 12; unter 3. wird eingefügt: „Personen mit chronischer Leberkrankheit, einschließlich chronischer Krankheiten mit Leberbeteiligung, sowie HIV-Positive ohne HBV-Marker“.

Influenza, S. 13: Da für Patienten mit Multipler Sklerose die Erkrankung an Influenza eine deutliche Verschlechterung der Gesamterkrankungssituation bedeuten kann, soll diese als Impfindikation explizit erwähnt werden. Die Indikation „Immundefizienz“ ist sprachlich den Formulierungen zu Immundefekten bei anderen Erkrankungen anzugleichen und sollte lauten „angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion“.

Pneumokokken-Krankheiten, S. 16: Unter 2. sollte bei den aufgeführten chronischen Krankheiten „Niereninsuffizienz“ durch „chronische Nierenkrankheiten“ ersetzt werden

S. 21, Im Absatz „Falsche Kontraindikationen“ sollte bei „Frühgeburtlichkeit“ darauf hingewiesen werden, dass Frühgeborene „unabhängig von ihrem Reifealter und aktuellen Gewicht entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden“ sollen.

█ weist im Rahmen der Diskussion nochmals darauf hin, dass bei den Impfempfehlungen die Begriffe „Personen“ und „Personal“ differenziert verwendet werden sollten. Unter „Personal“ sind einzig angestellte Personen zu verstehen, niedergelassene Ärzte sind damit unter dem Begriff „Personal“ streng genommen nicht zu subsumieren. █ schlägt vor, den Terminus „Personal“ durch „in ... tätige Personen“ zu ersetzen; dies würde auch Studenten, Zivildienstleistende und niedergelassene Ärzte einschließen.

Abschließend gibt Herr Heininger den Ausblick, dass die AG sich im Jahr 2004 mit einzelnen Vertretern von Fachgesellschaften persönlich in Verbindung setzen wird. Dies betrifft besonders Gesellschaften, die spezielle Impfindikationen in Frage gestellt oder Erweiterungen vorgeschlagen haben (Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Diabetologie, Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie). Die AG wird versuchen, nach Abschluss ihrer Arbeiten ein gesondertes Papier zur Impfung von Personen mit chronischen Krankheiten vorzubereiten, das in entsprechend breitenwirksamen Medien (z. B. Ärzteblatt) publiziert werden soll.

### 3.2 Pertussis

Bei der 47. Sitzung war ein bei der 46. Sitzung bereits gefasster Beschluss zur Erweiterung der Impfindikation auf Erwachsene mit häuslichem Kontakt zu noch nicht geimpften Säuglingen wieder zurückgezogen worden, da er in seiner damaligen Form Kontaktpersonen sehr weit definierte und die bei der 47. Sitzung akzeptierten Voraussetzungen für einen STIKO-Beschluss dafür nicht erfüllt waren.

Bei der jetzigen Sitzung wurde diese Diskussion erneut aufgenommen, dazu lag ein neuer Entschließungsentwurf mit Begründung von █ vor. Neben bereits umgesetzten Passagen enthält der Entwurf wieder den Vorschlag zur Impfung von „Frauen mit Kinderwunsch“ sowie „Haushaltkontaktpersonen“.

Für eine Impfempfehlung für *erwachsene häusliche Kontaktpersonen* sprechen außer dem Votum der befragten Fachgesellschaften auch die bereits geltenden Empfehlung der STIKO für *Personal in der Pädiatrie, der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe sowie in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter*. Auch auf den notwendigen Impfschutz der Geschwister von Säuglingen wird in den *Anmerkungen* bereits jetzt ausdrücklich hingewiesen.

In der Diskussion zum Entwurf wurden wichtige Präzisierungen erreicht:

1. als „adäquater Immunschutz“ wurde in diesem Zusammenhang eine mikrobiologisch bestätigte Erkrankung oder Impfung in den letzten 10 Jahren definiert – das hat dann allerdings auch Auswirkungen auf die anderen Passagen in Tabelle 2 .
2. Statt für „Frauen mit Kinderwunsch“ soll die Impfindikation nur für Frauen mit einem Säugling gelten – z.B. Wöchnerinnen.
3. Weiterhin gilt die Impfindikation für „enge Haushaltskontaktpersonen und Betreuer“ - d.h. für direkt im Haushalt lebende Personen bzw. laufende Betreuer (z.B. Tagesmütter und Babysitter ggf. die Großeltern) des Säuglings; diese sollen spätestens 4 Wochen vor Geburt des Kindes eine Dosis Impfstoff erhalten.

Nach entsprechender Änderung des Vorschlages hat die Impfempfehlung folgenden Wortlaut:

#### **Vorschlag für eine Impfempfehlung:**

1. Alle Kinder und Jugendlichen sollten nach dem Plan der STIKO gegen Pertussis geimpft sein.  
Speziell vor Geburt eines Geschwisterkindes sollte überprüft werden, ob ein adäquater Immunschutz (Impfung oder mikrobiologisch bestätigte Erkrankung innerhalb der vergangenen 10 Jahre) gegen Pertussis besteht und dieser ggf. aktualisiert werden. (zu „Anmerkungen“, Anlage, S. 5)
2. Sofern die letzte Impfung oder eine Erkrankung an mikrobiologisch bestätigter Pertussis länger als 10 Jahre zurückliegt, sollen
  - Enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuer (z.B. Tagesmütter, Babysitter, ggf. Großeltern) spätestens vier Wochen vor Geburt des Kindes eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.  
Konnte die Impfung bei der Mutter nicht vor der Konzeption gegeben werden, sollte sie bei der Frau in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes erfolgen. (zu Tabelle 2; Anlage, S. 15)
  - Personal in Einrichtungen der Pädiatrie und Infektionsmedizin sowie der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe sowie in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter und Kinderheimen sollte über einen adäquaten Immunschutz gegen Pertussis verfügen.

### **3.3 Influenza**

#### **Influenza- und Pneumokokken-Impfung bei Asthmatikern/COPD (BMGS – Anfrage zum DMP für Asthma und DMP COPD)**

Im Zusammenhang mit der Entwicklung der DMPs (Disease Management Programme) Asthma und COPD sind die bearbeitenden Experten zu dem Schluss gelangt, dass Zweifel am Nutzen der Influenza- und Pneumokokken-Impfung für Patienten mit Asthma und COPD bestehen und Hinweise vorliegen, dass es zur relevanten Exacerbation des Asthmas in Folge einer Influenza-Impfung kommen kann. Als Begründung werden die Ergebnisse verschiedener Cochrane Reviews und weiterer Studien angeführt. Das BMGS hat die STIKO um Stellungnahme zur Indikation Asthma und COPD für die Influenza-Impfung und Pneumokokken-Impfung gebeten. Die Geschäftsstelle der STIKO am Robert Koch-Institut hat einen Literaturreview durchgeführt, dessen Ergebnisse auf der 49. Sitzung vorgelegt wurden. Eine ausführliche Darstellung der Ergebnisse des Literaturreviews ist den Mitgliedern der STIKO vor der Sitzung zugegangen und kann auf Wunsch auch interessierten Bundesländern zur Verfügung gestellt werden. (Frau Nahnauer merkt hierzu im Anschluss an die Diskussion an, dass sie die Vorbereitungszeit für die Mitglieder für ein solch umfassendes Papier für zu kurz erachtet.)

Zusammenfassend lässt sich entgegen der DMP-Experten-Meinung feststellen, dass derzeit kein relevanter Hinweis auf die Exacerbation eines Asthmas durch eine Influenza-Impfung mit trivalentem Spaltimpfstoff besteht und die in einzelnen Studien beobachteten negativen Effekte der Impfung am ehesten durch methodisch bedingte Verzerrungen zu erklären sind. Auf Grund der vorliegenden epidemiologischen Daten empfehlen viele Länder die Influenza-Impfung Personen mit klinisch relevanten chronischen respiratorischen Grunderkrankungen inklusive Asthma. Es geht bei der Influenza-Impfung selbstverständlich nicht darum, die Grundkrankheit – Asthma oder COPD - zu behandeln. Ziel der bestehenden STIKO-Empfehlung ist es, für diese Patientengruppe zusätzliche Morbidität zu verhindern. Zweck der Impfung ist ausschließlich die Verhinderung einer Erkrankung an Influenza, die bei Personen mit entsprechendem Grundleiden (Einschränkung der Lungen- und der Herz-Kreislauf-Funktion) oder auf Grund einer Therapie schwerer, d.h. komplikationsreicher verlaufen kann.

Die Effektivität der Impfung mit Polysaccharidimpfstoff gegen eine Pneumokokken-Erkrankung ist noch immer Gegenstand einer kontrovers geführten wissenschaftlichen Diskussion. Eine Wirksamkeit dieser Impfung zur Verhinderung von nicht invasiven Pneumokokken-Infektionen ist nicht belegt. Es ist auch selbstverständlich, dass die Impfung von Patienten mit Asthma oder COPD gegen Pneumokokken nicht die Behandlung der Grundkrankheit zum Ziel hat. Alleiniges Ziel der Impfung ist die Verhinderung von (invasiven) Pneumokokken-Erkrankungen bei diesen Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung. Bei diesen sollte jede Möglichkeit ergriffen werden, zusätzliche Morbidität zu vermeiden, wenn dies nicht mit einem unververtretbaren Risiko verbunden ist. Hinweise auf unverträgliche Unverträglichkeiten der Pneumokokken-Impfung bei Patienten mit Asthma bestehen aus den vorliegenden Studien derzeit nicht. Es ist auch bei dieser Impfung zu vermuten, dass Personen mit schwerwiegendem Asthma eher profitieren als Patienten mit einer leichten oder moderaten Ausprägung. Es könnte also die Schwere der Asthmaerkrankung und daraus folgende bzw. gleichzeitig bestehende Schäden der Atmungsorgane möglicherweise Bestandteil von differenzierten Behandlungsempfehlungen werden.

Patienten mit COPD können im Rahmen von Infektionen des Respirationstraktes mit einer Exacerbation des Grundleidens sowie mit Komplikationen wie einer Pneumonie, aber auch mit invasiv-bakteriämischen Verlaufsformen reagieren. Ziel der Impfung ist folglich die Verhinderung von schwerwiegenden durch Pneumokokken verursachten Pneumonien oder bakteriämischen Infektionen bei dieser durch ihre Grundkrankheit bereits stark beeinträchtigten Patientengruppe. Es ist bei diesen Patienten nicht zu erwarten, dass die Impfung weniger effektiv ist als bei anderen Personen ihrer Altersgruppe.

*Die STIKO beschließt aufgrund der vorliegenden Begründung (mit 12 Ja-Stimmen bei einer Enthaltung) folgendes Statement:*

**„Die Indikation ‚chronische Lungenerkrankung‘ der Impfempfehlungen der STIKO für Influenza umfasst auch Patienten mit Asthma bronchiale und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung‘.**

**Die Indikation ‚chronische Lungenerkrankung‘ der Impfempfehlungen der STIKO für Pneumokokken umfasst auch Patienten mit Asthma bronchiale und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung.“**

### **Influenza-Schutzimpfungen bei Epidemien**

Auf Grund der in dieser Saison nicht optimalen Übereinstimmung zwischen der zirkulierenden Variante des Influenza-A-Virus H3N2 (A/Fujian/411/2002) und der im Impfstoff enthaltenen Variante, einem frühen Beginn der Influenza-Zirkulation z.B. in den USA und GB und der dortigen Erfassung von Sterbefällen bei Kindern, die bei den Ärzten zu einer erheblichen Verunsicherung führte - aber auch, weil zunehmend Kinder und Erwachsene außerhalb der

definierten Risikogruppen als Zielgruppen für die Impfung diskutiert werden, kam es in diesem Jahr zu einer Vielzahl von Anfragen zur Impfindikation bei gesunden Erwachsenen und Kindern.

Dabei wurde auch die Formulierung in der STIKO-Empfehlung - *Indikationsimpfungen – wenn Epidemien auftreten oder befürchtet werden* – als Aufforderung interpretiert, vor den fast jährlich zu erwartenden Influenza-Ausbrüchen die gesamte Bevölkerung zur Impfung aufzurufen. Als Voraussetzung dafür wird seitens der Ärzte dann eine entsprechende „Empfehlung der Gesundheitsbehörden“ erwartet.

Da es normalerweise kaum Möglichkeiten gibt, den Schweregrad einer Influenzawelle vorzusagen, beschränken sich die „Empfehlungen der Gesundheitsbehörden“ oder Impfaufrufe von Politikern oder anderer Multiplikatoren entweder auf allgemeine Appelle zur Impfung der definierten Risikogruppen oder sie erfolgen erst zu einem Zeitpunkt, zu dem die Influenzawelle in den USA oder anderen europäischen Ländern bereits begonnen hat und das bestehende Risiko durch die Medien übermittelt wird, dies ist keine optimale Lösung.

Zur Beantwortung der vielen Anfragen in diesem Jahr hat [REDACTED] nachfolgend aufgeführte „Standardantwort“ entworfen, die sie den STIKO-Mitgliedern bei der Sitzung zur Diskussion vorlegte.

### **Influenza-Impfung bei Epidemien**

*Die Formulierung bezüglich Influenza-Impfung in den STIKO-Empfehlungen „wenn Epidemien auftreten oder befürchtet werden“ bezieht sich auf zu erwartende überdurchschnittlich große Epidemien nach einer wesentlichen Veränderung der zirkulierenden Influenzaviren (Driftvariante, die bereits in einem oder mehreren Ländern zu einer größeren Epidemie geführt hat) oder auf eine drohende „Pandemie“ nach dem Auftreten eines neuen Subtyps des Influenzavirus. Sollte ein derartiger Fall eintreten, wird die Öffentlichkeit durch das RKI bzw. die STIKO rechtzeitig informiert werden. Eine Voraussetzung für unter diesen Umständen empfohlene Impfkampagnen ist allerdings die Verfügbarkeit eines Impfstoffs gegen den veränderten oder neuen Erreger.*

*Für die praktisch jährlich ablaufenden Influenza-Wellen gelten dagegen die Impfeempfehlungen der STIKO für definierte Risikogruppen (inklusive Risikokindern). Bei diesen Risikopersonen sollte die Impfung im übrigen möglichst nicht erst dann erfolgen, wenn die Influenza-Welle bereits abläuft, sondern bereits im Herbst (z. B. Oktober/November).*

*Eine jährliche Impfung gesunder Kinder ist von der STIKO nicht empfohlen, auf Wunsch der Eltern aber möglich. Die Eltern sollten aber darauf hingewiesen werden, dass für diesen Fall gegenwärtig weder die Übernahme der Kosten durch alle Krankenkassen noch eine Entschädigung im Fall einer Impfkomplication in allen Bundesländern gesichert ist.*

Diese Antwort war für diese Saison auf Grund der zu erwartenden eingeschränkten Wirksamkeit des verfügbaren Impfstoffes besonders zurückhaltend formuliert worden. Diese Standardantwort wurde von den STIKO-Mitgliedern zustimmend zur Kenntnis genommen.

Zur Zeit gibt es innerhalb der STIKO keinen Konsens zur Frage der Ausdehnung der Impfeempfehlung auf weitere Zielgruppen (z. B.: Schwangere, Kleinkinder, gesunde Erwachsene) - auch nicht in Hinblick auf die im Rahmen der Pandemieplanungen von der WHO angestrebte Erhöhung der Zahl der jährlichen Impfungen zur Erhöhung der Kapazität der Impfstoffproduktion.

Einen Konsens gibt es jedoch hinsichtlich des Ziels der Sicherstellung einer Entschädigung im Fall einer Impfkomplication nach IfSG für **alle** Personen, die sich gegen Influenza haben impfen lassen – auch wenn sie nicht zu einer von der STIKO definierten Risikogruppe gehören.

*Die STIKO empfiehlt deshalb (mit den Stimmen aller 13 anwesenden Mitglieder) den Bundesländern, eine Influenza-Impfeempfehlungen für alle zu formulieren; damit ist eine Entschä-*



*digung durch das jeweilige Versorgungsamt für alle geimpften Personen, bei denen es zu einem Impfschaden kommt, möglich.*

### 3.4 Hepatitis B

#### Impfeffektivität der kombinierten Impfung gegen Hepatitis A und B

Herr Jilg informierte anlässlich der Veröffentlichung der Arbeit von Wolters et al. in Vaccine (2003; 21: 3623-3628) nochmals über die von anderen Studien abweichenden Ergebnisse der Untersuchung bei den Patienten dieses Kollegen sowie über die Faktoren, die zu diesen negativen Ergebnis beigetragen haben. [REDACTED] betonte, dass aus ihrer Sicht der Body-Mass-Index möglicherweise einen Einfluss hat.

In zwei Leserbriefen von Van Damme sowie Nothdurft et al., ebenfalls in Vaccine, wird auch bei älteren Personen auf deutlich bessere Ergebnisse hingewiesen. Selbst Herr Wolters hat bei einem Vortrag in Essen im Jahr 2003 wesentlich günstigere Ergebnisse vorgelegt.

[REDACTED] hält eine weitere Änderung der STIKO-Empfehlung in diesem Zusammenhang nicht für notwendig. In die STIKO-Empfehlung des Jahres 2003 war ja bereits ein Hinweis auf eine *möglicherweise erniedrigte Ansprechrate bei über 40-jährigen* und eine deshalb ggf. sinnvolle Nachtestung aufgenommen worden.

#### Hepatitis-B-Schutzimpfung vor „ausgedehnten chirurgischen Eingriffen“

Die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin hatte angeregt, dass die STIKO ihre Impfempfehlung gegen Hepatitis B für "Patienten vor ausgedehnten chirurgischen Eingriffen" aufgeben solle, da das Infektionsrisiko gegenwärtig nur noch sehr gering sei und die jetzige Empfehlung der STIKO die Ärzte an einer zeitgerechten Operation hindern würde.

*Zur Interpretation dieser Empfehlung lag eine Beschlussvorlage von [REDACTED] mit Begründung vor, die mit einer geringfügigen Änderung akzeptiert wurde.*

Das Infektionsrisiko ist tatsächlich sehr gering (aber nicht gleich „0“), und vor dringlichen Operationen wird keine Möglichkeit bestehen, die Impfung durchzuführen. Es bleibt jedoch die Frage, ob eine Impfung auch dann, wenn sie noch vor einer entsprechenden OP möglich ist, tatsächlich auch entbehrlich ist. Dahingehend würde eine Aufhebung der gegenwärtigen Indikation jedenfalls interpretiert werden.

Die aktuelle Empfehlung der STIKO fordert die Impfung nicht als Voraussetzung für eine notwendige Operation – insofern ist eine fehlende Hepatitis-B-Impfung auch nicht als Kontraindikation für eine OP anzusehen.

*Beschluss: Patienten sollten wie bisher vor ausgedehnten operativen Eingriffen über das (geringe Rest-) Risiko einer Übertragung von Hepatitis B-Viren und die Möglichkeit der Prophylaxe durch eine Impfung hingewiesen werden. Entscheidend sind die Dringlichkeit des Eingriffes sowie der Wunsch des Patienten nach einem Impfschutz.*

[REDACTED] unterstrich, dass bei einigen Ärzten die Einsicht in das bestehende Risiko für die Patienten auf Grund einer chronischen Infektion des Operateurs nicht sehr ausgeprägt sei und deshalb auch aus diesem Grund eine Impfung der Patienten weiterhin wichtig sei. Herr Schmitt hat entsprechend seiner Zusage am 2.12.03 Prof. Götz - den Vizepräsidenten der o.g. Gesellschaft - über diesen Beschluss der STIKO im Wortlaut informiert.

*Da eine Übernahme des Beschlusses nebst seiner Begründung in Tabelle 2 nicht möglich ist, ist seine Veröffentlichung im Rahmen der in Vorbereitung befindlichen Zusammenfassung von „Fragen und Antworten“ zu Hepatitis B vorgesehen.*

*Die Übernahme des unterstrichen Satzes im Beschluss in Tabelle 2 (Anlage; S. 14, I) könnte zusätzlich darauf hinweisen, dass eine Immunisierung keine Voraussetzung für eine Operation ist.*

## Hepatitis-B-Schutzimpfung für Beschäftigte in Behindertenwerkstätten

Das BMGS erreichte die Eingabe eines Bürgers (Vater eines erwachsenen Behinderten, der in einer Behindertenwerkstatt arbeitet), der sich darüber beschwert, dass in dieser Einrichtung zwar die Beschäftigten durch den zuständigen Betriebsarzt gegen Hepatitis B geimpft worden seien, die Krankenkasse für seinen Sohn jedoch die Übernahme der Kosten verweigert und auch die „Einrichtung“ diese nicht übernehmen will. Dies betrachtet der Bürger als eine Diskriminierung.

Das BMGS regt aus diesem Anlass eine Prüfung durch die STIKO zur Frage an, ob für Personen in einer Behindertenwerkstatt durch die dortige Tätigkeit oder durch den Kontakt mit anderen "Behinderten" generell von einem höheren Infektionsrisiko für Hepatitis B ausgegangen werden kann und deshalb eine generelle Impfindikation begründet ist.

Bei der Bejahung dieser Frage ist eine Impfindikation für diese Personengruppe ggf. in Tabelle 2 unter Pkt. 5. oder 7. zu definieren.

Unterstützt durch die von Herrn Jilg dazu vorgelegten Daten über hohe Raten von HBs-Ag-Trägern in Behinderteneinrichtungen herrschte in der STIKO Einigkeit darüber, dass „Personen“ in solchen Einrichtungen einem höheren Risiko unterliegen und eine Impfung deshalb auch für jene Personen sinnvoll ist, die durch ihr eigenes Verhalten eine Infektionsübertragung nicht begünstigen.

In der Diskussion wurde auch eine Einigung darüber erzielt, dass die Impfindikation für diese Zielgruppe nicht an den Nachweis von HBs-Ag-Trägern unter den dort Betreuten gekoppelt werden soll, da erfahrungsgemäß eine Testung dieser Personen nicht realisierbar ist.

### Vorschlag der Geschäftsstelle:

5. Patienten in psychiatrischen Einrichtungen oder Bewohner vergleichbarer Fürsorgeeinrichtungen für Zerebralgeschädigte oder Verhaltensgestörte sowie Personen in Behindertenwerkstätten. (s. Anlage, S. 11)

*Die Frage des Kostenträgers für diese von der STIKO empfohlene Indikationsimpfung ist damit allerdings nicht eindeutig geklärt. Die Entscheidung liegt jedoch ohnehin nicht im Ermessen der STIKO. Die STIKO erwartet bei einem erhöhten Infektionsrisiko - soweit dieses nicht reisebedingt ist – in der Regel, dass die Impfkosten vom jeweiligen Kostenträger übernommen werden.*

### **Vorschlag der Geschäftsstelle zur Klarstellung der Boosterung in Tabelle 2**

Bei der Diskussion zu diesem Vorschlag ergab sich eine Einigung darüber, dass die Klarstellung am deutlichsten wird, wenn der Absatz zur Auffrischimpfung in 10-jährigem Abstand (Tabelle 2, S. 250, Hepatitis B, linke Spalte) direkt in den Satz davor integriert wird:

Neue Formulierung:

- u bei anti-HBs-Werten  $\geq 100$  IE/l Auffrischimpfung (1 Dosis) nach 10 Jahren, bei Fortbestehen eines Infektionsrisikos mit hoher Infektionsdosis (z.B. . Hämodialyse). (s. Anlage, S. 11)

## **TOP 4      Aktueller Stand der Diskussion zu Nebenwirkungen der 6-fach-Kombinationsimpfstoffe**

Frau Keller (PEI) stellt die weiteren Ergebnisse der Beratungen auf internationaler (CPMP) sowie auf nationaler Ebene (Beratung im PEI am 25.11.03) dar. Der CPMP hat auf seiner

Sitzung am 18./19.11.2003 die beobachteten Todesfälle im Zusammenhang mit der Gabe von Hexavac weiterhin als Signal gewertet, aber keinen Beleg für den kausalen Zusammenhang der Ereignisse gesehen. Die präsentierten Analysen und Modellrechnungen der aufgetretenen zu den erwarteten Todesfällen lassen allenfalls den Verdacht eines Risikos zu. Das in der Arzneimittelüberwachung generierte Signal gilt es in weiterführenden Studien zu untersuchen. Das PEI hat am 25/11/2003 die Bundesländer über den Sachstand informiert. Aktuelle Maßnahmen wurden bei dieser Beratung nicht beschlossen.

Zur Klärung des Sachverhaltes ist die Durchführung zweier Studien geplant, in denen allerdings neben der Impfanamnese auch andere wesentliche Aspekte, die zum plötzlichen Tod bei Säuglingen und Kleinkindern im 2. Lebensjahr beitragen könnten, untersucht werden sollen. Zum einen sollen behandelnde Ärzte und/oder Eltern von Kindern, die in Deutschland im Alter von 2 bis 24 Monaten gestorben sind, nach vorausgegangenen Impfungen gefragt werden. Der Zugang soll über die Sichtung der Totenscheine unter Mitarbeit der Gesundheitsämter erfolgen. Zum anderen sollen Autopsieberichte von Kindern, die im 2. Lebensjahr plötzlich und unerwartet gestorben sind, ausgewertet werden. Der Zugang soll über die gerichtsmedizinischen Institute erfolgen.

In Italien soll eine retrospektive „case-series“-Studie durchgeführt werden, die aber für die Klärung des Zusammenhanges im 2. Lebensjahr nur bedingt relevant sein wird, da Italien mit einem 3-fach-Schema im 3., 5. und 12. Lebensmonat impft.

In der Diskussion zu diesem Thema stellt Frau Lindlbauer dar, dass nach anfänglicher Unruhe, sich niedergelassene Ärzte nun weniger verunsichert fühlen und hexavalenter Impfstoff weiter breit angewandt wird. In der folgenden Diskussion wird erneut betont, dass eine Stellungnahme zu diesem Problem der Arzneimittelsicherheit nicht Aufgabe der STIKO ist.

Eine Aktualisierung der Aussagen zum plötzlichen Kindstod im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen (im Absatz Hypothesen bei 7., Hexavalenter Kombinationsimpfstoff) für die Aufnahme in die im Februar im Epidemiologischen Bulletin des RKI erscheinenden „Hinweise (der STIKO) für Ärzte zum Aufklärungsbedarf bei Schutzimpfungen“ wurde zwischen [REDACTED] abgestimmt.

## TOP 5      Sonstiges

### Redaktionelle Änderung des Impfkalenders

Bei der aktuellen Darstellung der Standardimpfungen im Kindesalter kommt es nicht selten zu Fehlinterpretationen bezüglich der nach Tabelle 1 anzuwendenden Impfschemata. So wird für die Impfstoffkomponenten Hib, IPV und HB auch bei einer Impfung mit einem hexavalenten Kombinationsimpfstoff trotz der Fußnote c) von manchen Ärzten ein 3-Dosen-Schema angewendet, indem z.B. bei der 2. Impfung nur DTaP verabreicht wird.

Die Geschäftsstelle schlägt deshalb vor, den Impfkalender graphisch dahingehend zu verändern, dass auch für Hib, IPV und HB das 4-Dosen-Schema als Standard dargestellt wird und in der Fußnote auf das 3-Dosen-Schema bei der Verwendung der jeweiligen monovalenten Impfstoffe oder von Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussis-Antigen hinzuweisen. Diese Darstellung würde die Verwendung der hexavalenten Kombinationsimpfstoffe allerdings unterstreichen.

*Trotz der derzeit geführten Diskussion zu den hexavalenten Impfstoffen befürwortet die STIKO die vorgeschlagene Änderung mit 12 Ja-Stimmen bei einer Enthaltung. (s. Anlage, S. 3).*

## **Aufnahme der impfpräventablen Erkrankungen in die Meldpflicht des IfSG**

Valide epidemiologische Daten zu bestimmten impfpräventablen Erkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland sind auch nach Einführung des IfSG nur begrenzt verfügbar und basieren außer auf der Todesursachen- sowie der Hospitalstatistik auch auf Studien und Erhebungen außerhalb des „Meldewesens“ (z. B.: Sentinel-Erhebungen - Masern, Influenza, ESPED). So liegen keine ausreichenden Daten zur Häufigkeit bestimmter impfpräventabler Erkrankungen (Pertussis, Röteln, Mumps) vor und nach Einführung der Impfung vor. Solche Daten sind jedoch zur Berechnung und zur Darlegung der Effektivität einer Impfung gegenüber der Bevölkerung notwendig. Auch Daten zu den Komplikationen bei speziellen Erkrankungen im Kindesalter und bei Erwachsenen (z.B. bei Windpocken und Pertussis) sind wichtig für die Beurteilung des zu erwartenden Nutzens nach der Einführung einer Impfung. [REDACTED] betonte, dass im Rahmen der Diskussion über die Meldepflichten von Erkrankungen die historisch unterschiedlichen Meldesysteme in Ost und West zu berücksichtigen sind. So haben die neuen Bundesländer die bestehende Meldepflicht für Pertussis, Masern, Mumps u. Röteln fortgeführt, während diese in den alten Bundesländern zunächst sogar für die Masern abgelehnt wurden. Aktuelle Diskussionen unter den Bundesländern lassen auch in den alten Bundesländern die Einsicht in Notwendigkeit und den Nutzen der Erhebung von Daten zu impfpräventablen Erkrankungen insbesondere Mumps, Röteln, Pertussis und Komplikationen bei Windpockenerkrankungen reifen. Bei der Auswahl der geeigneten Surveillancesysteme ist auch die Häufigkeit der Erkrankung zu berücksichtigen. Sentinelsysteme können ggf. effizienter und auch ergänzend (z.B. AG Masern) angewandt werden.

Auch das RKI hat zu diesen Fragen bereits mehrfach Stellung genommen und die Aufnahme relevanter impfpräventabler Erkrankungen in die Meldepflicht vorgeschlagen.

*Die STIKO befürwortet die Verbesserung der Surveillance bei den impfpräventablen Krankheiten Mumps, Röteln, Pertussis und Varizellen hinsichtlich Erkrankungshäufigkeit und Schweregrad der Erkrankungen durch Aufnahme der Erkrankungen in die Meldepflicht nach IfSG oder den Aufbau geeigneter Sentinels. Sie unterstützt im Zusammenhang mit der Empfehlung zur generellen Impfung gegen Varizellen insbesondere die Durchführung von Sentinels zur Surveillance der Varizellen und des Herpes zoster und hält im Hinblick auf die Ziele der WHO in Europa die Einführung eines Programms zur Erfassung der Röteln-Embryopathien für notwendig (13 Ja-Stimmen).*

## **Stellungnahme zur Indikationsimpfempfehlung der STIKO gegen Pneumokokken AG Pneumokokken-Impfung mit Konjugatimpfstoff**

Die Arbeitsgruppe hatte von der STIKO den Auftrag erhalten, die Evidenz für bestimmte definierte Indikationen für die Pneumokokken-Impfung erneut zu überprüfen. Das Papier der AG wurde bei der 47. Sitzung vorgestellt und akzeptiert. Bei der 48. Sitzung war zudem beschlossen worden, für Säuglinge die Indikationen *Gedeihstörungen* und *Frühgeburtlichkeit* beizubehalten.

Eine Publikation war aufgrund der andauernden Diskussion über eine allgemeine Impfempfehlung bisher zurückgestellt worden. Da aufgrund der aktuellen Diskussionen (zu Wirksamkeit und Verträglichkeit bei simultaner Anwendung mit hexavalentem Impfstoff) eine allgemeine Impfempfehlung bisher nicht erfolgt ist, stellt sich weiterhin die Frage einer Publikation mit dem Ziel, die Entscheidungen der STIKO gegenüber der Fachöffentlichkeit transparent zu machen. Der Zeitpunkt einer Veröffentlichung sollte jedoch wohl überlegt und plaziert sein.

*Die Mitglieder stimmen mit 8 Ja-Stimmen bei 2 Enthaltungen zwar für eine Veröffentlichung des aktualisierten und präzisierten Papiers, dies ist jedoch keine qualifizierte Mehrheit.*

Vor der endgültigen Veröffentlichung soll deshalb die weitere Beratung über eine mögliche Standardimpfung gegen Pneumokokken in der nächsten Berufenungsperiode abgewartet werden.

### **Protokoll der Arbeitsgruppe Impfstrategie**

Der STIKO liegt ein ausführliches Papier der Arbeitsgruppe vor, die bei der 48. Sitzung beauftragt wurde, Vorschläge zur Verbesserung der Impfprävention vorzulegen. Das Positionspapier, das nicht im Einzelnen diskutiert werden konnte, benennt Defizite des Impfwesens in Deutschland und zeigt Strategien zu deren Beseitigung auf. Bei den Vorschlägen handelt es sich vielfach um Maßnahmen bzw. Aktivitäten, auf die die STIKO keinen direkten Einfluss hat, da diese in der Zuständigkeit der Länder, des Bundes oder anderer Akteure liegen. Im Sinne des Ergebnisprotokolls von Potsdam (s. Protokoll der 48. Sitzung, TOP 2) handelt es sich folglich um Vorschläge, die in Abstimmung mit dem RKI dem BMGS vorgelegt werden können. Eine Diskussion dieser Vorschläge bleibt der kommenden Berufenungsperiode vorbehalten.

Aktuell wurde auf Initiative von [REDACTED] über den Vorschlag periodischer nationaler Impfkongressen (NIK) beraten. Insbesondere in föderal strukturierten Ländern wie den USA, Kanada, Australien haben sich NIK als wirksames Mittel bei der Moderation und Koordination des Impfwesens bewährt.

*Die STIKO befürwortet, den Vorschlag für NIK durch die AOLG und die Gesundheitsministerkonferenz prüfen zu lassen.*

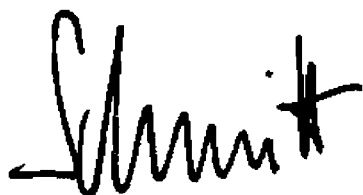
### **Vertraulichkeit der Beratungen in den STIKO-Sitzungen**

Frau Keller weist aus aktuellem Anlass auf die Notwendigkeit zur Wahrung absoluter Vertraulichkeit für noch nicht veröffentlichte Informationen aus dem PEI hin, die bei STIKO-Beratungen gegeben werden, da ohne eine solche Garantie entsprechende Stellungnahmen innerhalb der begrenzten Auskunftsmöglichkeiten des PEI nicht möglich sind.

### **Berufung von neuen STIKO- Mitgliedern**

Im Zusammenhang mit einer kurzen Diskussion über die mögliche Stärkung des Einflusses der Bundesländer betont Herr Rasch, dass es den Bundesländern frei steht, dem BMGS Vorschläge zur Benennung von STIKO-Mitgliedern zu machen.

Der Termin für die 50. STIKO-Sitzung steht noch nicht fest.



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Gernot Rasch  
Sekretär der STIKO



## Protokoll der 50. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)

Berlin, 02. Juni 2004

**Beginn:** 09.30 Uhr

**Ende:** 16.00 Uhr

### Anwesende:

Mitglieder: Prof. Bigl; Prof. Heininger; Prof. Hofmann; Frau Prof. Hülße; Frau Prof. Idel;  
Prof. Jilg; Prof. v. Kries; Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach; Dr. Leidel;  
Frau Dr. Nahnauer; Prof. Röllinghoff; Prof. Schmitt; Prof. Sitzmann;  
Prof. v. Sonnenburg; Prof. Wahle; Prof. Zepp

entschuldigt: Dr. Dobbelaer; Prof. Mertens

### Ständige Gäste:

PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski  
AOLG: Frau Dr. Meierkord; Frau Dr. Zaumseil  
BMVg: OFA Dr. Habicht-Thomas  
BMGS: PD Dr. Schaade

entschuldigt: Frau Dr. Jäckel, BAuA

Gast: Prof. Kurth, RKI

RKI: Frau Dr. Lerch, Frau Dr. Meyer; Dr. Rasch, Dr. Haas

---

## TOP 1 Begrüßung und Vorstellung der neuen STIKO-Mitglieder

Herr Prof. Kurth begrüßt die anwesenden STIKO-Mitglieder und bedankt sich für die Bereitschaft, ihre Arbeitskraft erneut ehrenamtlich dieser für die Prävention von Infektionskrankheiten bei Kindern und Erwachsenen wichtigen Kommission zur Verfügung zu stellen. Er stellt fest, dass die Empfehlungen der STIKO unter Fachleuten, Meinungsbildnern und in Rechtskreisen ein hohes Ansehen genießen und erhebliches Gewicht haben. In den letzten Jahren werde auch vermehrt im Rahmen von juristischen Entscheidungen auf deren Bedeutung für verantwortungsvolles ärztliches Handeln hingewiesen. Ziel der STIKO sei es immer gewesen, den Impfgedanken zu unterstützen und die Durchimpfungsraten für empfohlene Impfungen zu verbessern. Hierzu sei erhebliche Informations- und Aufklärungsarbeit für Fachöffentlichkeit und Laien zu leisten.

STIKO und RKI würden gerne aktiver den Prozess der Beförderung der Umsetzung von STIKO-Empfehlungen unterstützen. Die derzeitigen finanziellen Begrenzungen im Haushalt des RKI ließen eine personelle Aufstockung der Geschäftsstelle jedoch nicht zu. Deshalb habe bereits in der Vergangenheit das RKI auf „public private partnership“ zurückgegriffen und hier mit der AGM und AGI vielfältige Erfahrungen gesammelt. Zu berücksichtigen seien die unterschiedlichen Prioritäten zwischen Herstellern, Bundesbehörden und Experten und

die sich hieraus ergebenden Probleme in der Zusammenarbeit. Weiterführende unabhängige Untersuchungen zur Epidemiologie impfpräventabler Erkrankungen seien derzeit ohne zusätzliche finanzielle öffentliche Unterstützung am RKI nicht durchführbar.

Herr Dr. Schaade dankt im Namen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung den Mitgliedern der vergangenen Berufungsperiode für ihre bis dahin erfolgreich geleistete Arbeit und wünscht der neu berufenen STIKO Erfolg in der neuen Arbeitsperiode viel Erfolg.

Als neu berufene STIKO-Mitglieder stellt Herr Schaade vor:

Herrn Dr. Roland Dobbelaer, Leiter der Abteilung Biologische Standardisierung des Scientific Institute of Public Health in Brüssel. Er ist verantwortlich für die nationale Kontrolle und Freigabe der Impfstoffe und Plasmaproducte innerhalb des europäischen Netzwerkes der Kontrolllaboratorien. Er ist Berater des belgischen Medicine Board und Mitglied der Biotechnology Working Party des Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). Er ist außerdem einer der Experten der CPMP Vaccine Expert Group und des Biological Standardization Steering Committee of the European Directorate for Quality of Medicines EDQM und Mitglied des WHO Expert Committees on Biological Standardizations (ECBS).

Prof. Klaus Wahle ist Allgemeinmediziner mit Niederlassung in Münster und Inhaber des Lehrstuhls für Allgemeinmedizin an der Universität Münster. Er ist außerdem Vorstandsmitglied des Hausärzteverbandes.

Prof. Thomas Mertens ist medizinischer Virologe und Leiter des Mikrobiologischen Institutes in Ulm, ein Vertreter der klinischen Virologie in Deutschland, der sich durch eine Reihe wissenschaftlicher Publikationen über Impfstoffe und deren Wirkungsweisen auf dem Gebiet der Vakzinologie ausgezeichnet hat.

Eine abschließende Vorstellungsrunde aller STIKO-Mitglieder beschließt diesen Tagesordnungspunkt.

## **TOP 2 Wahl des Vorsitzenden und des Stellvertreters**

Herr Schmitt wird als Vorsitzender der STIKO vorgeschlagen. In geheimer Wahl erhält Herr Schmitt 13 Ja-Stimmen bei einer Enthaltung und einer Gegenstimme. Herr Schmitt bedankt sich für das Vertrauen der Mitglieder und sichert zu, auch in dieser Berufungsperiode der STIKO mit Engagement, Einsatz und Fachwissen zur Verfügung zu stehen. Er bedankt sich besonders bei Herrn Rasch, der ihn im abgelaufenen Berufungszeitraum bei Fragen der institutionellen Umsetzung und den gesetzlichen Grundlagen der STIKO - Tätigkeit mit erheblichem Fachwissen unterstützt habe.

Herr Leidel wird von den STIKO-Mitgliedern als stellvertretender Vorsitzender vorgeschlagen. Neben der herausragenden fachlichen und persönlichen Kompetenz von Herrn Leidel solle mit seiner Wahl auch die Position des öffentlichen Gesundheitsdienstes in der STIKO betont werden. Herr Leidel wird mit 11 Ja-Stimmen, 3 Gegenstimmen und einer ungültigen Stimme gewählt. Herr Leidel bedankt sich für die Wahl zum stellvertretenden Vorsitzenden.

### **TOP 3            Protokollkontrolle**

Das Protokoll zur 49. Sitzung wird ohne Einwände angenommen.

### **TOP 4            Varizellen: Beschluss zur „Begründung“ für die Impfempfehlung**

#### **Begründung**

Auf der 49. Sitzung der STIKO wurde die Einführung der allgemeinen Standardimpfung gegen Varizellen zum vollendeten 11. -14. Lebensmonat beschlossen. Als Reaktion der Länder auf diesen Beschluss liegen dem RKI Einwendungen der [REDACTED] vor, die empfehlen, eine allgemeine Impfempfehlung erst dann auszusprechen, wenn die Übernahme der Impfkosten durch die Krankenkassen gesichert ist. Die STIKO hatte dies jedoch gerade nicht zur Voraussetzung ihrer epidemiologisch begründeten Empfehlung zur Varizellenimpfung gemacht. Als Anlage 2 liegt den STIKO-Mitgliedern ein von Herrn Schmitt stark überarbeiteter Vorschlag des Begründungsentwurfes der DVV zur Einführung der Windpockenimpfung vor, der zeitnah mit der Veröffentlichung der Empfehlung publiziert werden soll. Diese Begründung habe im Zusammenhang mit der Empfehlung der Varizellenimpfung besondere Bedeutung und müsse deutlich machen, wieso die STIKO sich gerade zum jetzigen Zeitpunkt für eine Empfehlung ausspreche.

In der Diskussion zum Entwurf der Begründung der STIKO für eine allgemeine Varizellenimpfung wird angeregt, den zweiten Absatz auf Seite 2 zu streichen, da die Varizellenimpfehlung keine logische Konsequenz aus den Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes sei und sich aus § 34 IfSG keine Zwangsläufigkeit für eine allgemeine Impfempfehlung ableiten lasse. Dem Vorschlag der Streichung dieses Absatzes stimmen alle STIKO - Mitglieder zu.

Auf Seite 1 solle der Hinweis auf postexpositionelle Varizellenimpfung gestrichen werden, da die vorliegenden Daten über deren Effektivität unzureichend seien und bei den bisher vorliegenden extrem niedrigen Impfraten ihre Umsetzung nicht realistisch sei.

Die Kritik der ESPED-Daten auf Seite 2 wird von [REDACTED] nicht in dem Maße geteilt, wie sie in dem vorliegenden Entwurf beschrieben ist. 12 Monate seien bei einer hyperendemisch verbreiteten Erkrankung als Beobachtungszeitraum sicherlich ausreichend, und auch die Vollständigkeit der Daten in den ESPED-Erhebungen sei in der Vergangenheit bereits mehrfach publiziert. Die Formulierungen im vorliegenden Entwurf seien entsprechend anzupassen.

Auf Seite 3 solle bezüglich der Mortalitätszahlen Übereinstimmung mit den in der Tabelle verwendeten Mortalitätszahlen erreicht werden.

[REDACTED] führt zu dem auf Seite 5 als vorübergehend vermerkten Anstieg der Zoster-Inzidenz aus, dass nach den Ergebnissen einer Publikation nicht auszuschließen sei, dass durch das Fehlen der natürlichen Boosterung bei Einführung einer allgemeinen Varizellenimpfung zunächst ein Anstieg der Erkrankungen mit Zoster beobachtet werden könnte. Ein solcher Anstieg sei in den USA bisher aber nicht beobachtet worden. Es werde in diesem Zusammenhang jedoch wahrscheinlich unklar bleiben, in welchem Ausmaß ein zukünftig möglicherweise beobachteter Anstieg der Erkrankungen an Zoster nur die Fortsetzung eines

bereits seit mehreren Jahren in der Krankenhausstatistik zu beobachtenden Anstiegs darstelle oder ob der Rückgang der natürlichen Boosterung bei hohen Durchimpfungsraten dabei eine wichtige Rolle spielen werde.

■■■■ vertritt zum Absatz der ökonomischen Auswirkungen einer generellen Varizellenimpfung die Auffassung, dass die Berechnungsgrundlage der geschätzten Ausgaben im Zusammenhang mit Varzellenerkrankungen von 78 Mio. Euro nicht deutlich werde. Sie hält diese für wesentlich zu hoch und weist darauf hin, dass entsprechende gesundheitsökonomische Berechnungen stark von den Annahmen im Modell geprägt würden, die auch von geschätzten Erkrankungszahlen und Komplikationsraten abhängen würden. Systematische Fehler bei der Erhebung von Daten, die Eingang in eine solche gesundheitsökonomische Modellberechnung fänden, zeigten erhebliche Auswirkungen auf die Ergebnisse solcher Modelle und könnten Fehleinschätzungen unterstützen.

In der ausführlichen Diskussion zum vorliegenden Begründungspapier wird deutlich, dass zu einigen Punkten eine Überarbeitung des Papiers notwendig ist. Herr Schmitt sagt zu, dieses innerhalb der nächsten Wochen zu übernehmen und vor Veröffentlichung zur endgültigen Abstimmung den STIKO-Mitgliedern zuzusenden.

### **Empfehlung**

Das Sekretariat der STIKO hat redaktionell - semantisch eine Formulierungsanpassung für den Text der Empfehlung zur Varizellenimpfung vorgenommen: "Die Impfung gegen Varizellen wird in der Regel im Alter von 11 bis 14 Monaten durchgeführt, entweder simultan mit der ersten MMR-Impfung oder frühestens 4 Wochen nach dieser". In der Diskussion um diesen Punkt wird erneut deutlich, dass die Empfehlung im Impfkalender den optimalen Zeitpunkt 11 bis 14 Monate beschreibt. Nicht erfolgte oder versäumte Impfungen können jedoch zu jeder Zeit nachgeholt werden.

Daten aus den USA weisen darauf hin, dass eine frühzeitige Varizellenimpfung den Nachteil einer niedrigeren Serokonversionsrate aufweist, so dass das empfohlene Impfalter sicherlich nicht weiter nach vorn verlegt werden kann.

■■■■ weist darauf hin, dass de facto auch die Masern-Mumps-Röteln-Impfung für den Großteil der Kinder nicht zu einem derart frühen Zeitpunkt erfolgt. Einigkeit besteht in der STIKO ebenfalls darüber, dass derzeit eine ausdrückliche Empfehlung zur postexpositionellen Impfung bei noch hyperendemischer Situation und fehlendem Impfschutz der meisten Kinder nicht umsetzbar und deshalb kaum effektiv sei.

### **Varizellenimpfung bei Immunsupprimierten**

■■■■ weist darauf hin, dass eine Reihe von Einwendungen von Fachgesellschaften vorliegen, die eine sehr kontroverse bis ablehnende Haltung gegenüber der Empfehlung der Varizellenimpfung unter Immunsuppression wiedergeben. Auch im Zusammenhang mit dem in Oldenburg beobachteten Todesfall, bei dem während der Erhaltungstherapie einer Leukämie ein geimpftes Kind an einer Varizellenenzephalitis verstorben ist, gilt es zu berücksichtigen, dass sowohl Hersteller als auch europäische Infektologen vom Therapiekonzept der Impfung unter Immunsuppression deutlich abweichen. Er bittet die STIKO deshalb zu prüfen, inwieweit die derzeitige Empfehlung in Tabelle 2 beibehalten werden solle.

In der Diskussion wird deutlich, dass bei Vorhandensein einer Behandlungsmöglichkeit durch ein antivirales Medikament die Impfung nicht zwingend notwendig ist.

Die STIKO beschließt nach ausführlicher Diskussion in Anlehnung an die Meinungsbildung in den Fachgesellschaften, mit 13 Ja-Stimmen und 2 Enthaltungen, die Impfung für onkologische Patienten erst nach Abschluss der Erhaltungstherapie und vollständiger klinischer  $\geq$  12 Monate und hämatologischer Remission zu empfehlen.

## TOP 5            Impfung bei Immundefizit

Im Rahmen obiger Diskussion stellt Herr Zepp den Fortgang der Arbeiten am Papier zur Immunsuppression dar, das sich derzeit in enger Absprache zwischen den Fachgesellschaften befindet und innerhalb der nächsten Wochen abgeschlossen werden soll. In der Diskussion hierzu wird nochmals deutlich, dass die STIKO Empfehlungen zum off label use grundsätzlich vermeiden sollte.

Es wird erneut diskutiert, dass die STIKO Empfehlungen zur Chemoprophylaxe nur ausspricht, wenn sie der Verhinderung einer Weiterverbreitung von Erkrankungen dienen. Therapierichtlinien zur individuellen Prophylaxe sind Aufgaben der Fachgesellschaften (z. B. Penicillin-Therapie bei Asplenie).

Das von der STIKO bereits mehrfach beratene Papier zur Impfung von Immunsupprimierten soll bis zum Herbst fertig gestellt sein und dann im Umlauf (per E-mail) unter den Beteiligten abgestimmt werden. Eine endgültige Fertigstellung und Weitergabe zur Publikation ist für den Herbst 2004 vorgesehen.

## TOP 6            Diskussion zu möglichen neuen Indikationsimpfungen bei Influenza

### a) Impfung in der Schwangerschaft

Die geänderten Fachinformationen der Grippeimpfstoffe für die kommende Saison 2004/2005, die eine Schwangerschaft nicht mehr als Kontraindikation nennen, sondern als erwägenswert, machen erstmalig auch in Deutschland Überlegungen zur Schwangerschaft als möglicher Indikation einer Influenza-Impfung' möglich. Ziel der Diskussion auf dieser Sitzung solle sein, zu bearbeitende Fragen und Unklarheiten zu definieren, ein erstes Meinungsbild zu erstellen, um auf der nächsten Sitzung nach entsprechender Vorbereitung datengestützt zu entscheiden.

Es werden folgende Aspekte erörtert: Ziel der Impfung könnte zum einen der Schutz der Schwangeren, zum anderen möglicherweise auch ein Nestschutz für das Neugeborene der Geimpften sein. Daten zur Häufigkeit und dem Schweregrad einer Erkrankung mit Influenza bei Schwangeren in Deutschland fehlen. Länder mit Empfehlungen zur Impfung von Schwangeren im zweiten oder dritten Trimenon, sofern die Geburt in die Influenza-Saison fällt, stützen sich zum einen auf Daten aus Influenza-Epidemien, bei denen hohe Todesraten unter schwangeren Frauen beobachtet wurden, sowie auf einige epidemiologische Beobachtungsstudien. Es liegen somit einige Daten vor, dass eine Impfung von Schwangeren im zweiten und dritten Trimenon gegen Influenza die Rate der Influenza-Erkrankungen unter Schwangeren senkt. ■■■■■ weist darauf hin, dass zur Senkung der Influenza-Erkrankung bei Neugeborenen der geimpften Mütter ausreichend Daten vorlägen. ■■■■■ regt in diesem Zusammenhang an, dass die STIKO, die sich bisher nicht zu einzelnen Impfungen bei Schwangeren geäußert hat, ähnlich wie die Sächsische Impfkommision Impfempfehlungen für Schwangere erarbeitet. Die STIKO beschließt, das Thema auf der nächsten Sitzung unter Zuhilfenahme eines systematischen Review und ggf. der Anhörung von Experten zur Epidemiologie der Influenza bei Schwangeren und Säuglingen, erneut zu behandeln und dabei auch die jetzt nicht beratenen Punkte (Impfung von unter 2-jährigen sowie Impfung von Kontaktpersonen dieser Risikogruppe) einzubeziehen.

### b) Influenza bei drohenden Epidemien

Die STIKO stimmt nach ausführlicher Diskussion der von der Geschäftsstelle vorgeschlagenen Formulierung zur Spezifikation des Absatzes zur Impfindikation bei drohender Epidemie (siehe Anlage) zu (dafür 10, dagegen 2, Enthaltungen 3).

### c) Impfeempfehlungen gegen Influenza bei aktuellen SARS-Erkrankungen

Die STIKO hatte im Rahmen der SARS-Ausbrüche eine Empfehlung zur Influenza-Impfung ausgesprochen, deren Ziel nicht die Verhinderung der SARS-Erkrankung, sondern das Vermeiden unnötiger Absonderungen aufgrund eines SARS-Verdacht bei Influenza-Erkrankung war. Es stellt sich gegenwärtig die Frage, ob diese Empfehlung weiterhin notwendig ist und in die Empfehlungen aufgenommen werden soll. Frau Meierkord weist darauf hin, dass für die Länder diese Empfehlung eine große Hilfe gewesen sei. Ihrem Vorschlag, bei gegebenem epidemiologischen Anlass die entsprechende Empfehlung erneut auszusprechen, stimmt die STIKO zu (dafür 14, dagegen 0, Enthaltungen 1).

### TOP 7 Pertussis

Dieser Vorschlag der Empfehlung ist bereits auf der 49. Sitzung behandelt worden. Der Geschäftsstelle gingen Einwendungen verschiedener Personen zu, die insbesondere Formulierungen und Ausmaß der Empfehlung betreffen, so dass die Empfehlung im Ganzen erneut diskutiert wurde. [REDACTED] weist darauf hin, dass wegen der praktischen Umsetzung und der Erreichbarkeit der entsprechenden Zielgruppe eine Erweiterung der Indikationsimpfung auf Frauen mit Kinderwunsch wünschenswert sei. Auch [REDACTED] unterstützt dies mit dem Hinweis, dass häufig der Gynäkologe der Hausarzt der Frau und deshalb primäre Anlaufstelle der entsprechenden Zielgruppe sei. Die STIKO schließt sich diesen Auffassungen an und stimmt mit 13 Ja-Stimmen, 1 Gegenstimme und 1 Enthaltung für die Aufnahme der Indikation „Frauen mit Kinderwunsch“ (siehe Anlage 1).

### b) Gemeinschaftseinrichtungen und Schulen postexpositionell

Auf Wunsch [REDACTED] wurde in der STIKO darüber beraten, inwieweit die Post-expositionsimpfung bei Pertussis auch für „Jugendliche“ zu empfehlen sei. Dieser Vorschlag wurde von der STIKO aufgegriffen. Da der Begriff Gemeinschaftseinrichtung nach IfSG auch Schulen umfasse, sei eine Aufnahme dieses Terminus nicht notwendig (dafür 15 Stimmen). Gleichzeitig wurde auf Anregung von [REDACTED] beschlossen, diese Empfehlung zu unterstreichen durch den Ersatz des Passus „sollte . . . erwogen werden“ durch „sollte . . . erfolgen“ (dafür 14, Enthaltungen 1).

### TOP 8 Hepatitis B

#### Einfügung der Formulierung „Indikationsimpfung für Personen nach Organtransplantation“

Auf Vorschlag [REDACTED] soll der „Zustand nach Organtransplantation“ als Indikationsimpfung bei Hepatitis B explizit erwähnt werden. Es wurde diskutiert, inwieweit eine explizite Nennung dieser Gruppe notwendig ist. Ein Großteil der organtransplantierten Patienten erhält eine Immunsuppression, die allein eine Impfung indizieren würde. Die Impfung vor einem ausgedehnten chirurgischen Eingriff ist bereits empfohlen, so dass die STIKO derzeit keine Notwendigkeit der Definition einer zusätzlichen Indikationsgruppe sieht. [REDACTED] schlägt vor, künftig bei speziellen Fragestellungen an die STIKO zur Aufnahme weiterer Indikationen den Antragsteller zu bitten, seinen Antrag mit entsprechenden Daten und Literatur zu begründen. Außerdem wird die Klassifikation I/B vor Indikation 5 gestrichen, so dass diese zur Indikationsimpfungen wird.



## TOP 9            Hepatitis A

Aktueller Anlass der erneuten Diskussion über eine Empfehlung der STIKO zur Impfung von Küchenpersonal in Großküchen ist ein Hepatitis A-Ausbruch in NRW. Im Rahmen der Ausbruchsuntersuchung konnte erneut nachgewiesen werden, dass die Weiterverbreitung der Erkrankung über einen Beschäftigten im Lebensmittelbereich erfolgte. Problematisch in diesem Zusammenhang erscheint, dass es sich bei einer Empfehlung um eine Impfindikation zum Schutze Dritter handelt. Die Impfung von Arbeitnehmern im Lebensmittelbereich liegt aber in der Zuständigkeit des ABAS, der in der Regel nur den Individualschutz des Arbeitnehmers berücksichtigen kann.

Einige STIKO-Mitglieder weisen darauf hin, dass die STIKO in den vergangenen Jahren bereits mehrfach gefordert und diskutiert hat, Personal im Lebensmittelbereich vor Hepatitis A zu schützen. [REDACTED] weist auf eine bereits 1998 durchgeführte Multicenterstudie hin, die zweifelsfrei bestätigt habe, dass eine solche Impfung zum Drittschutz sinnvoll sei. Es liegen zahlreiche Hinweise aus nationalen und internationalen Ausbrüchen vor, die die Notwendigkeit einer solchen Impfung unterstützen. Herr Hofmann wird versuchen, für die nächste STIKO-Sitzung diese Daten erneut zusammenzufassen. Auf dieser Grundlage wird die STIKO auf der nächsten Sitzung beraten, inwieweit eine entsprechende Erweiterung der Impfeempfehlung der STIKO möglich und sinnvoll sein kann.

## TOP 10            Sonstiges

### a) Impfstrategie

Eine Arbeitsgruppe der STIKO hatte dem BMGS nach der 48. Sitzung ein Papier mit Vorschlägen zur Verbesserung der Umsetzung von Impfstrategien in Deutschland vorgelegt. Hierbei handelt es sich um eine Ideensammlung unterschiedlichster Maßnahmen und nicht um einen Vorschlag zur vollständigen Erneuerung des Impfsystems. Im Rahmen dieses Papiers zu Impfstrategien waren auch prioritär zu bearbeitende Themenfelder der STIKO benannt worden, die jetzt von den STIKO-Mitgliedern in der neuen Berufungsperiode bearbeitet werden sollen. Herr Schmitt bittet die STIKO-Mitglieder bis Ende Juli um Mitteilung von Prioritäten sowie die Benennung weiterer Themenfelder. In diesem Zusammenhang weist [REDACTED] darauf hin, dass in Zukunft erhebliche inhaltliche Begründungsarbeiten auf die STIKO zukommen werden und sich die Arbeit der STIKO zukünftig verstärkt um die systematische Begründung der entsprechenden Empfehlungen bemühen müsse.

### b) FSME-Endemiegebiete

Erneut wird in der STIKO die Frage der Definition von Endemiegebieten für FSME-Erkrankungen diskutiert. Das RKI macht bestätigte Erkrankungsfälle zur Grundlage der Kategorisierung. Es stellt sich die Frage, ob Grundlage der STIKO-Empfehlungen, wie mehrfach von Ländern und lokalen Behörden gefordert, auch andere Untersuchungen sein könnten (z.B. AK-Prävalenzen bei Waldarbeitern oder Tieren). In der Diskussion wird deutlich, dass die Datengrundlage für eine entsprechende Kategorisierung uneinheitlich und kritisch zu bewerten ist. So sind Seroprävalenzstudien z. T. ohne Bezug zur Impfanamnese erfolgt, was gerade in Regionen mit hohen Durchimpfungsraten (10 bis 20 %) zu einer Verzerrung von Seroprävalenzdaten führen kann. Herr Schmitt schlägt deshalb vor, die Empfehlungen zunächst weiterhin auf die Daten zu bestätigten Erkrankungsfällen zu beziehen und erst, wenn belastbare andere Daten vorliegen, erneut über diesen Punkt zu beraten.

**c) Immunglobulin-Anwendung und notwendige ärztliche Qualifikation**

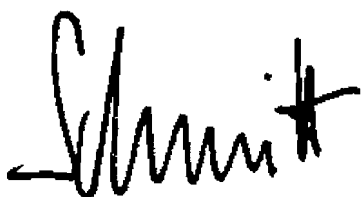
In der Novellierung des Transfusionsgesetzes wird ein Qualitätsnachweis für die Gabe von Serumpräparaten/Immunglobulin gefordert, so dass in Zukunft niedergelassene Kollegen, die eine postexpositionelle Immunglobulin-Gabe, z.B. bei Tetanus, durchführen, diesen Fachkundenachweis vorweisen müssen. Frau Keller führt aus, dass die Anpassung des Transfusionsgesetzes die Inhalte einer europäischen Richtlinie berücksichtigt. Herr Schaade erklärt, dass die Anliegen und Sorgen der niedergelassenen Kinderärzte durchaus berechtigt seien, die STIKO zur Änderung des Transfusionsgesetzes aber der falsche Adressat sei. Es wird vorgeschlagen, an die Ärztekammer bzw. das BMGS mit der Bitte um Berücksichtigung des genannten Punktes heranzutreten.

**d) Aufklärungspflicht**

Hintergrund eines intensiveren Nachdenkens über den Abschnitt der Aufklärungspflicht in den STIKO-Empfehlungen war das sehr ausführliche Schreiben eines Kollegen, der die Auffassung vertrat, dass die von der STIKO definierten umfangreichen Aufgaben im Rahmen der Aufklärungspflicht in der Praxis fast nicht durchführbar seien. Die vorliegende Tischvorlage ist das Ergebnis einer ersten kritischen Durchsicht der vorliegenden Punkte und sollte Gelegenheit geben, bei der nächsten Sitzung ausführlich über eine mögliche Reduzierung der einzeln aufgeführten Aufgaben zu diskutieren, ohne die Vollständigkeit der Aufklärung zu gefährden.

**Termin der 51. STIKO-Sitzung: 13. Oktober 2004**

Berlin, 31. August 2004



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Gernot Rasch  
Sekretär der STIKO

## **Protokoll der 51. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)**

**Berlin, 13. Oktober 2004, Robert Koch-Institut, Seestr. 10**

**Beginn: 09.30 Uhr**

**Ende: 16.00 Uhr**

### **Anwesende:**

**Mitglieder:** Prof. Bigl; Dr. Dobbelaer; Prof. Heininger; Prof. Hofmann; Frau Prof. Idel;  
Prof. Jilg; Prof. v. Kries; Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach; Dr. Leidel;  
Prof. Mertens; Frau Dr. Nahnauer; Prof. Röllinghoff; Prof. Schmitt;  
Prof. Sitzmann; Prof. v. Sonnenburg; Prof. Wahle; Prof. Zepp

entschuldigt: Frau Prof. Hülße

### **Ständige Gäste:**

PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski

AOLG: Frau Meierkord; Frau Dr. Wesirow

BAuA: Herr Albrecht (i.V. Frau Dr. Jäckel)

BMGS: PD Dr. Schaade

entschuldigt: BMVg: OFA Dr. Habicht-Thomas

**RKI:** PD Dr. Haas (zeitweise); Frau Lerch; Frau Dr. Meyer; Dr. Rasch

---

### **Begrüßung und Vorstellung**

Herr Schmitt begrüßt die anwesenden Mitglieder der STIKO sowie die ständigen Gäste und stellt die Beschlussfähigkeit fest. Die Frage nach Befangenheit zu den bisher bestehenden Tagesordnungspunkten wird von den Mitgliedern verneint. Es bestehen keine Wünsche nach Änderung der Tagesordnung. Zwei neue Mitglieder waren bei der konstituierenden 50. Sitzung verhindert, so dass die Mitglieder der derzeitigen Legislaturperiode erneut vorgestellt werden.

### **TOP 1: Protokollkontrolle**

Her Schmitt dankt Herrn Rasch für die Bearbeitung und Veröffentlichung der Empfehlungen und Begründungen vom Juli 2004 sowie für die Erstellung des Protokolls der 50. Sitzung. Einwendungen oder Ergänzungen gegenüber dem erstellten Protokoll bestehen nicht. Das Protokoll wird einstimmig angenommen.

**TOP 2: Erfahrungen mit der Umsetzung der Varizellenimpfung und Handlungsbedarf der STIKO**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]




## 2. Aufnahme der Impfeempfehlungen in die Landesempfehlungen

Die generelle Varizellenimpfung ist in die Impfeempfehlungen der Länder aufgenommen worden. Einzig Hamburg und Hessen hatten zum Zeitpunkt der Sitzung die Aufnahme dieser Empfehlungen noch nicht veröffentlicht. Entsprechende Änderungen sind jedoch in Vorbereitung und in Hessen mittlerweile bereits erfolgt.

## 3. Übernahme der Finanzierung durch die Krankenkassen in den Ländern

Das RKI hat in Vorbereitung auf diese Sitzung eine Umfrage bei den Kassenärztlichen Vereinigungen zum Stand der Impfvereinbarungen bezüglich der Kostenübernahme der Varizellenimpfung durchgeführt.

In 6 KV-Bezirken werden die Impfvereinbarungen regelhaft entsprechend den STIKO-Empfehlungen übernommen (Berlin-Brandenburg, KV Nordwürttemberg, KV Nordbaden, KV Südwürttemberg, KV Südbaden). In 3 weiteren KV-Bezirken konnte positiv über eine allgemeine Impfeempfehlung verhandelt werden (Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Sachsen-Anhalt) und in einem weiteren Bezirk (Nordrhein) die Übernahme der Kosten, zumindest für die Altersgruppe 11 bis 14 Monate und 9 bis 17 Jahre, gesichert werden. In 2 KV-Bezirken waren die Verhandlungen zum Zeitpunkt der STIKO Sitzung noch nicht abgeschlossen (Westfalen-Lippe, Hessen). Elf KV-Bezirke lehnen die Kostenübernahme der Varizellenimpfung ab (Bayern, Niedersachsen, Bremen, Hamburg, Rheinland Pfalz, Sachsen, Schleswig-Holstein, Thüringen). In Hessen konnte die Übernahme der Kosten inzwischen positiv verhandelt werden.



## 4. Vorgehen nach akzidentieller Impfung bei Schwangeren

Nach Publikation der allgemeinen Impfeempfehlungen erreichen die Geschäftsstelle vermehrt Anfragen zum Vorgehen bei akzidentieller Impfung mit Varizellenimpfstoff in der Schwangerschaft. In den Fachinformationen wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass zum Zeitpunkt der Impfung eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein und eine Konzeption für 3 Monaten danach verhindert werden soll. Wegen der potenziellen Möglichkeit einer Übertragung des Impfvirus im Fall der „Impfvarizellen“ gilt auch die Impfung eines Kindes einer seronegativen Schwangeren als problematisch. Es stellt sich deshalb die Frage, ob ausreichend Daten vorliegen, damit die STIKO eine ähnlich lautende Empfehlung wie bei akzidentieller Impfung mit MMR in der Schwangerschaft aussprechen kann.

Herr Schmitt legt dar, dass aus einem Register Daten über 462 akzidentiell aktiv geimpfte Schwangere vorliegen, von denen etwa 100 seronegativ gewesen seien und trotzdem kein einziges der geborenen Kinder eine Fehlbildung aufgewiesen habe. Die Erfahrung und Datenlage hierzu ist jedoch noch unzureichend für eine entsprechende Empfehlung, zumal in

der Diskussion betont wird, dass die STIKO nicht zuständig für die Regelung eines Schwangerschaftsabbruchs (§ 218) ist. Da diese Fragestellung jedoch wegen der Impfempfehlung für seronegative Frauen mit Kinderwunsch von praktischer Relevanz ist, schlägt die STIKO vor, dieses Thema ausführlich in Frage und Antwort zu behandeln. Dieser Vorschlag wird mit einer Enthaltung angenommen.

Es ist auch zu diskutieren, ob und unter welchen Voraussetzungen eine Impfung von Kindern schwangerer Mütter durchgeführt werden kann. Die Fachinformationen der Impfstoffe führen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ auf, „Falls der Kontakt mit Hochrisikopersonen nicht vermieden werden kann, sollte vor Verabreichung des Impfstoffes das potenzielle Risiko einer Übertragung des Impfvirus gegenüber dem Risiko der Ansteckung mit dem Varizella Wildtyp bzw. dessen Übertragung abgewogen werden. Zu diesen empfänglichen Hochrisikopersonen gehören u. a. auch schwangere Frauen ohne dokumentierte Windpocken-anamnese und ohne Laborbefunde, die eine frühere Infektion belegen.“ Da bei mehr als 40 Millionen Impfungen in den USA nur 3 Übertragungen des Impfvirus auf Immunsupprimierte (2) bzw. eine Schwangere beobachtet worden sind, empfiehlt die STIKO, unter Berücksichtigung des hohen Risikos der Übertragung des Wildvirus auf eine empfängliche Schwangere durch ein Kind mit Varizellen, wobei dieses Risiko als wesentlich höher einzuschätzen ist als die mögliche seltene Übertragung des Impfvirus auf die schwangere Mutter, im Absatz Falsche Kontraindikationen: den Punkt „Schwangerschaft der Mutter des Impflings“ entsprechend zu ergänzen:

- Schwangerschaft der Mutter des Impflings  
(auch bei Impfung gegen MMR und Varizellen)

*Bemerkung:* Die Begründung dieser Empfehlung ist für die beiden Impfstoffe allerdings unterschiedlich. Bei MMR ist eine Übertragung der Impfviren durch Kontakt mit dem Impfling praktisch ausgeschlossen.

## 5. Stand des Zulassungsverfahrens der tetravalenten Impfstoffe

Frau Keller-Stanislawski vom Paul-Ehrlich-Institut weist darauf hin, dass sie nicht berechtigt ist, sich zu Daten aus laufenden Zulassungsverfahren zu äußern.

### TOP 3: Influenza – mögliche Erweiterung der Impfindikationen

#### 1. Influenza-Impfung bei Schwangeren

Bereits in der letzten Sitzung wurde aufgrund der Änderung der Fachinformationen, die die Schwangerschaft eines Impflings nicht mehr als Warnhinweis enthalten, über Daten zur Wirksamkeit, Notwendigkeit und Sicherheit von Influenza-Impfungen bei Schwangeren diskutiert. Die Geschäftsstelle der STIKO hat eine Übersicht über vorliegende Studien und deren Ergebnisse zusammengestellt. In der Zusammenfassung der vorliegenden Daten zum Nutzen der Influenza-Impfung bei Schwangeren wird deutlich, dass kontrollierte Studien zur Wirksamkeit für unterschiedliche Outcome-Parameter in unterschiedlichen epidemiologischen Situationen fehlen. Eine kürzlich publizierte Studie von Krankenkassenabrechnungs- und Diagnosedaten in den USA konnte keine Effektivität der Influenza-Impfung bei Schwangeren in Bezug auf die Häufigkeit von Arztbesuchen wegen ILI und Krankenhausaufenthalten wegen Influenza nachweisen. Dagegen liegen aus Studien mit kleineren Fallzahlen und aus Studien zu epidemischen Zeiten Hinweise auf eine Reduktion von Komplikationen während der Schwangerschaft vor.



Die STIKO hält bei der derzeitigen Datenlage für Deutschland, wo die Krankheitslast durch Influenza für Schwangere nicht abschätzbar ist und eine positive Aussage zur Effektivität der Impfung in Bezug auf unterschiedliche Outcome-Parameter nicht sicher zu belegen ist, eine dezidierte Empfehlung der Impfung von Schwangeren für nicht ausreichend belegbar. Die STIKO möchte aber darauf hinweisen, dass durch den Wegfall des Warnhinweises in den Fachinformationen, die bestehenden Indikationsimpfempfehlung sowie die Hinweise vor *Tabelle 2* („Neben den von der STIKO empfohlenen.....“).die Impfung von Schwangeren mit definierten Risikofaktoren nun möglich und im Einzelfall zu prüfen ist. Die Datenbasis zur Einschätzung der Notwendigkeit und Wirksamkeit von Influenza-Impfungen bei Schwangeren generell sollte durch entsprechende Studien und eine gezielte Surveillance zur Krankheitslast der Influenza bei Schwangeren verbessert werden.

## 2. Influenza-Impfung gesunder Kinder

■■■■■ stellt die vorliegenden nationalen und internationalen Daten, die auf dem von der STIKO in der 47. Sitzung verabschiedeten Fragenkataloges basieren, vor (Impfziele, Morbidität, mathematische Modelle, geeignete zugelassene Impfstoffe, Herdenimmunität, Elimination, epidemiologische Folgen, notwendige Impfraten, Nutzen-Risiko-Abwägung, Umsetzbarkeit, Erfolgskontrolle, Kosten). Ausgehend von den bekannt hohen Hospitalisierungsraten von unter 1-jährigen und unter 2-jährigen Kindern, die besonders für die unter 1-Jährigen den Hospitalisierungsraten der über 65-Jährigen entsprechen, ist über die Krankheitslast der Influenza für Kinder zu diskutieren. Epidemiologische Daten aus dem ambulanten Bereich für Kinder aus Finnland legen ein attributables Risiko von Influenza an Atemwegserkrankungen von 18,8 % nahe. Entsprechende Erhebungen in Italien finden ein attributables Risiko von 9,3 % und belegen eindrücklich die Relevanz von kindlichen Erkrankungen für die Erkrankung von Haushaltskontakten. ■■■■■ führt aus, dass Gründe für eine allgemeine Impfeempfehlung für Kinder die hohe Rate der Hospitalisierung von Kindern unter 2 Jahren, der deshalb zu erwartende mögliche gesellschaftliche Nutzen und insbesondere der Herdenschutz sein könnten, da Kinder als Motor für Influenza-Epidemien angesehen werden. Auf der anderen Seite ist zu berücksichtigen, dass Daten zur Krankheitslast, insbesondere im ambulanten Bereich, in Deutschland fehlen, dass über die Wirksamkeit, Sicherheit sowie die Akzeptanz jährlich zu wiederholender Impfungen im Kindesalter keine Daten vorliegen und auch zur Effektivität (wie viele Hospitalisierungen oder Arztkonsultationen oder akute respiratorische Ereignisse sind durch die Impfung von Kindern zu verhindern) noch keine Daten vorliegen. Insofern sind nach Ansicht von ■■■■■ die zehn von der STIKO für eine Empfehlung zu beantwortenden Fragen bei der derzeitigen Datenlage und Forschungssituation in Deutschland nicht ausreichend zu beantworten, um eine allgemeine Impfeempfehlung für Kinder zu begründen.

In der Diskussion zu diesem Tagesordnungspunkt weisen STIKO-Mitglieder und Gäste darauf hin, dass die Datenlage in Deutschland durch die „Arbeitsgemeinschaft Influenza“ für die Krankheitslast durch Influenza im ambulanten Bereich mit jährlich 9.000 mikrobiologisch gesicherten Diagnosen nicht so schlecht ist, wie angenommen. ■■■■■ stellt dar, dass im Sentinel > 1 % der Ärzte der Bundesrepublik beteiligt sind (50% Kinderärzte). Die aktuellen Daten zur Situation der Influenza in Deutschland sind über das Internet zugänglich und Saisonberichte der letzten drei Saisons sind durch die AGI und das RKI publiziert. Im Jahr 2001 erfolgte eine Evaluation der AGI durch das RKI und das System wurde entsprechend den Empfehlungen modifiziert. Die auch internationale Wertschätzung wird durch die Mitgliedschaft der AGI bei EISS unterstrichen. Daten aus diesem Sentinel-System niedergelassener Arztpraxen stellen somit eine valide Datengrundlage für die Abschätzung der Krankheitslast, auch für Kinder, zur Verfügung. Im Jahr 2003 wurde begonnen, bei den Kindern unter 5 Jahren die Daten für die einzelnen Jahrgänge getrennt zur Verfügung zu stellen. Hier ist allerdings erst im Laufe mehrerer Jahre mit validen Ergebnissen zu rechnen.

In der ausführlichen Diskussion zu diesem Tagesordnungspunkt wird jedoch auch unter Berücksichtigung der AGI-Daten klar, dass wichtige Fragen im Zusammenhang mit einer Impfempfehlung für Kinder nicht geklärt sind. Es fehlen Daten zur Häufigkeit und Ausprägung der Komplikationen einer Influenzaerkrankung bei Kindern. Es fehlen Nachweise für die Wirksamkeit von Kinderimpfungen zum Drittschutz außerhalb der Familie und zum Herdenschutz. Es fehlen außerdem gesicherte Nachweise der Effektivität der Impfung für kleine Kinder und die Umsetzbarkeit einer ggf. notwendigen zweimaligen Impfung. Auch Untersuchungen zur Wahrscheinlichkeit der Umsetzung eines Impfprogramms bei Kindern generell und dessen Akzeptanz bei Kinderärzten und Eltern fehlen. Besonders problematisch erscheint dabei die Begründung eines Impfziels in erster Linie mit dem Drittschutz oder einer angestrebten Senkung der Durchseuchung. Eine Herdenimmunität ist mit realistischen Impfraten bei der Influenza nicht zu erwarten. Impfeempfehlungen mit dem Ziel des Drittschutzes werden gegenwärtig nicht einmal beim medizinischen Personal erfolgreich umgesetzt

█ weist darauf hin, dass bereits derzeit die Krankenkassen sich einer weitreichenden Finanzierung der Influenza-Impfung nicht verweigern, sondern im Gegenteil von den Krankenkassen Initiativen gestartet werden und Impfkationen gefördert werden, die die Umsetzung der bestehenden STIKO-Empfehlungen verbessern. Sie weist in diesem Zusammenhang jedoch darauf hin, dass es unklar bleibt, aus welchen Gründen Impfstoffkosten jährlich um 10 bis 20 % steigen und dass für die Umsetzung eines Impfprogramms hinsichtlich einer Impfeempfehlung für Kinder Abfüllungen mit Kinderdosen zur Verfügung stehen sollten.

Der Wunsch nach einer ausreichenden Verfügbarkeit eines Impfstoffes im Pandemiefall wird von den Vertretern der Länder betont, wobei in der Diskussion deutlich wird, dass das Ziel von STIKO-Empfehlungen nicht die Lösung von Versorgungsengpässen im Pandemiefall sein kann, dass die STIKO aber gern bereit ist, Expertise und Kooperation bei der Entwicklung und Umsetzung eines Pandemieplanes zu gewährleisten. Im Zusammenhang mit der gewünschten Erhöhung von Produktionskapazitäten wird darauf hingewiesen, dass bereits bei einer effektiven Umsetzung der bestehenden Impfeempfehlung für Risikopersonen eine wesentliche Steigerung der Verkaufszahlen zu erwarten wäre.

Die Mitglieder der STIKO sehen unter Berücksichtigung der dargestellten Diskussionspunkte derzeit keine Möglichkeit, eine allgemeine Impfeempfehlung für Kinder ausreichend zu begründen. Sie fordern dringend die Schließung bestehender Forschungslücken zur Krankheitslast von Influenza bei Kindern in Deutschland, zur Wirksamkeit der Impfung bei Kleinkindern, zur möglichen Auswirkung der Impfung von Kindern auf die Populationsimmunität und die Verbreitung der Influenza sowie zur Wirksamkeit der Influenza-Impfung für Risikogruppen, um anhand von aktuellen Daten aus Deutschland über die Notwendigkeit einer Ausdehnung der Impfeempfehlung beraten zu können.

### **3. Notwendigkeit der Wiederaufnahme einer Reiseimpfeempfehlung für Gegendern mit dem Risiko der aviären Influenza**

Auf der 50. Sitzung hatte die STIKO beschlossen, die im Zusammenhang mit den SARS-Erkrankungen ausgesprochenen Reiseimpfeempfehlungen für entsprechende Länder auszusetzen. Es stellt sich aktuell die Frage, ob aufgrund der Situation der aviären Influenza in Südostasien eine entsprechende Wiederaufnahme eines Passus' für Reisen in diese Länder von der STIKO als notwendig erachtet wird. In der Diskussion zu diesem Tagesordnungspunkt weisen die STIKO-Mitglieder darauf hin, dass STIKO-Empfehlungen im Einklang mit Empfehlungen der WHO und/oder der DTG stehen sollten. In der DTG ist derzeit die Diskussion um die Influenza-Impfungen für Reisen in Länder mit aviärer Influenza nicht abgeschlossen.

Die Problematik sollte jedoch im Zusammenhang mit der vor allem unter Reisemedizinern aktuell geführten Diskussion zur Notwendigkeit einer allgemeinen Impfempfehlung für Reisende gesehen werden. Dieser Vorschlag ist deutlich von der aktuellen Fragestellung zur Notwendigkeit einer Empfehlung auf Grund der aktuellen epidemiologischen Situation abzugrenzen.

Für die aktuelle Fragestellung bleibt zu berücksichtigen, dass derzeit kein Hinweis für eine effektive Übertragung des Subtyps H5N1 von Mensch zu Mensch besteht und damit eine der grundsätzlichen Voraussetzungen für STIKO-Empfehlungen, nämlich ein relevantes Infektionsrisiko für Reisende, entfällt. Somit entfällt derzeit, anders als damals bei SARS, der individuelle Nutzen für die Reisenden. Eine Empfehlung der STIKO sollte erst ausgesprochen werden, wenn vergleichbare Bedingungen wie bei der vormaligen Empfehlung beobachtet werden können. Die STIKO-Mitglieder beauftragen die Geschäftsstelle, bei Vorliegen entsprechender Bedingungen ggf. kurzfristig eine Wiederaufnahme einer Empfehlung für Reisende in entsprechende Länder zu formulieren und im E-Mail-Verfahren abzustimmen.

Herr v. Sonnenburg wird für die nächste STIKO-Sitzung das Thema der allgemeinen Impfempfehlung für Reisende gegen Influenza entsprechend der in der 47. Sitzung erarbeiteten Kriterien aufarbeiten.

#### **TOP 4: Meningokokken**

Aufgrund der Erfahrungen und Ergebnisse der Überwachung der Effektivität des Impfprogramms in England mit Hinweisen auf einen erheblichen Rückgang der Wirksamkeit der Meningokokken-C-Impfung ca. ein Jahr nach Gabe von drei aufeinander folgenden Dosen im ersten Lebensjahr und der aktuell geführten Diskussion um eine möglicherweise notwendige Boosterung entsprechend geimpfter Kinder ist zu entscheiden, ob in die STIKO Empfehlung ein entsprechender Hinweis auf eine notwendige Boosterung aufzunehmen ist. Frau Keller vom Paul Ehrlich-Institut führt aus, dass das Vereinigte Königreich Reference Memberstate ist und in diesem Zusammenhang das Verfahren zur Änderungen der Fachinformationen unter den Mitgliedsstaaten koordiniert.. Mögliche Änderungen der Gebrauchsinformationen haben zunächst keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission, da in der derzeitigen Fassung auf entsprechende Fachinformationen verwiesen wird. Wenn in den zu erwartenden neuen Fachinformationen auf die Notwendigkeit einer Boosterung ohne eine Festlegung des Zeitpunkts dieser Boosterung hingewiesen wird, entsteht für das PEI und ggf. die STIKO allerdings Handlungsbedarf.

Außerdem bleibt zu klären wann und wie bei Kindern, die nach „altem Impfschema“ geimpft sind, eine entsprechende Wiederauffrischung optimal erfolgen soll. Da ausreichende wissenschaftliche Daten, Ergebnisse, Empfehlungen hierzu derzeit fehlen, sieht die STIKO sich nicht in der Lage, hierzu gegenwärtig eine evidenzbasierte Empfehlung und Begründung auszusprechen.

Das Problem ist allerdings für Deutschland von größerer Relevanz als in England, da auf Grund der Impfempfehlung der STIKO (Impfung nur bestimmter Risikogruppen) die Inzidenzrate der Erkrankungen und auch die Zirkulation der Meningokokken der Serogruppe C im Gegensatz zur Situation in GB praktisch kaum reduziert wurde, so dass geimpfte Risikokinder nach Rückgang ihrer Impfmunität wieder dem vollen und für Risikokinder erhöhten Erkrankungsrisiko unterliegen.

## **TOP 5: Pneumokokken Konjugatimpfstoff**

### **1. Welche Schlussfolgerungen ergeben sich aus der Erweiterung der Zulassung für Prevenar für Kinder bis zum Alter von 5 Jahren?**

Aufgrund der erweiterten Zulassung des Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs ergibt sich bei der bestehenden Impfpflicht die Frage, ob für Kinder, bei denen die Impfindikation erst nach vollendetem zweiten Lebensjahr erkannt wird oder sich ergeben hat, zunächst eine Impfung mit Konjugatimpfstoff und nachfolgend eine Impfung mit Polysaccharidimpfstoff empfohlen werden soll, oder ob ab diesem Alter die alleinige Impfung mit Polysaccharidimpfstoff die vorzuziehende Variante darstellt.

Bezüglich der Erreger im Erkrankungsalter von 2 bis 5 Jahre findet sich für den siebenvalenten Konjugatimpfstoff für die 2- bis 3-Jährigen eine Abdeckung von 85 %, für 3-Jährige, von 70 %, von 59 % für 4-Jährige von 45 % für 5-Jährige.

Es liegen keine validen Nachweise aus Studien für eine Überlegenheit des Kombinationsschemas (konjugiert und nachfolgend Polysaccharidimpfstoff) gegenüber der alleinigen Gabe des Polysaccharidimpfstoffes vor. Auch immunologische Überlegungen lassen eine Überlegenheit des Kombinationsschemas nicht erwarten, da auch durch den Polysaccharidimpfstoff eine Memory-Antwort induziert werden kann und valide Daten über die Stärke und die Dauer der Memory-Antwort im Vergleich der beiden Impfstoffe fehlen. Da davon auszugehen ist, dass wegen der bestehenden Indikationen (z.B. Asthma) jedoch eine relevante Zahl einer Alterskohorte betroffen sein könnte, sind solche Daten aber dringende Voraussetzung für die Begründung einer eventuellen Empfehlung. Die STIKO-Mitglieder bitten den Impfstoffhersteller deshalb, die Daten, die zur Erweiterung der Zulassung des Konjugatimpfstoffs geführt haben, der STIKO zur Verfügung zu stellen, die dann in der Arbeitsgruppe „Pneumokokken“ ausgewertet werden sollen, damit bei der nächsten STIKO-Sitzung erneut über das Thema beraten werden kann.

### **2. Neue Erfahrungen mit dem Pneumokokken Konjugatimpfstoff**

Herr Heininger fasst die Daten zusammen, die ein erhöhtes Risiko von Patienten mit Cochlea-Implantat belegen, an Pneumokokken zu erkranken und weist auf ein in Fachkreisen diskutiertes sog. Frankfurter Impfschema für diese Patientengruppe hin. Die STIKO hatte in ihrer 47. Sitzung bereits über die Aufnahme der Indikation Cochlea-Implantat in die Indikationsliste beraten, diese damals aber unter dem Eindruck einer anstehenden allgemeinen Impfpflicht abgelehnt und darauf hingewiesen, dass nicht für jede einzelne Patientengruppe STIKO-Indikationsimpfempfehlungen vorliegen könnten, sondern diese dem behandelnden Arzt in Anwendung des vor Tabelle 2 platzierten Absatzes zu Impfungen im Zusammenhang mit weiteren gesundheitlichen Risiken möglich ist. Herr Bigl weist darauf hin, dass in Sachsen diese Indikation längst Bestandteil der Impfpflicht ist. Es bleibt zu klären, in wie weit andere verkapselte Bakterien, wie Hämophilus influenzae und Meningokokken, auch Bestandteil einer solchen Impfpflicht für Cochlea-Implantat-Träger sein müssten. Die klinische Relevanz der Fragestellung ist in den letzten Jahren sicher ansteigend, da die Versorgung mit Cochlea-Implantaten zunehmend mehr und jüngere Kinder erreicht (Schätzung von STIKO-Mitgliedern liegen bei über 1.000 versorgten Kindern im Jahr). Die STIKO beschließt mit 12 Stimmen, 1 Gegenstimme und 1 Enthaltung, dass die Fachgesellschaft für Pädaudiologie zu obigem Problem um Stellung gebeten werden soll und entsprechend dieser Stellungnahme dieses Thema erneut bei einer der nächsten Sitzungen behandelt wird.

## TOP 6: Stand der Studie zu Todesfällen nach Impfung mit 6-fachimpfstoff

Frau Keller berichtet, dass die Fortführung der Analyse „Observed versus Expected“ auf der Basis der von Herrn von Kries beschriebenen Methode bis dato kein zusätzliches Signal im Zusammenhang mit hexavalenten Impfstoffen beobachtet wird. Für Hexavac gibt es unverändert ein Signal bezüglich ungeklärter plötzlicher Todesfälle im zweiten Lebensjahr innerhalb von 48 Stunden nach Impfung. Ein vierter Todesfall innerhalb von 48 Stunden nach Impfung mit Hexavac wird derzeit von einem Expertengremium der EMEA bewertet.

2004 sind in Italien, wo hexavalente Impfstoffe ebenfalls verimpft werden, 3 plötzliche Todesfälle im Zusammenhang mit 6-fach Impfstoffen im ersten Lebensjahr gemeldet worden, von denen 2 Infanrix hexa betrafen und ein Todesfall mit bei einem 11 Monate alten Jungen innerhalb von 24 Stunden nach der dritten hexavac Impfung. Als Todesursachen werden SIDS und Anaphylaxie gemeldet.

Die vom CPMP/CHMP empfohlene Studie in Deutschland wird durch das RKI, unter der Leitung von Herrn Schlaud (Abteilung 2) durchgeführt. Im Rahmen der Durchführung dieser Studie ist mit dem Paul Ehrlich-Institut im Vorfeld über die Techniken der Zwischenauswertung und gegebenenfalls entsprechende Abbruchkriterien beraten worden. Das Studiendesign wird dem wissenschaftlichen Beirat der Studie vorgestellt werden (mittlerweile erfolgt). Aktuelle Veröffentlichungen aus der vom BMBF geförderten SIDS-Studie zeigen eine Bevorzugung von Todesfällen nach 6-valenten Impfstoffen, wobei zu berücksichtigen bleibt, dass im Verlauf dieser Studie die Einführung und breite Verwendung des Impfstoffes stattgefunden hat und eine Kontrollgruppe innerhalb der Studie fehlt. Daten aus der vom BMBF geförderten Studie zum Zusammenhang von SIDS und Impfungen bestätigen, die in der internationalen Literatur veröffentlichten Ergebnisse. Sie zeigen eher einen schützenden Effekt von Impfungen gegenüber Todesfällen (333 SIDS Fälle/998 Kontrollen) (odds ratio 0,41 95% KI 0,28 – 0,59, adjustiert für confounder 0,54 0,30-0,99, für Tod innerhalb von 14 Tagen (41/183) 0,71 95% KI 0,4 – 1,3).

## TOP 7: Impfung nach Auftreten einer Impfkomplication

Der derzeitige Wortlaut der STIKO-Empfehlung zu Kontraindikationen: „Unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung sind bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff“ führte in der Geschäftsstelle zu Anfragen, in wie weit die Fortsetzung eines Impfschemas auch nach Auftreten einer Impfkomplication möglich ist. Hierbei sind so unterschiedliche Ereignisse, wie das Auftreten von hypotonen hyporesponsiven Episoden, Exanthemen, Guillan-Barré-Syndrom, schrilles Schreien, Schwellung einer Extremität u. a. zu nennen. Die Geschäftsstelle bittet die STIKO deshalb zu beraten, in wie weit in Anlehnung an internationale Studien und Impfeempfehlungen in USA, Schweiz und England eine differenzierte Aussage zur Wiederimpfung nach Auftreten einer Impfkomplication möglich ist. Die Geschäftsstelle der STIKO hat eine Einfügung erarbeitet, die darauf hinweist, dass das Auftreten einer gesundheitlichen Störung im Zusammenhang mit der Impfstoffgabe keine absolute Kontraindikation zur Fortführung des begonnenen Impfschemas darstellt.

In der Diskussion wird deutlich, dass die bisherige Formulierung der STIKO nicht als absolute Kontraindikation gemeint war. Dass es aber international üblich ist, Kontraindikationen und Warnhinweise in den Fachinformationen zu nennen. Für viele der oben aufgeführten Nebenwirkungen gibt es keine oder ungenügende Daten über die Wahrscheinlichkeit des erneuten Auftretens bei Wiederimpfung, so dass eine allgemeine umfassende Empfehlung hier schwierig ist. Die STIKO schlägt deshalb vor, die bereits in der Empfehlung vorhandene Aussage inhaltlich dergestalt zu modifizieren und zu konkretisieren, dass nach sorgfältiger

Prüfung und Erläuterung der Risiken und des Nutzens und nach individueller Entscheidung eine Fortführung des Impfschemas in einzelnen Fällen möglich ist.

Zwei Varianten für eine neue Formulierung: „Unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung **können/müssen** in Abhängigkeit von der Diagnose **eine/keine absolute** Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff sein“.

#### **TOP 8: Impfaufklärung**

Bereits bei der 50. STIKO-Sitzung war eine Modifikation des Absatzes der Aufklärungspflicht vor Schutzimpfungen in Bezug auf die vorliegenden Merkblätter erfolgt. Im Rahmen der damaligen Diskussion wurde klar, dass die Definition des Umfangs der Aufklärungsleistung des Arztes vor Impfungen notwendig ist und dass bisher ein Umfang vorgegeben wird, der in der täglichen Praxis nicht durchführbar ist, ohne den Impfgedanken in unnötiger Weise zu behindern und der nach rechtlichen Vorgaben auch nicht zwingend notwendig ist. Die Geschäftsstelle hat deshalb einen Vorschlag erarbeitet, der zum einen den Umfang der Aufklärungsleistungen definiert (zu verhütende Krankheit, Impfindikation, Impfung und deren Durchführung, Kontraindikationen, Beginn und Dauer des Impfschutzes, Verhalten nach Impfung, mögliche Nebenwirkungen und Impfkomplicationen, Notwendigkeit und Termine von Folge- und Auffrischungsimpfungen). Zum anderen werden die mündliche und schriftliche Aufklärung als gleichwertig nebeneinander gestellt und auf die in der Medizin heute allgemein übliche Aufklärungspraxis mit Merkblättern verwiesen. Die Mitglieder der STIKO unterstützen ausdrücklich die schriftliche Aufklärung mit einem Merkblatt, auch weil damit Art und Umfang der erfolgten Aufklärung im Fall der Beweislast besser dokumentiert sind. Dies setzt allerdings voraus, dass dem Patienten zusätzlich die Gelegenheit gegeben wird, sich gezielt Fragen vom Impfarzt beantworten zu lassen und dass dies auch dokumentiert wird. In diesem Zusammenhang gilt es zu berücksichtigen, dass eine generelle Empfehlung zur Aufklärung durch Merkblätter die Erwartungen an die STIKO bzw. das RKI zur Bereitstellung solcher Merkblätter verstärken würde. Auch durch eine mündliche Aufklärung allein kommt der Arzt seiner Aufklärungspflicht nach, deren Dokumentation ist allerdings aufwändiger.

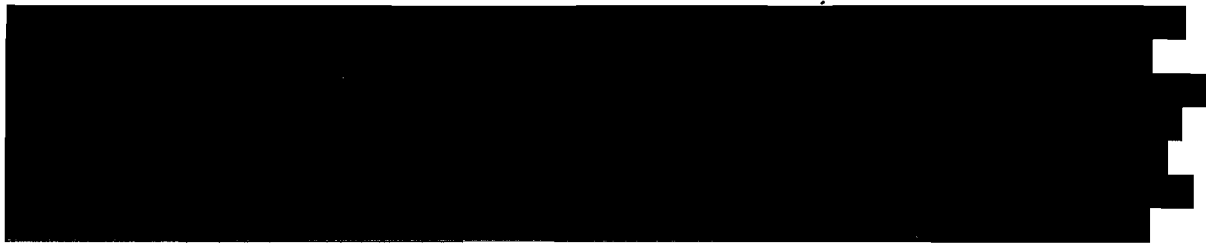
Im Rahmen dieser Abwägung stimmen 11 STIKO-Mitglieder für den Vorschlag der Geschäftsstelle, keine Enthaltung, keine Gegenstimme (Formulierungsvorschlag in der Anlage).

#### **TOP 9: Impfeempfehlungen für Immunsupprimierte**

Herr Zepp stellt erneut Hintergrund und Zielrichtung des vorliegenden Entwurfs dar. Das von der STIKO in Auftrag gegebene Papier soll eine Hilfestellung für den praktisch tätigen Arzt für Impfungen im Zusammenhang mit immunologischen Störungen sein, wobei bei der Entwicklung dieser Empfehlung unterschiedliche Probleme zu berücksichtigen waren. Zum einen fasst der symptomorientierte Zugang der Immunsuppression Krankheitsbilder und Therapien verschiedener Krankheitsentitäten zusammen, die im Verantwortungsbereich unterschiedlicher Fachgesellschaften liegen. Aufgrund der Vielfältigkeit der möglichen Störungen ist eine Aussage zu allen Krankheitsentitäten nicht möglich. Die Konzeption dieser Orientierungshilfe für den tätigen Arzt hat deshalb zu berücksichtigen, dass entsprechende Aussagen umsetzbar, übersichtlich und verständlich sind und von unterschiedlichen Fachgesellschaften getragen werden sollten. Herr Zepp hat deshalb in den letzten Monaten eine Abstimmung unter etwa 18 verschiedenen Fachgesellschaften erreicht. Ein weiteres Problem stellt die wissenschaftliche Begründung aufgrund vorliegender Studienergebnisse und publizierter Daten dar. Da es sich um unterschiedlich große Patientengruppen und zum Teil seltene Krankheitsbilder handelt, liegen in der Regel für die Effektivität der Impfmaßnahme keine wissenschaftlich validen Studienergebnisse vor, so dass Orientierungshilfen häufig auf-

grund biologischer Plausibilität oder Äquivalenzannahmen getroffen wurden. Zusätzlich sind für viele der angegebenen Krankheitsentitäten in den Fachinformationen und Zulassungen der Impfstoffe keine expliziten Indikationsanwendungen genannt, so dass für einen Teil der Orientierungshilfen möglicherweise auch ein off label use notwendig wird. Die fehlende Nennung bestimmter Indikationen in den Fachinformationen ist jedoch eher auf ein fehlendes Interesse der Impfstoffhersteller bei relativ kleinen Patientengruppen als auf Sicherheitsbedenken zurückzuführen, so dass Änderungen bzw. Erweiterungen der Fachinformationen in der Regel nicht beantragt werden, auch wenn sie aufgrund vorliegender Daten von den zulassenden Behörden sogar für akzeptabel erachtet werden würden.

In der Diskussion wird Herr Zepp gebeten, zu neueren, breit angewandten Immunmodulatoren wie Alpha-Interferon und zu Immunsuppressiva im Rahmen der Behandlung von rheumatoiden Erkrankungen Stellung zu nehmen. Einwände sollten innerhalb der nächsten vier Wochen bei Herrn Zepp eingehen, der anschließend nach Hinzufügen einer Tabelle zu allgemein akzeptierten „cut offs“ für mögliche Immunprotektion durch Antikörpertiter eine erneute Abstimmung unter den Fachgesellschaften einleiten wird.



## TOP 10: Sonstiges

### Pertussis

Ist eine Vorverlegung der Boosterung auf das Einschulalter sinnvoll (Vorschlag aus den neuen Bundesländern) und welche Konsequenzen hinsichtlich weiterer Boosterungen würden sich daraus ergeben ?

Aus den neuen Bundesländern, insbesondere aus Brandenburg und Thüringen, liegen Hinweise dafür vor, dass die Erkrankungshäufigkeit bei Pertussis einen Höhepunkt in einem Alter erreicht, zu dem die empfohlene Wiederauffrischungsimpfung gegen Pertussis (9 bis 17 Jahre) in der Regel noch nicht umgesetzt ist. Es soll deshalb diskutiert werden, ob eine Vorverlegung des Auffrischungszeitpunktes auf das Einschulalter (wie z. B. in Sachsen bereits umgesetzt) sinnvoll ist. Auch aus den alten Bundesländern liegen vereinzelt Hinweise zu möglichen Impfdurchbrüchen bei 6- bis 14-jährigen Kindern vor. Bei einem Ausbruch im Landkreis Vechta wurde auch das Paul-Ehrlich-Institut über Impfdurchbrüche informiert.

Die Daten aus den neuen Bundesländern erlauben derzeit noch keine eindeutige Aussage über das Alter, in dem Impfdurchbrüche relevant häufiger werden, da die verfügbaren altersspezifischen Analyse nicht genügend differenziert sind. Um eine so weit reichende Entscheidung wie die Vorverlegung der Auffrischungsimpfung auf das Vorschulalter treffen zu können, sind detailliertere Analysen notwendig.

Zu berücksichtigen bleibt, dass Studien zum azellulären Pertussisimpfstoff nach einem 3-Dosen-Schema einen Schutz gegen eine mikrobiologisch bestätigte Pertussiserkrankung mit einer Effektivität von 85 % nachweisen. Eine frühzeitige Wiederimpfung nach dem in Deutschland angewandten 4-Dosen-Schema könnte möglicherweise den Impfstoff in un gerechtfertigter Weise bezüglich seiner Effektivität in Frage stellen und sollte deshalb nur auf Grund gesicherter epidemiologischer Erkenntnisse empfohlen werden. Zu berücksichtigen



bleibt außerdem, dass mit ansteigenden Impfraten der Anteil der Geimpften unter den Erkrankten steigen muss.

Die STIKO beschließt, bis zur nächsten Sitzung die Datenbasis so detailliert wie möglich zusammenzustellen um differenziert zu einer Änderung der Impfempfehlung beraten zu können.

### **Hepatitis A in Großküchen**

Dieser Tagesordnungspunkt wird wegen Zeitnot auf die nächste Sitzung verschoben.

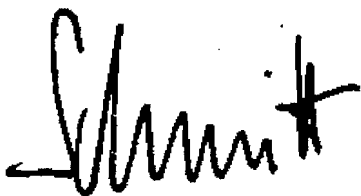
### **Hib – monovalente Impfstoffe**

Derzeit sind in Deutschland nur noch Restbestände des monovalenten Impfstoffes PEDVAX HIB Liquid Chiron Behring verfügbar. Sind diese verbraucht, ist der Bezug über den internationalen Markt möglich. Eine Wiederaufnahme der Produktion des monovalenten Impfstoffes der Firma Wyeth ist für den Frühsommer 2005 geplant. Insofern wird der gefürchtete Zustand der Nichtverfügbarkeit eines monovalenten Impfstoffes gegen Hib nicht eintreten.

### **Ergebnisse der Sitzung der AG-Infektionsschutz der AOLG: Umsetzung von Impfzielen**

Auf der letzten Sitzung der AG Infektionsschutz der AOLG ist unter dem Aspekt der Verbesserung der Durchimpfungsraten insbesondere zu Masern, Mumps, Röteln beraten und gemeinsame Zielvereinbarungen als wirksames Mittel einer allgemeinen Impfstrategie befürwortet worden. Auch eine Nationale Impfkonzferenz ist grundsätzlich befürwortet worden. Einzelheiten der Ausgestaltung und Umsetzung sollen in einer Arbeitsgruppe definiert werden. Diese ist jedoch noch nicht zusammengetreten. Die STIKO betont ihre Bereitschaft, den Ländern - falls gewünscht - Expertise und Mitarbeit zur Verfügung zu stellen.

**Termin der nächsten STIKO-Sitzung: 02. März 2005**



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Gernot Rasch  
Sekretär der STIKO

Berlin, 21. Dezember 2004

**Protokoll der 52. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)  
02. März 2005 in Berlin, Robert Koch-Institut, Seestraße 10**

**Beginn: 09.30 Uhr  
Ende: 16.00 Uhr**

**Anwesende:**

Mitglieder:

Prof. Bigl, Dr. Dobbelaer, Prof. Heininger, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Frau Prof. Idel, Prof. Jilg, Prof. von Kries, Frau Dr. Lindelbauer-Eisenach, Dr. Leidel, Prof. Mertens, Prof. Schmitt, Prof. von Sonnenburg, Prof. Wahle, Prof. Zepp

entschuldigt: Prof. Röllinghoff  
Frau Dr. Nahnauer

Ständige Gäste:

PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski  
AOLG: Frau Meiercord, Frau Dr. Zaumseil,  
BAuA: Frau Dr. Jäckel,  
BMGS: Herr Miebach,  
BMVg: UVA Dr. Habicht-Thomas

RKI: Frau Lerch, Dr. Meyer, Dr. Rasch, Dr. Reiter zur Frage der Pandemievorbereitung

---

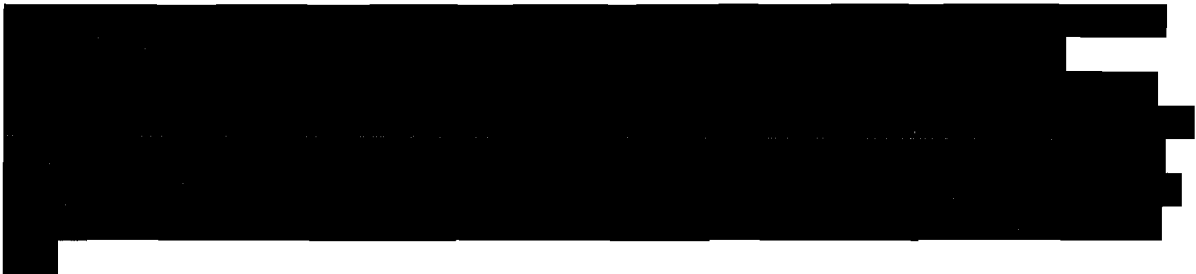
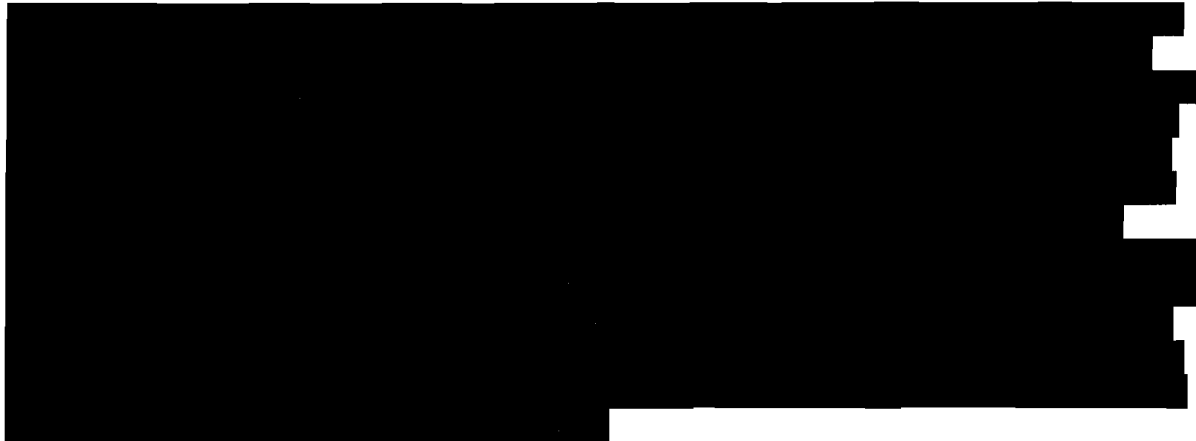
**Begrüßung und Vorstellung:**

Herr Schmitt begrüßt die anwesenden Mitglieder und ständigen Gäste der Ständigen Impfkommission zur 52. Sitzung der STIKO und stellt den Mitgliedern Herrn Miebach als Vertreter des BMGS bzw. Frau Neumärker, eine Praktikantin des Rechtsreferats des RKIs, vor.

Einladung und Unterlagen zur 52. Sitzung sind rechtzeitig versandt worden. Mit zu Beginn der Sitzung 13, im Verlauf 14 anwesenden Mitgliedern ist die STIKO beschlussfähig. Die Anwesenden entscheiden, dass in Ergänzung zur versandten Tagesordnung nach TOP 3 (Hepatitis A) von Herrn Hofmann zusätzlich auch ein Vorschlag zur FSME-Impfung nach erfolgtem Zeckenstich unterbreitet werden kann. Die so erweiterte Tagesordnung wird einstimmig angenommen.

**TOP 1: Protokollkontrolle**

Herr Schmitt dankt Herrn Rasch und der Geschäftsstelle für die Erstellung des Protokolls der 51. Sitzung.

**TOP 2: Impfungen der Bundeswehr**

Herr Habicht-Thomas, Kommandohygieniker der Bundeswehr im Sanitätskommando II stellt den Mitgliedern der STIKO den Sachstand der Impfstrategie innerhalb der Bundeswehr vor. Er selbst ist als Gast bei der 52. Sitzung das letzte Mal präsent, da er wegen anderer Dienstaufgaben die Kommission verlassen wird.

Bei der Umsetzung der Impfstrategie sind verschiedene Elemente der Bundeswehr beteiligt (siehe Anlage: Präsentationsfolien von Herrn Habicht-Thomas zur 52. Sitzung). Die Impfempfehlungen für die Beschäftigten in den Streitkräften orientieren sich grundsätzlich an den Empfehlungen der STIKO bzw. an arbeitsmedizinischen Grundsätzen, darüber hinaus aber auch an deren potenziellem Einsatzgebiet. In letzterem Fall werden die fachlichen Empfehlungen an Hand einer Risikoevaluierung (teilweise nach infektionsepidemiologischen Ermittlungen vor Ort) durch das Sanitätsamt der Bundeswehr erstellt und danach mit einer Impfweisung umgesetzt. Alle Soldaten der Bundeswehr einschließlich der Grundwehrdienstleistenden erhalten eine Impfung gegen Tetanus und bei dieser Gelegenheit die freiwillig angebotene Möglichkeit der Impfung gegen Diphtherie und Polio. Für die Einsatzkräfte wird als Basisimpfprogramm die Impfung gegen Tetanus, Diphtherie und Polio, Masern, Mumps, Röteln, Hepatitis A und B sowie seit neuestem auch gegen Influenza durchgeführt. Die Einführung der Impfung gegen Influenza war u. a. Folge eines beobachteten und dokumentierten Ausbruchs auf einem Marinezerstörer, wo die Infektion durch H3N2 mit einer attack rate von 35 bis 40 % zeigte, welche Relevanz bei niedriger Durchimpfung (2 bis 3 %) ein Influenza-Ausbruch in einem solchen Setting haben kann. Für die Einsatzkräfte werden die Empfehlungen durch länderbezogene Empfehlungen (Balkan: FSME, Afghanistan: Typhus, Meningokokken, Tollwut, Afrika: Gelbfieber) ergänzt. Es liegen außerdem Empfehlungen für spezielle Einsatzgruppen vor, insbesondere für die NATO Response force, die schnelle Einsatz-

truppe, die innerhalb von wenigen Tagen als Einsatztruppe überall in der Welt verfügbar sein muss, gilt die hinreichende Wahrscheinlichkeit einer entsprechenden Exposition als Indikation für die Impfung, und es werden deshalb zusätzlich zum Basisimpfschema Impfungen gegen Tollwut, FSME, Typhus, Gelbfieber, Meningokokken (tetravalenter Impfstoff) und japanische Enzephalitis durchgeführt.

In der Diskussion zur Umsetzung von Impfstrategien der Bundeswehr wird zum einen von der STIKO nachgefragt, in wie weit Vorbereitungen bezüglich bioterroristischer Angriffe durch Impfungen erfolgen (Pocken, Anthrax) und in wie weit Impfstoffe zur Verfügung stehen. Herr Habicht-Thomas führt aus, dass dieser spezielle Bereich nicht in seiner Zuständigkeit liegt. Es erfolgen derzeit bei der Bundeswehr keine Impfungen gegen die beiden genannten Keime. Notfallvorbereitungen mit der Zur-Verfügung-Stellung des Impfstoffes seien getroffen worden. Herr Habicht-Thomas führt in der Diskussion außerdem aus, dass Kombinationsimpfstoffe in der Umsetzung der Impfweisung bevorzugt werden.

Die STIKO Mitglieder weisen in der Diskussion darauf hin, dass bei der Bundeswehr geprüft werden sollte, in wie weit für Rekruten eine Indikation zur Grundimmunisierung oder Auffrischungsimpfung gegen Pertussis sowie für MMR besteht. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass auch bei abnehmenden Rekrutenzahlen die Bundeswehr eine ideale Möglichkeit darstellt, Querschnittsuntersuchungen zu Durchimpfungsraten bei jungen Erwachsenen zu erhalten. Die STIKO schlägt deshalb vor, in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Amt der Bundeswehr zu prüfen, in wie weit eine Erfassung der Durchimpfungsraten von Rekruten aus epidemiologischer Sicht, aber auch aus präventiver Sicht, für die Qualitätssicherung der Umsetzungsstrategien der Impfempfehlungen bei der Bundeswehr notwendig sein können.

### **TOP 3: Hepatitis-A-Impfung bei Beschäftigten in Großküchen**

Bereits zur 51. Sitzung war von Herrn Hofmann eine Anlage mit Darstellung zur epidemiologischen Situation erarbeitet worden. Herr Hofmann stellt dar, dass, so wie bei Hepatitis B, auch für Hepatitis A ein deutlicher Rückgang der gemeldeten Erkrankungszahlen zu beobachten ist (1994: 5.484 Erkrankungen, 2003: 1.347 Erkrankungen, Inzidenz: 1984: 11,1 pro 100.000 Einwohner, 2003: 1,7 pro 100.000 Einwohner). Da es sich um passiv erfasste Meldedaten handelt, ist die Interpretation schwierig, zumal von einer nicht unerheblichen Dunkelziffer auszugehen ist. Er stellt dar, dass aufgrund der dokumentierten HAV-Seroprävalenz in entsprechenden Studien und Surveys (70 % bei 60-Jährigen und 5 % bei 20-Jährigen) von einer jährlichen Zahl von bis zu 40.000 Infektionen ausgegangen werden muss, die bei einer angenommenen Manifestationsrate von 50 % 20.000 klinische Erkrankungen pro Jahr bedeuten würden. Dies zeigt, dass möglicherweise bei den Meldedaten eine erhebliche Dunkelziffer – vor allem bei Erkrankungen von Kindern - zu vermuten ist.

Allerdings müssen Kohorteneffekte, wie veränderte hygienische Bedingungen und steigende Impfraten bei Auslandsreisenden ebenso berücksichtigt werden. Es ist deshalb nicht sicher, dass aktuelle Daten zur AK-Prävalenz bei 20jährigen das Infektionsrisiko der gegenwärtigen Geburtskohorten repräsentiert, da das Infektionsrisiko in Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten laufend zurück gegangen ist.

Bei den in Deutschland und auch vom RKI dokumentierten Ausbrüchen (ca. 100 pro Jahr) spielen Beschäftigte im Lebensmittelbereich als Infektionsquelle eine Rolle (siehe Epidemiologisches Bulletin 30/98 und Epidemiologisches Bulletin 33/04). Infektionen durch Lebensmittel können grundsätzlich über mehrere Übertragungswege zustande kommen. Zum einen können Beschäftigte nach Verzehr kontaminierter Lebensmittel selbst erkranken und das Virus dann weitergeben. Zu den meisten Erkrankungen von Beschäftigten im Lebensmittelbereich kommt es jedoch wahrscheinlich, wie bei den anderen Bürgern auch, durch eine Infektion bei Auslandsreisen oder im privaten Umfeld. Eine zweite Möglichkeit zur Verbreitung



sonderen Nebenwirkungen oder besonders schwere Erkrankungsverläufe der FSME beobachtet worden wären. [REDACTED] schlägt deshalb vor, nach bekanntem Zeckenstich in einem Endemiegebiet eine aktuelle Impfung ausdrücklich zu empfehlen.

In der Diskussion wird jedoch darauf hingewiesen, dass es erstens keine Hinweise für eine postexpositionelle Wirksamkeit der FSME-Impfung gebe und dass Studiendaten zur Sicherheit einer Impfung nach Zeckenstich fehlen. Eine postexpositionelle Impfung könnte durch die Induktion von IgM-Antikörpern eine eventuell notwendig werdende Diagnostik im Fall einer Erkrankung nach Impfung erschweren.

Da die Fachinformationen der in Deutschland zugelassenen FSME-Impfstoffe die Zeckenexposition auf der anderen Seite nicht als Kontraindikation führen, sondern im Gegenteil, zur Begründung des Schnellimmunisierungsschemas sogar darauf hinweisen, dass Entsprechendes möglich ist, entscheidet die STIKO, dass bei der derzeitigen Datenlage eine ausdrückliche Empfehlung der STIKO hierzu nicht begründet ist, da ohnehin ein Vorgehen im Sinne einer Einzelfallentscheidung unter Abwägung des Expositionsrisikos, der zu erwartenden Impf-Compliance und der möglicherweise erschwerten Diagnostik im Fall einer erfolgten Infektion erforderlich ist.

#### **TOP 4: Varizellen**

##### **Allgemeine Informationen**

Herr Schmitt und Herr Rasch führen aus, dass die STIKO, entsprechend der Entscheidung auf der 51. Sitzung, eine Antwort auf die Stellungnahme der Spitzenverbände verfasst hat und diese den Spitzenverbänden von Herrn Schmitt zugesandt wurde. Die Finanzierungssituation in den Bundesländern stellt sich unterschiedlich dar, wobei in den Ländern, in denen die Finanzierung durch Vereinbarungen zwischen KVen und Krankenkassen gesichert ist (Baden-Württemberg, Berlin, Brandenburg, Hessen, Sachsen-Anhalt, Mecklenburg-Vorpommern) etwa 33 % der deutschen Bevölkerung erreicht werden könnten. Die Zahlen verkaufter Impfstoffdosen belegen, dass im Jahr 2004 deutlich mehr Impfdosen abgesetzt worden sind (2003: 26.700 verkaufte Dosen, 2004: 157.000 verkaufte Impfdosen), wobei die Verkaufszahlen nach einem Maximum im September 2004 wieder leicht gesunken sind.

[REDACTED] führt aus, dass die Analyse der KV-Daten zu Varzellenerkrankungen einschließlich ihrer Komplikationen im ersten Quartal 2003 mit abgerechneten ICD-Codes einen Hinweis dafür geben, dass es weiterhin vordringlich ist, Komplikationen von Varzellenerkrankungen zu vermeiden, worauf auch die STIKO-Empfehlung primär abzielt. So sind im I. Quartal 2003 in Bayern 40.000 Varzellenerkrankungen gemeldet worden, von denen 32.000 ohne Komplikationen abgerechnet worden sind und bei 16 % zumindest im Rahmen der Abrechnung eine Komplikationen genannt wurde.

Herr Rasch weist darauf hin, dass Verhandlungen zwischen RKI und pharmazeutischen Unternehmen über ein Sentinel zu Masern und Varizellen im Rahmen einer public private partnership vor dem Abschluss stehen und erwartet wird, dass das Sentinel zur Erfassung von Varzellenerkrankungen im Mai starten wird. Derzeitig sind die Finanzierungsvoraussetzungen für die Impfung in den Bundesländern (s. o.) unterschiedlich. Eine differenzierte Analyse der Erkrankungsraten nach Bundesländern wird sowohl Aufschlüsse zur Umsetzung als auch zur Wirksamkeit der Varizellenimpfungen bringen. Die Zulassung eines zur Verbesserung der Akzeptanz erwünschten Vierfachimpfstoffes ist für das Jahr 2005 nicht zu erwarten.

## Impfung in der Schwangerschaft

Die STIKO führt unter Kontraindikationen aus: „Nicht dringend indizierte Impfungen sollten während der Schwangerschaft nicht durchgeführt werden. Dies gilt vor allem für Impfungen mit Lebendimpfstoffen gegen Gelbfieber, Masern, Mumps, Röteln, Varizellen. Eine versehentlich in der Schwangerschaft durchgeführte Impfung mit Lebendimpfstoffen, auch gegen Röteln, ist keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.“

Aufgrund aktueller Anfragen an die Geschäftsstelle stellt sich die Frage, ob eine entsprechende Erweiterung dieses Passus für Varizellen möglich ist. Hierzu hat die Geschäftsstelle die vorliegenden Daten geprüft (Anlage – Varizellen Schwangerschaft). Diese sind insbesondere ein seit 9 Jahren existierendes Spontanerfassungssystem der CDC, das Meldungen von Ärzten oder Frauen bei Impfung 3 Monate vor oder in der Schwangerschaft erfasst. Im Rahmen dieses Registers werden Fehlgeburten, Abbrüche und kongenitale Anomalien erfasst. In der Auswertung wird nach prospektiv gemeldeten und retrospektiv gemeldeten Fällen unterschieden. Für 27 % der eingegangenen Meldungen sind die Daten jedoch nicht ausreichend für eine Auswertung und nur für 129 von 561 Frauen liegen valide Angaben zum Serostatus bei Impfung in der Schwangerschaft vor. Bezüglich der gemeldeten konnatalen Anomalien wird bei den in der Schwangerschaft geimpften Frauen kein einziger Fall mit konnatalem Varzellensyndrom beschrieben, auch nicht für die Fälle, die als besondere Risikofälle gelten müssen (seronegativ und Impfung im ersten oder zweiten Trimenon). Allerdings ist eine leichte Erhöhung von unspezifischen Schädigungen, diesen Risikokategorien folgend, zu sehen. Hierbei gilt es jedoch zu berücksichtigen, dass die beschriebenen Schädigungen sich auf Chromosomenanomalien und sehr unspezifische Schäden beziehen, die nicht typischerweise im Zusammenhang mit Varzellenerkrankungen während der Schwangerschaft gesehen werden und in der Regel von extrem kleinen Fallzahlen ausgegangen werden muss. Zudem sind die Grenzen eines solchen Spontanerfassungssystems zu berücksichtigen.

Die STIKO kann deshalb nur schlussfolgern, dass bei der empfohlenen Impfung seronegativer Frauen mit Kinderwunsch gegen Varizellen auf die Notwendigkeit der Verhinderung einer Konzeption für 3 Monate deutlich hinzuweisen ist.

Die in einem Register in den USA vorliegenden Daten zur akzidentiellen Impfung, insbesondere seronegativer Frauen im ersten und zweiten Trimester der Schwangerschaft, können ein geringes verbleibendes Risiko einer unspezifischen Schädigung nicht ausschließen. Hinweise für das Auftreten eines konnatalen Varzellensyndroms in Folge einer akzidentiellen Impfung in der Schwangerschaft bestehen nicht.

Da das unklare Risiko nach versehentlicher Impfung einer Schwangeren gegen Varizellen eine Gleichsetzung mit einer versehentlichen MMR Impfung gegenwärtig nicht erlaubt, beschließt die STIKO, den entsprechenden Satz im Absatz zu „Kontraindikationen“ zu streichen und sich künftig allein auf die fachliche Bewertung der Risiken zu beschränken und keine Aussagen zur Frage eines Schwangerschaftsabbruchs zu machen.

Es wird beschlossen in „Fragen und Antworten“ generell zu Impfungen in der Schwangerschaft Stellung zu nehmen. Dieses Vorgehen erfolgt auch unter Berücksichtigung des Ziels, dass die Empfehlungen der STIKO zwecks besserer Lesbarkeit und damit auch Umsetzbarkeit zu vereinfachen, insbesondere zu verschlanken sind und entsprechende Ausführungsbestimmungen, isoliert von den Kernempfehlungen, publiziert werden sollten.

Diesem Vorgehen stimmt die STIKO mit 12 Ja-Stimmen und einer Enthaltung zu.

Die derzeitigen STIKO-Empfehlungen führen unter „**Falsche Kontraindikationen**“ die Schwangerschaft der Mutter des Impflings auf. Da bei einem der zugelassenen Varzellensimpfstoffe die Fachinformation jedoch einen ausdrücklichen Hinweis auf die notwendige Risikoabwägung vor der Impfung von Kontaktpersonen seronegativer Schwangerer enthält, hat die STIKO zu prüfen, ob die Impfung eines Kindes einer empfänglichen Schwangeren sinnvoll und vertretbar ist. Seit Zulassung des Impfstoffes sind weltweit etwa 48 Millionen Dosen Impfstoffe verimpft worden. Im Rahmen der „postmarketing surveillance“ von Varivax® sind



nur 3 Fälle einer Übertragung des Impfvirus durch Geimpfte beschrieben worden und auch nur von Personen, die nach der Impfung ein entsprechendes Exanthem entwickelten. In einem dieser Fälle erfolgte die Übertragung von einem 1-jährigen auf eine schwangere Frau, ohne dass beim Fetus ein konnatales Varzellensyndrom beobachtet wurde.

Da in Deutschland zurzeit von einer hohen Durchseuchung (> 95 %) auszugehen ist, besteht das potenzielle, aufgrund der Daten nicht sicher abzuschätzende, aber sicher geringfügige Risiko der Empfänglichkeit gegenüber Varizellen nur für eine kleine Zahl von schwangeren Frauen. Die vorliegenden Studien und Untersuchungen zu Erkrankungen an Varizellen bei seronegativen Schwangeren zeigen, dass das Risiko für Schwangere mit Varizellen oder Herpes zoster, ein Kind mit Varzellensyndrom zur Welt zu bringen, zwischen 0,4 % und 2 % liegt.

Da das jährliche Erkrankungsrisiko für Kinder von 1 bis 10 Jahren aufgrund der vorliegenden Studien auf etwa 8 bis 10 % geschätzt werden kann, beschließt die STIKO, dass im entsprechenden Absatz nach „Schwangerschaft der Mutter des Impflings“ in einer Klammer eingefügt wird „Varizellenimpfung nach Risikoabwägung“. Nach ausführlicher Diskussion, in wie weit die positive Risikoabwägung sich einzig auf Kinder in Kindereinrichtungen oder alle Kinder beziehen soll, wird folgender Text verabschiedet:

**„Risikoabwägung:**

Derzeit ist das Risiko für ein konnatales Varzellensyndrom bei einer seronegativen Schwangeren mit Kontakt zu ihrem ungeimpften und damit ansteckungsgefährdeten und potentiell infektiösen Kind höher als das Risiko einer solchen Komplikation für das ungeborene Kind durch die Impfung eines Geschwisterkindes und ggf. die Übertragung von Impfviren durch das geimpfte Kind auf die schwangere Mutter.“

**TOP 5:        Influenza**

**Impfempfehlung für Reisende**

International und national wird derzeit diskutiert, in wie weit eine allgemeine Influenza-Impfempfehlung für Reisende **sinnvoll sein** kann. Bei dem im Mai stattfindenden Weltkongress der Reisemediziner in Lissabon wird hier eine entsprechende Abstimmung erfolgen. Die von Herrn von Sonnenburg befragte DTG hat deshalb gebeten, eine Stellungnahme bis zum Vorliegen entsprechender internationaler Vereinbarungen zu verschieben.

Gründe für eine entsprechende Impfung könnten sein: der individuellen Schutz des Reisenden, die Verhinderung von Ausbrüchen bei engen Kontakten der Reisenden untereinander (z. B. Schiffsreisen, Busreisen) sowie die epidemiologische Situation in den Zielländern. Als weitere Gründe für eine Impfung kommen in Betracht; die Verhinderung von Reisebeschränkungen oder Absonderungsmaßnahmen (Quarantäne) im Rahmen von Ausbrüchen (z. B. durch SARS, oder humane bzw. aviäre Influenza mit möglichem pandemischen Potential) und die Verminderung des Risikos, dass Reisende zum Ausgangspunkt von Revertanten werden und diese verbreiten.

Es gibt internationale Bestrebungen der Reisemediziner sich auf Impfempfehlung gegen Influenza zu einigen. Aufgrund der in den USA gegenwärtig bestehenden Impfstoffknappheit ist die CDC eher zurückhaltend eingestellt.

Die STIKO beschließt, dass nach Zugang der Stellungnahme der DTG dieses Thema in der STIKO neu diskutiert wird.

## Influenza-Pandemieplan

Frau Reiter stellt Entstehungsgeschichte und die wichtigsten Elemente des Pandemieplans dar und führt aus, dass die Arbeitsgruppe der Pandemieplanung die STIKO bittet, zu beraten, ob eine Steigerung der Durchimpfungsraten gegen Influenza in der inter pandemischen Phase, vor allem durch die Erhöhung der Akzeptanz in Risikogruppen, möglich sei. Entsprechend den „Gemeinsamen Empfehlungen des Bundes und der Länder“ sollte die STIKO gebeten werden, „eine Erweiterung der Impfindikation unter fachlichen Gesichtspunkten zu prüfen“.

In der Diskussion zu diesem Punkt wird deutlich, dass die STIKO aufgrund mehrerer Faktoren Schwierigkeiten sieht, eine allgemeine Impfempfehlung für Influenza auszusprechen. Eine generelle Impfempfehlung ist derzeit auf der Basis der vorliegenden epidemiologischen Daten zu Risiko und Nutzen (§ 1 der Geschäftsordnung) nicht möglich. Andererseits sieht auch die STIKO die Notwendigkeit von Vorbereitungen für den Pandemiefall bereits im inter pandemischen Zeitraum. Die zur Pandemiebekämpfung angestrebte Erhöhung der Produktionskapazität kann jedoch kein primäres Impfziel sein. Sie wäre mittelbar schon durch eine bessere Umsetzung der bestehenden Impfempfehlungen, also durch die Erhöhung der Impfraten bei den von der STIKO definierten Zielgruppen zu erreichen.

Bereits bei der 51. Sitzung war über eine mögliche Indikationserweiterung im Säuglings- und Kindesalter – entsprechend den Empfehlungen der ACIP in den USA - ausführlich beraten und festgestellt worden, dass ausreichende Daten vor Aussprechen einer entsprechenden Empfehlung verfügbar sein müssen. Entsprechende Forschungsanstrengungen zur Generierung derartigen Daten (z. B. durch die AGI und das RKI) wurden befürwortet. Da die STIKO die nationalen und internationalen Vorbereitung für den Pandemiefall begrüßt, wird unter den Beteiligten vereinbart, eine zusätzliche Stellungnahme der STIKO für das BMGS zu verfassen, die nochmals deutlich die möglichen Handlungsoptionen aufzeigt. Diese Stellungnahme ist als Anlage beigefügt.

### TOP 6 Pneumokokken-Konjugatimpfstoff

(Abwesenheit von Herrn Schmitt und Herrn v. Kries; Tagungsleitung; Herr Leidel)

Bei der Sitzung wurde die bereits in der 51. Sitzung begonnene Diskussion über die Notwendigkeit einer Anpassung der in Tabelle 2 enthaltenen Empfehlungen an die Ausweitung der Zulassung für Prevenar auf Kinder bis zum Alter von 5 Jahren und die sich daraus ergebenden Möglichkeiten, fortgeführt.

Der Hersteller hat auf Bitte der STIKO die Daten, die zur Erweiterung der Zulassung durch die EMEA geführt haben, zur Verfügung gestellt. Herr Heininger hat diese Unterlagen analysiert und daraus abgeleitet einen entsprechenden Vorschlag vorgelegt (s. Anlage zur 52. Sitzung).

Bei der Diskussion über die verfügbaren Daten wurde klar, dass die Verträglichkeit und die Wirksamkeit für gesunde Kinder im Alter von 2 bis < 5 Jahren nachgewiesen wurde, dass jedoch noch keine ausreichenden Daten zur Effektivität der Impfung bei bestimmten Risikogruppen vorliegen. Es gibt auch noch keine validen Studien, die eine höhere Effektivität des Konjugatimpfstoffes bei 2- bis 4-Jährigen im Vergleich zum Polysaccharidimpfstoff nachweisen.

Die STIKO hat sich trotz dieser nicht eindeutigen Datenlage (mit 13 Ja-Stimmen) entschlossen, für noch ungeimpfte Kinder mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung (entsprechend Tabelle 2 der Empfehlungen) im Alter von 2 bis 4 Jahren zunächst eine Impfung mit dem 7-valenten Konjugatimpfstoff und danach im Abstand von mindestens 2 Monaten eine Impfung mit dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff zu empfehlen.

Hintergrund für diese Entscheidung ist die zu erwartende Induktion eines besseren immunologischen Gedächtnisses durch den Konjugatimpfstoff, das durch die nachfolgende Impfung mit dem Polysaccharid-Impfstoff geboostert werden kann. Die sich dadurch bei einigen Kindern ergebende Verzögerung von zwei Monaten bei der Impfung mit dem Polysaccharid-Impfstoff mit seiner breiteren Serotyp-Abdeckung, hat in dieser Altersgruppe kaum Bedeutung.

Herr Zepp erklärt sich bereit, eine ausführliche Begründung für die Diskussion mit den Fachgesellschaften zu formulieren

Der nachfolgende neue Text für Tabelle 2 der STIKO-Empfehlung wurde von Herrn Heininger und der Geschäftsstelle formuliert.

### **Änderungsvorschlag für Tabelle 2 zu Pneumokokken (rechte Spalte)**

„Gefährdete Säuglinge und Kleinkinder erhalten **Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff** nach folgendem Schema:

- Säuglinge ab dem vollendeten 2. Lebensmonat bis zu einem Alter von 6 Monaten: 3 Impfungen im Abstand von jeweils 1 Monat, gefolgt von einer 4. Impfung im 2. Lebensjahr
- ungeimpfte Säuglinge im Alter von 7 bis 11 Monaten: 2 Impfungen im Abstand von 1 Monat, gefolgt von einer 3. Impfung im 2. Lebensjahr
- ungeimpfte Kinder im Alter von 12 bis 23 Monaten: 2 Impfungen im Abstand von 2 Monaten
- ungeimpfte Kinder im Alter von 24 bis 59 Monaten: 1 Impfung

Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr **Polysaccharid-Impfstoff** erhalten. Bei den - wie empfohlen - zuvor mit Konjugatimpfstoff geimpften Kindern (s. o.) beträgt der Mindestabstand zur nachfolgenden Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff 2 Monate.

Bei weiterbestehender Indikation Wiederholungsimpfungen mit Polysaccharid-Impfstoff im Abstand von 6 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren).“

#### Bemerkung:

Der bisherige letzte Absatz in der rechten Spalte entfällt.

Der vorletzte Absatz bleibt unverändert.

(siehe Anlage 1 – aktueller Stand der Impfempfehlungen nach der 52. Sitzung)

In diesem Zusammenhang wurde auch der Entwurf der Geschäftsstelle zur Anfrage des „arznei-telegramm“ zur Wiederimpfung von Risikopersonen mit Polysaccharid-Impfstoff diskutiert. Dabei stellte sich heraus, dass fast alle STIKO-Mitglieder der Meinung waren, dass der entsprechende Satz in Tabelle 2 (linke Spalte) - *Bei weiter bestehender Indikation Wiederholungsimpfung im Abstand von 6 (Erwachsene) bzw. frühestens 3 Jahre (Kinder unter 10 Jahren.* - nicht nur die Empfehlung zu einer einmaligen Wiederimpfung, sondern zu laufenden Wiederimpfungen im entsprechenden Abstand beinhaltet.

Zur Verdeutlichung dieser Empfehlung wurde beschlossen, im entsprechenden Satz das Wort „Wiederimpfung“ durch „Wiederimpfungen“ zu ersetzen (s. o.). Ein im Entwurf enthaltener Satz zur möglichen Verfahrensweise bei den 2- bis 4-Jährigen wurde gestrichen, da die

STIKO sich erst bei der Veröffentlichung der neuen Empfehlungen im Sommer dieses Jahres dazu äußern wird.

**Anmerkung:** Am 3. März wurde das als Anlage beigefügte Schreiben an die Redaktion des „arznei-telegramm“ gesandt.

Bei der Diskussion wurde von mehreren Kollegen die gegenwärtige Strategie der Indikationsimpfung als unbefriedigend bezeichnet, da sie erstens nur einen Teil der gefährdeten Kinder erfassen kann und zweitens selbst die definierten Zielgruppen nicht vollständig geimpft werden, weil die Zuordnung zu bestimmten Risikogruppen für die Ärzte schwierig ist. Der potenzielle Nutzen dieser Impfung wird deshalb gegenwärtig nicht realisiert.

Als ähnlich unbefriedigend gilt vielen Mitgliedern die Situation bei der Impfung gegen Meningokokken mit dem Konjugatimpfstoff gegen die Serogruppe C.

Die STIKO entscheidet deshalb, eine Arbeitsgruppe zu bilden, die die verfügbaren aktuellen Daten und internationalen Erfahrungen zu den zugelassenen Konjugatimpfstoffen gegen C-Meningokokken sowie zum 7-valenten Pneumokokkenimpfstoff analysieren, entsprechende Entscheidungsvorlagen erarbeiten und den Mitgliedern vorab zusenden soll.

Herr Heining er erklärt sich bereit den Vorsitz dieser AG, die ausschließlich aus in dieser Frage unabhängigen STIKO-Mitgliedern zusammengesetzt werden soll, zu übernehmen. Zu einzelnen Fragen ggf. kann Herr Dittmann als weiterer Experte hinzugezogen werden.

In der AG werden mitarbeiten: Frau Hülße, Frau Lindlbauer, Frau Keller-Stanislawski und Frau Meyer sowie die Herren, Heining er und v. Sonnenburg. Die zusätzlich erwünschte Mitarbeit von Frau Siedler aus dem RKI wurde zugesagt.

Generell gelten für die Erarbeitung der Entscheidungsvorlagen dieser Arbeitsgruppe die Verfahrensregeln bei möglichem Anschein der Befangenheit

## **TOP 7            Meningokokken-Impfung**

Da die Impfindikationen gegen Meningokokken in der o. g. Arbeitsgruppe nochmals generell diskutiert werden sollen, wird beschlossen, diesen TOP und die in der zugehörigen Vorlage enthaltenen Vorschlägen zu bestimmten Indikationserweiterungen bei der jetzigen Sitzung nicht zu behandeln.

## **TOP 8            Stand der Studien zu Todesfällen nach Impfung mit Sechsfachimpfstoff**

Herr Heining er, der Mitglied des „Advisory Board“ dieser vom RKI durchgeführten Studie ist, informierte in einer Tischvorlage über das Studienziel, die Teilnehmer der Studie sowie die vorgesehenen Datenerhebungen und Untersuchungen im Zusammenhang mit den in den Ländern und durch die beteiligten Pathologien bzw. gerichtsmedizinischen Institute erfassten Sterbefälle bei 10 bis 24 Monate alten Kindern.

Der Studienplan und die entsprechenden Fragebögen für Eltern und Ärzte sind erstellt. Gegenwärtig werden diese hinsichtlich der Belange des Datenschutzes sowie mit der zuständigen Ethikkommission abgestimmt. Anschließend werden auch die Landesbehörden genau informiert, damit diese die Gesundheitsämter entsprechend informieren und eine Studienteilnahme unterstützen. Die bei der Sitzung anwesenden Ländervertreterinnen wiesen auf die notwendige möglichst frühzeitige Information der Landesbehörden ausdrücklich hin.

Ergebnisse der Studie können im Übrigen auch für die weitere Bewertungen der Verträglichkeit der Sechsfachimpfstoffe durch die EMEA (CHMP) bedeutsam werden.

### **TOP 9            Impfung nach Auftreten einer „Impfkomplikation“**

Hierbei handelt es sich nur noch um die Abstimmung über die endgültige Formulierung einer bei der 51. Sitzung bereits grundsätzlich beschlossenen Änderung im Absatz „Kontraindikationen“ (s. TOP 7 im Protokoll der 51. Sitzung).

Neue Formulierung des entsprechenden Absatzes:

„Unerwünschte Arzneimittelwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung ~~sind bis zur Klärung der Ursache eine~~ müssen in Abhängigkeit von der Diagnose keine absolute Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff sein.“

Der vorliegende Entwurf der Geschäftsstelle wurde akzeptiert, da er die bisherige Empfehlung nur graduell ändert und damit nicht die Gefahr besteht, dass Widersprüche mit den Fachinformationen der Impfstoffe entstehen, falls die alte Formulierung der STIKO darin aufgenommen wurde.

Eine weitere Änderung im Absatz Kontraindikationen wurde bereits unter TOP 5 im Zusammenhang mit der Varizellenimpfung beschlossen (s. dort und Anlage 1 zum Protokoll).

### **TOP 10            Impfaufklärung**

Auch hierbei handelt es sich nur noch um die Endabstimmung zur Formulierung. Der aktualisierte Vorschlag der Geschäftsstelle enthält jetzt zusätzlich einen ausdrücklichen Hinweis darauf, dass es zur Einwilligung nicht der Schriftform bedarf (siehe Anlage 1 des Protokolls). Diese Vorlage wird mit 10 Stimmen bei einer Enthaltung angenommen.

### **TOP 11            Impfeempfehlungen für Immunsupprimierte**

Die aktualisierte Fassung dieser bereits mehrfach diskutierten Empfehlung konnte den Mitgliedern leider erst kurz vor der Sitzung übermittelt werden. Herr Zepp hat verschiedene Änderungswünsche eingearbeitet. Auch bei der aktuellen Sitzung gab es noch weitere Hinweise und Vorschläge. Es wurde vereinbart, dass weitere Änderungswünsche möglichst schnell an Herrn Zepp gesandt werden und die Datei mit den Änderungen dann nochmals allen zur Kenntnis gegeben wird. Die anschließende Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin - vergleichbar mit der Veröffentlichung zum Aufklärungsbedarf bei Schutzimpfungen - wird im Anschluss umgehend eingeleitet.

Da es sich bei den Impfeempfehlungen für Immunsupprimierte um ein sehr vielschichtiges Problem mit Bezügen zu verschiedenen Fachgebieten handelt, ist nach der Veröffentlichung sowohl mit Kommentaren als auch mit weiteren gezielten Anfragen zu rechnen. Für die Beantwortung entsprechender Anfragen sowie eine ggf. notwendige Aktualisierung, hofft die Geschäftsstelle auf die Unterstützung durch Herrn Zepp.

## TOP 12

## Pertussis

Die bereits bei der 51. Sitzung begonnene Diskussion über die Notwendigkeit und die Möglichkeiten einer Reaktion der STIKO auf die in den neuen Bundesländern deutlich erkennbare Zunahme der gemeldeten Pertussis-Erkrankungen bei Schulkindern, Jugendlichen und Erwachsenen trotz der seit dem Jahr 2000 von der STIKO empfohlenen Auffrischimpfung ab einem Alter von 10 Jahren (seit 2001 ab 9 Jahren) wird fortgesetzt.

Die zunehmende Erfassung von Erkrankungen bei Erwachsenen ist nicht überraschend, da diese auch nach einer in der Kindheit durchgemachten Erkrankung nicht mehr immun sind und bei lang anhaltendem Husten zunehmend auch Pertussis in die Differentialdiagnose einbezogen und dann auch häufig bestätigt wird. Über eine generelle Impfeempfehlung für Erwachsene ist nach Verbesserung der bisher sehr begrenzten Datenlage ggf. später zu entscheiden.

Besondere Probleme ergeben sich zurzeit jedoch durch die Erkrankung von Schulkindern trotz 4-maliger Impfung im Kleinkindalter. Diese Fälle werden von Eltern und Ärzten als Impfversager betrachtet und stellen damit die langfristige Effektivität der Pertussis-Impfung in Frage. Dies ist vor allem in den neuen Bundesländern mit einer Meldepflicht für Pertussis für den ÖGD ein Problem, da dieser auf bekannt gewordene Ausbrüche reagieren muss. Aber auch in den alten Bundesländern werden den behandelnden Ärzten Erkrankungsfälle und dem ÖGD zumindest Ausbrüche in Kindereinrichtungen und Schulen bekannt, und Impfversager sind in diesem Zusammenhang ebenfalls ein Problem. Auch wenn es sich bei einem Teil dieser Erkrankungen möglicherweise um Fehldiagnosen bei Infektionen durch andere Erreger handelt, nimmt das Problem der Pertussis trotz Schutzimpfung aus verschiedenen Gründen zu.

Die gegenwärtige Impfeempfehlung der STIKO geht für einen Zeitraum von bis zu 10 Jahren nach vollständiger Grundimmunisierung von einem „adäquaten Immunschutz“ aus. Die Auffrischimpfung und ggf. auch Riegelungsimpfungen sind deshalb erst nach Ablauf dieser Zeitspanne ausdrücklich empfohlen. Praktisch realisiert wird die Auffrischimpfung gegen Pertussis bei vielen Kindern jedoch auf Grund der Nutzung entsprechender Kombinationsimpfstoffe deutlich später und deshalb kommt sie bei einigen Kindern dann zu spät. Primäre Impfversager, die bei der Pertussisimpfung ohnehin häufiger vorkommen als z. B. bei DT oder MMR können zudem nach akuter Exposition jederzeit erkranken.

Die Geschäftsstelle hatte auf der Grundlage der Meldungen an das RKI für die Sitzung eine Anlage mit den wichtigsten bekannten epidemiologischen Daten zur Morbidität (langfristig und altersspezifisch) in den neuen Bundesländern und zum Impfstatus bei den Einschülern generell vorbereitet. Frau Hülße hatte aus den neuen Bundesländern direkt Daten zur Pertussis Inzidenz bei den unter 15-Jährigen und zum Impfstatus der Einschüler erhoben, die einen Anstieg der Impfraten, aber gleichzeitig auch eine tendenzielle Zunahme der altersspezifischen Erkrankungsrate (außer in Sachsen und Sachsen-Anhalt) bei den Schulkindern bis zum Alter von 11 Jahren nachweisen. Dies ist ohne eine nachlassende Impfmunität mit steigendem Abstand zur Grundimmunisierung nur schwer erklärbar.

Leider liegen zur Impfrate bei der Auffrischimpfung in den verschiedenen Bundesländern nur sehr sporadische Informationen vor. Die Impfraten bei den älteren Schulkindern und den Jugendlichen sind selbst für die Grundimmunisierung nicht ausreichend bekannt, deshalb ist eine valide Schätzung der Impfeffektivität auf Grund des Anteils der geimpften an den erkrankten Personen in den einzelnen Altersgruppen nicht möglich. Insofern ist eine exakte Einschätzung der Impfeffektivität in Abhängigkeit vom Abstand zur erfolgten Grundimmunisierung gegenwärtig nicht möglich. Die Altersverteilung der gemeldeten Erkrankungsfälle trotz vollständiger Grundimmunisierung spricht allerdings für ein Nachlassen des Impfschutzes bereits nach weniger als 10 Jahren.

Kein Konsens konnte in der Diskussion erreicht werden über die quantitative Bedeutung von falsch positiven Befunden auf Grund einer unzureichenden Diagnostik, die tendenziell zu einer Überschätzung der Pertussis-Häufigkeit und damit auch der „Impfversager“ führen kann. Bei erkannten Häufungen ist dieses Problem aber wahrscheinlich wenig relevant. Nur eine zweifelsfreie Zunahme von laborbestätigten Impfversagern mit steigendem Abstand zur Impfung kann als Beweis für sekundäres Impfversagen gewertet werden.

Da sich in der Diskussion kein Konsens zur Dauer der Impfmunität abzeichnete und sowohl die fortgeschrittene Zeit als auch die inzwischen verminderte Zahl der anwesenden Mitglieder keine klare Mehrheitsentscheidung mehr erwarten ließ, wurde auf eine Abstimmung über die von der Geschäftsstelle vorgeschlagenen Änderungsvorschläge verzichtet. Somit wird diese Fragestellung bei der nächsten Sitzung nochmals diskutiert werden müssen. Es wird jedoch vereinbart, dass die Daten aus den neuen Bundesländern von Frau Hülße, Herrn v. Kries und Herrn Bigl nochmals genau analysiert und davon abgeleitet möglichst schnell eine Beschlussvorlage erarbeitet wird.

Die STIKO ist bereits seit dem Jahr 2000 von einem Nachlassen der Impfmunität ausgegangen und hat deshalb eine Auffrischimpfung empfohlen. Es geht bei der gegenwärtigen Diskussion deshalb in erster Linie um die Frage, welcher Zeitpunkt für die erste Boosterung optimal ist.

#### **Nachtrag zum Protokoll:**

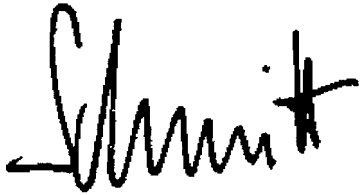
Da sich durch die jetzt bekannt gewordene Einstellung der Produktion des monovalenten Pertussis-Impfstoffes (Pac Mérieux) die Situation weiter kompliziert hat, ergab sich eine umfangreiche Korrespondenz (E-Mail) zwischen verschiedenen STIKO-Mitgliedern und der Geschäftsstelle.

Die Geschäftsstelle hat deshalb mögliche Änderungsvarianten in einer neuen Anlage nochmals kurz zusammengefasst und stellt diese zur Diskussion. Um Änderungen bei der Veröffentlichung der neuen STIKO-Empfehlungen ggf. berücksichtigen zu können, ist es notwendig, möglichst schnell zu diesem Punkt die Meinung der STIKO-Mitglieder zu erheben. Wir möchten Sie deshalb bitten, Ihre Stellungnahme zu den Vorschlägen zu Pertussis möglichst bis zum Ende der kommenden Woche (29. April) der Geschäftsstelle mitzuteilen. Wenn sich per E-Mail keine klare Mehrheit ergibt, wird die Geschäftsstelle die bisherigen Empfehlungen beibehalten.



Die unter **TOP 13** aufgeführten Punkte wurden nicht mehr beraten.

Ein **Termin für die nächste Sitzung** wurde bisher nicht festgelegt und wird durch Umfrage per E-Mail bestimmt.



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Gernot Rasch  
Sekretär der STIKO

Berlin, 19. April 2005

**Protokoll der 53. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)  
10. und 11. Oktober 2005 in Berlin, Robert Koch-Institut, Seestraße 10**

**Beginn:** 10. Oktober 2005, 10.30 Uhr  
**Ende:** 11. Oktober 2005, 13.30 Uhr

**Anwesende:**

Mitglieder:

Prof. Bigl, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Frau Prof. Idel, Prof. Jilg, Prof. von Kries,  
Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Dr. Leidel, Frau Dr. Nahnauer, Prof. Röllinghoff,  
Prof. Schmitt, Prof. von Sonnenburg, Prof. Wahle, Prof. Zepp

entschuldigt: Dr. Dobbelaer, Prof. Heininger, Prof. Mertens

Ständige Gäste:

PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski  
AOLG: Frau Dr. Zaumseil,  
BAuA: Frau Dr. Jäckel,  
BMGS: Herr PD Dr. Kramer  
BMVg: Frau Dr. Joram-Savoy

entschuldigt: Frau Meierkord

RKI: PD Dr. Haas (zeitweise), Frau Lerch (11.10.2005), Frau Dr. Meyer, Frau Dr. Hellenbrand (zeitweise), Frau Dr. Reiter (zeitweise), Frau Dr. Siedler (zeitweise)

---

**Begrüßung und Vorstellung:**

Herr Schmitt begrüßt die anwesenden Mitglieder und ständigen Gäste der Ständigen Impfkommision zur 53. Sitzung der STIKO, die aufgrund des Umfangs der Tagesordnung für zwei Tage konzipiert ist. Frau Dr. Joram-Savoy wird zukünftig als ständiger Gast für das BMVg an den Sitzungen teilnehmen

Herr Haas begrüßt Frau Dr. Christiane Meyer, MPH, als neue Sekretärin der STIKO als Nachfolgerin des aus Altersgründen ausgeschiedenen Dr. Gernot Rasch.

Einladung und Unterlagen zur 53. Sitzung sind rechtzeitig versandt worden. Mit 14 anwesenden Mitgliedern ist die STIKO beschlussfähig. Herr Hofmann bittet um Aufnahme eines kurzen Tagesordnungspunktes zu Influenzaimpfung und Ressourcen im Pandemiefall. Die erweiterte Tagesordnung wird einstimmig angenommen.

**Termin für die 54. STIKO-Sitzung: 01. März 2006**

## **TOP 1: Protokollkontrolle**

Herr Schmitt dankt der Geschäftsstelle für die Erstellung des Protokolls der 52. Sitzung.

Auch in Sachsen-Anhalt wird ein Inzidenzanstieg von Pertussiserkrankungen bei Schulkindern beobachtet und deshalb ist Sachsen-Anhalt bei Aufzählung der Länder mit fehlendem Inzidenzanstieg zu streichen; TOP 12 (S.12). Weitere Einwendungen von Bundesländern sind entweder Bestandteil der Diskussion in der 53. Sitzung (z.B. TOP 6) oder wurden ausführlich in den beiden vorhergehenden Sitzungen diskutiert (z.B. Influenzaimpfung für Kinder). Das Protokoll wird einstimmig angenommen.

## **TOP 2: Ergebnisse der AG Pertussis**

Aufgrund der Beratungen in der 52. Sitzung, der aktuellen epidemiologischen Entwicklungen und des Wegfalls des monovalenten Pertussisimpfstoffs hat die STIKO eine Arbeitsgruppe initiiert, die eine Anpassung der Impfempfehlungen zu Pertussis beraten hat. (Vorsitzender: Schmitt, Mitglieder: Hülße, Nahnauer, von Kries, Lindlbauer, Heining, Hellenbrand).

Herr Schmitt fasst für die STIKO die Ergebnisse wie folgt zusammen:


Ziel der Pertussisimpfung ist nicht die Elimination der Erkrankung, sondern die Reduktion der Morbidität (control of disease). Verwertbare epidemiologische Daten zur Pertussisinzenz liegen ausschließlich aus den NBL vor. Impfverhalten und der erreichte Durchimpfungsgrad gegen Pertussis sind in der Bundesrepublik sehr unterschiedlich und von verschiedenen Faktoren abhängig. Eine endgültige epidemiologische Bewertung der vorliegenden Daten aus den NBL für Gesamtdeutschland ist deshalb nicht einfach. (s. Anlage 1, Abb1: Pertussisinzenz in den neuen Bundesländern nach Quartalen, 1993-2005)

Die Pertussisinzenz in den NBL ist seit Mitte der 1990er Jahre ansteigend und erreicht in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern in den letzten Jahren bis zu 20 Fälle/100.000 Einwohner. Der beobachtete Inzidenzanstieg mit Spitzen vor allem in den Jahren 2000 hat bereits die Empfehlung der STIKO 2000 zur Auffrischungsimpfung unter 9- bis 17-jährigen Jugendlichen begründet. Seit 2003 wird dennoch wieder ein Anstieg der Inzidenz beobachtet, vor allem in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern. Inzidenzanstiege in Sachsen-Anhalt und Thüringen sind weniger ausgeprägt; aktuell werden auch hier vermehrt Erkrankungen unter Schulkindern beobachtet. Die Pertussisinzenzen in Sachsen bleiben dagegen relativ stabil. Hier wird seit 1998 eine Auffrischungsimpfung gegen Pertussis im Vorschulalter empfohlen, die zu etwa 60% umgesetzt wird. Die altersspezifische Analyse der Daten aus den NBL zeigt, dass etwa 50% der erfassten Erkrankungen jenseits des 25. Lebensjahres auftreten. 27,5% aller Erkrankungen werden bei 5- bis 15-jährigen Kindern/Jugendlichen beobachtet. Für Kinder und Jugendliche ist ein deutlicher Anstieg der Inzidenzen mit Beginn des Schulalters zu bemerken (s. Anlage 1, Abb. 2 Inzidenz übermittelter Pertussis-Fälle im Zeitraum 01.01.2001-04.07.2005 (N=6215) nach Altersgruppe, BL und Angaben zum Impfstatus). Diese epidemiologischen Trends werden auch beobachtet, wenn nur Fälle berücksichtigt werden, für die ein sicherer labordiagnostischer Nachweis (Kultur, PCR oder spezifischer Antikörpertiter-Anstieg) vorliegt (ca. ein Drittel aller Fälle). Beobachtungen aus dem Labor von Prof. Wirsing von König geben Hinweise dafür, dass auch in der Region Krefeld Pertussis-Erkrankungen bei Schulkindern seit Ende 2004 zunehmen.

Berechnungen zur Impfeffektivität von Dr. Hellenbrand und Dr. v. Kries unter der Annahme von Durchimpfungsraten aus den Schuleingangsdaten sowie dem Anteil geimpfter unter den Fällen (Screening Methode) zeigen sinkende Wirksamkeiten bei größer werdenden Impfabständen. Diese Erkenntnisse decken sich mit international diskutierten Ergebnissen zur waning immunity von azellulären Impfstoffen. Die Wirksamkeitsdauer wird von WHO und CDC derzeit mit 6 bis 12 Jahre angegeben.

International liegen eine Reihe von Erfahrungen mit Auffrischungsimpfungen gegen Pertussis mit 5 bis 7 Jahren vor (z. B. USA, Kanada, UK, Belgien, Finnland, Israel, Italien, Niederlande, Spanien, Schweiz, Australien, Österreich), wobei unterschiedliche Impfstoff-schemata (3 Dosen versus 4 Dosen) und Impfstoffkombinationen (3-, 4-, 5-, 6-valent; azeleulär und Ganzkeim-Impfstoffe) zur Anwendung kommen. Österreich hatte eine Boosterimpfung im 7. bis 9. Lebensjahr (Repevax) eingeführt, die auf Grund vermehrter lokaler Impfreaktionen wieder zurückgenommen wurde.

In der Diskussion wird deutlich, dass die STIKO die Qualität der **Datenlage** für verbesserungsfähig hält. So sollten zum einen Falldefinitionen überarbeitet und spezifiziert werden, verlässliche Daten zur epidemiologischen Entwicklung in den ABL generiert und Fragen der waning immunity in kontrollierten Studien (z.B. Fall-Kontroll-Studien im Rahmen von Ausbrüchen) geprüft werden. In absehbarer Zeit sind jedoch für eine Entscheidung der STIKO keine neueren Daten zu erwarten.

 Auch in England werden derzeit bei Auffrischungen (dTaPIPv) im Alter von 3 bis 6 Jahren häufige, ausgeprägte Lokalreaktionen beschrieben. Das Phänomen von ausgeprägten Schwellungen (bis hin zu Schwellungen einer ganzen Extremität) und Lokalreaktionen nach einer 4. oder 5. Gabe DTaP ist bekannt und wird mit etwa 2% angegeben. Als Ursache werden unabhängig vom Abstand zur letzten Impfung Phänomene der zellulären Immunität diskutiert. Hierbei gilt es zu berücksichtigen, dass Ergebnisse aus Studien zu den in Deutschland für diese Indikation zugelassenen Impfstoffen mit reduziertem Diphtheriegehalt nur im Rahmen von Zulassungsstudien vorliegen. Da es sich um bereits zugelassene Impfstoffe handelt und keine weiteren Studien zu diesem Problem bekannt sind, sind neuere Erkenntnisse zu Nebenwirkungen und der Inzidenz von Lokalreaktionen nicht zu erwarten. Die Umsetzung der Impfempfehlung in Sachsen mit seit 1998 mehr als 100.000 verimpften Dosen Boostrix im Vorschulalter/frühen Schulalter ergibt keine Hinweise auf eine schlechte Verträglichkeit. Frau Lindlbauer weist daraufhin, dass in der kinderärztlichen Praxis bereits z. Zt. relativ häufig ein Vierfach-Impfstoff bei Impfung vor Schuleingang (dTaPIPv) verwandt wird, ohne dass entsprechende Probleme berichtet werden.

Die STIKO diskutiert die **Relevanz** einer zusätzlichen Auffrischungsimpfung gegen Pertussis im Vorschulalter auch im Zusammenhang mit dem Wegfall des monovalenten Impfstoffes und der bisher unzureichend umgesetzten Empfehlung zur Auffrischungsimpfung im Jugendalter bzw. des Fehlens einer Grundimmunisierung gegen Pertussis für einen großen Teil der Jugendlichen. Eine Impfung zum Schuleingang verspricht hier eine weitere Schließung von Impflücken.

#### **Beschlussentwurf:**

1. Die STIKO empfiehlt, die Td-Impfung im Alter von 5 bis 6 Jahren durch eine Tdap-Impfung zu ersetzen. Der Impfzeitpunkt für TdapIPV mit 9 bis 17 Jahren soll erhalten bleiben (13 dafür/1 Enthaltung/0 Gegenstimmen).
2. Die Definition adäquater Immunschutz aus Tabelle 2 („Impfung oder mikrobiologisch bestätigte Erkrankung innerhalb der vergangenen 10 Jahre „) wird unverändert beibehalten (12/2/0).
3. Die Empfehlungen sind um Erläuterungen zu Impfabständen und Durchführung zu ergänzen (14/0/0).

Wegen der aktuellen epidemiologischen Entwicklung und der hohen Krankheitslast von Schulkindern in den NBL beschließt die STIKO, diese Änderungen im Epidemiologischen Bulletin des RKI ausnahmsweise entgegen der Routineveröffentlichung im Sommer 2006 aktuell und zeitnah zur Sitzung zu veröffentlichen (11/1/0).  
Anlage 2 (Empfehlung zur Auffrischung dTaP)

Die STIKO weist darauf hin, dass es essentiell ist, belastbare epidemiologische Daten im Rahmen der Entscheidung zu Impfeempfehlungen zur Verfügung zu haben und die erfolgten Impfeempfehlungen auf ihre Wirksamkeit hin zu evaluieren. Deshalb sollten epidemiologische Tools zur Verfügung stehen, die die Überwachung der Epidemiologie z. B. von Pertussis, aber auch aller anderen derzeit oder künftig impfpräventablen Erkrankungen erlauben. Dies sollte auch bei der Novellierung des IfSG besonders berücksichtigt werden.

### **Beschlussentwurf**

Die STIKO beschließt, das BMG um die Schaffung besserer Voraussetzungen der epidemiologischen Surveillance impfpräventabler Erkrankungen in Deutschland zu bitten (14/0/0).

Der Vorsitzende und die Geschäftsstelle werden den Entwurf eines entsprechenden Schreibens mit den STIKO - Mitgliedern abstimmen.

Ergänzend zu den Ergebnissen der Arbeitsgruppe präsentiert Herr Wirsing von König der STIKO die Auswertungen einer populationsbezogenen Studie von Pertussiserkrankungen bei **Erwachsenen**. Hier wurden 2001 bis 2004 1.000 Patienten in Rostock und Krefeld mit einer respiratorischen Erkrankung mit einer Hustendauer von länger als 7 Tagen auf das Vorliegen von RSV, Adenoviren, und Pertussis untersucht. Es zeigten sich nach Modellrechnungen Inzidenzen für Pertussis von 160/100.000 in Rostock und 169/100.000 in Krefeld. Diese Ergebnisse sind mit berichteten Inzidenzen aus internationalen epidemiologischen Erhebungen vergleichbar. Als direkte Kosten werden 100,- €/Fall ermittelt. Als direkte und indirekte Kosten ca. 540,- € pro Fall und unter Einbeziehung von Arbeitsausfall werden etwa 2000,- € pro Erkrankungsfall angegeben. Aktuelle Studien zur Wirksamkeit (effectivness) einer allgemeinen Impfeempfehlung für Erwachsene fehlen. In einer Studie konnte eine Effektivität der Impfung bei Erwachsenen von 83% gezeigt werden.

Die STIKO führt in einer ausführlichen Diskussion zu diesem Thema aus, dass vor einer allgemeinen Impfeempfehlung für Erwachsene dringend weitere Daten zur Krankheitslast, zur Effektivität, zur Sicherheit der Impfung sowie auch weitere Aspekte der ökonomischen Bewertung vorliegen müssten. Entsprechende Erkenntnisse könnten u.a. aus einer Fall-Kontroll-Studie erwartet werden.

Die STIKO berät unter diesem Tagesordnungspunkt auch zu einem Vorschlag der Arbeitsgruppe zur **postexpositionellen Impfung gegen Pertussis**, der eine Impfung für ungeschützte Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit direktem Kontakt zu an Pertussis Erkrankten vorsieht. Bisher wird in Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen im Rahmen einer postexpositionellen Impfeempfehlung auf die Möglichkeit der Schließung von Impflücken hingewiesen.

Daten zur Wirksamkeit der Postexpositionsprophylaxe (PEP) durch Impfung bei Pertussis fehlen sowohl für den Einzelfall als auch im Zusammenhang mit Ausbrüchen, außerdem bestehen Unklarheiten über die Zielgruppe und das Impfziel. Nach Wegfall des monovalenten Impfstoffs ist kein Impfstoff zur einfachen Umsetzung einer entsprechenden Empfehlung vorhanden.

In der weiteren Diskussion wird auch deutlich, dass die ehemals ausgesprochene Empfehlung zur Impfung nach Exposition primär der Erhöhung der Impfraten diene und nicht einer „echten“ postexpositionellen Prophylaxe entspricht. Da die Durchimpfung ansteigt und kli-

nisch tätige Ärzte Empfehlungen zur Postexposition im engsten Wortsinne vertrauen, **beschließt** die STIKO den Wegfall der entsprechenden Empfehlung in Tabelle 2 (12/1/1).

### TOP 3: Ergebnisse und Empfehlungen der AG Pneumokokken

Für die Tagesordnungspunkte 3 und 4 übernimmt Herr Leidl die Sitzungsleitung. Herr Schmitt (3, 4) und Herr von Kries (3) nehmen an den Beratungen nicht teil. Herr Dittmann nimmt als Arbeitsgruppenmitglied an den Beratungen (3, 4) teil.

Die STIKO hatte auf der 52. Sitzung die Bildung einer Arbeitsgruppe (Vorsitzender: Heininger, Mitglieder: Lindlbauer, von Sonnenburg, Dittmann, Keller, Siedler) zur Bewertung und eventuellen Vorbereitung einer allgemeinen Impfeempfehlung gegen Pneumokokken und Meningokokken beschlossen.

Herr von Sonnenburg stellt die Ergebnisse der Arbeitsgruppe vor. Hintergrund der Vorbereitung und Beratung war der „12-Fragen-Katalog“ der STIKO. Die Ergebnisse der Arbeitsgruppe sind den Mitgliedern und Gästen frühzeitig zur Vorbereitung zugegangen:

Daten zu Pneumokokkenerkrankungen bei Kindern aus Deutschland liegen durch das Erfassungssystem zu Pneumokokken (ESPED, Labor-ESPED und NRZ) vor und sind in den letzten Jahren bezüglich Datenqualität und -Validität weiter verbessert und stabilisiert worden.

Die **Inzidenz** für invasive Pneumokokkenerkrankungen (IPD) bei Kindern <5 Jahre zeigt sich mit 11,1/100.000 Einwohner (Schätzung mit Capture-Recapture-Analyse) in den letzten Jahren relativ stabil. Die Einführung der Impfung für Risikopersonen hat keine Auswirkungen auf die Inzidenz in den entsprechenden Altersgruppen gezeigt. Einzig der Anteil von Frühgeborenen unter den Erkrankten hat sich nach Einführung der Risikostrategie etwas reduziert. Dies war zu erwarten, da Frühgeborene eine gut fassbare Risikogruppe darstellen. Regionale Unterschiede in den Inzidenzen zwischen ABL und NBL weisen auf weitere, bisher nicht berücksichtigte Faktoren hin.

Kinder unter 2 Jahren zeigen die höchsten Erkrankungsraten (1 Monat bis 5 Monate: 17,3/100.000, 6 bis 11 Monate 29,4/100.000, 1 Jährige:16,3/100.000). Es erkranken jährlich etwa 430 Kinder <5J. an invasiven Pneumokokkenerkrankungen, davon 160 mit Meningitis. Wegen der erheblichen Untererfassung (fehlende Blutkulturen) im deutschen Gesundheitswesen ist möglicherweise von einer etwa 3-mal höheren Erkrankungsrate auszugehen (Rüggeberg JU et al). Durch IPD sterben nach den Erhebungen durch die ESPED 19 Kinder <5J./Jahr und 38 Kinder/Jahr erleiden bleibende Sekundärschäden. Die Abdeckung der Serotypen durch den Impfstoff liegt bei 67%, in den besonders interessierenden Altersgruppen von unter 2 Jahren bei 72%.

**Ziel einer allgemeinen Impfeempfehlung** für Kinder ist die Reduktion der Morbidität und der damit verbundenen Folgen wie Hospitalisierung, Behinderung und Tod. Die Arbeitsgruppe hatte verschiedene Impfstrategien (A: 3 Dosen und 1 Boosterimpfung im 2. Lebensjahr, B: wie A und Nachholimpfungen für alle Kinder bis 24 Monate, C: wie A und Nachholimpfungen für alle Kinder bis 59 Monate) zu diskutieren. Bei Anwendung der Strategie B und einer angenommenen Durchimpfungsrate von 80 % ist ein Rückgang aller invasiven Pneumokokkenerkrankungen in den ersten 2 bzw. 5 Lebensjahren um 53% (58% mit Berücksichtigung von kreuzreaktiven Serotypen) zu erwarten. Bei Durchimpfungsraten von 50% werden noch 34% aller invasiven Pneumokokkenerkrankungen von Kindern unter 2 Jahren verhindert.

Die in den USA beobachteten sekundären Effekte (**Herdenimmunität**) mit einer 62%igen Reduktion der Erkrankungsfälle in allen Altersgruppen werden in Deutschland wegen anderer Bevölkerungsstruktur und Coverage vermutlich etwas weniger deutlich ausfallen, sind jedoch als Sekundäreffekt der Umsetzung einer generellen Impfeempfehlung bei Kindern auch für Deutschland anzunehmen.

Seit Einführung der Impfung in den USA wird eine geringe relative Zunahme von Erkrankungen unter Ungeimpften mit hohem Erkrankungsrisiko an nicht im Impfstoff enthaltenen Serotypen beobachtet. Ähnlich geringere mögliche **Replacementphänomene** werden auch bei Studien in Finnland bei Otitis media beobachtet. Diese möglichen Replacementphänomene sind als gering und im Verhältnis zum epidemiologischen Nutzen als wenig bedeutend zu bewerten.

Auch in Deutschland sind nach Erhebungen der ESPED und des NRZ in den letzten Jahren ansteigende **Penicillin- und insbesondere Makrolidresistenzen** zu beobachten, ohne dass dieses Problem das Ausmaß wie in den USA vor Einführung der Impfung erreicht hat.

**Sicherheitsaspekte** bei der Einführung einer allgemeinen Impfung gegen Pneumokokken für Kinder unter 2 Jahren sind zu berücksichtigen. Frau Keller (PEI) berichtet in diesem Zusammenhang über die vorliegenden Ergebnisse der Zulassungsstudien und der Pharmakovigilanz sowie zu neueren Ergebnissen über die Anwendung von Prevenar und dem auf dem Markt verbliebenen 6-fach-Impfstoff -Infanrix. Zusammenfassend sind vermehrte Fieberreaktionen beobachtet worden. In geringem Ausmaß wird auch über HHE, high pitched crying, Krampfanfälle und Apnoen im zeitlichen Zusammenhang berichtet, diese Ereignisse sind nicht häufiger als auf Grund antigenähnlicher Impfstoffe zu erwarten gewesen ist. Zwei Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang zur Pneumokokkenimpfung sind beobachtet worden. Bei beiden Risikokindern liegen möglicherweise andere Ursachen zu Grunde. Frau Keller weist in diesem Zusammenhang auf die Bedeutung der laufenden Surveillance durch die TOKEN-Studie des RKI (Studie über Todesfälle bei Kindern im 2.-24. Lebensmonat) hin. Beratungen zum concomitant use von Impfstoffen in Impfprogrammen auf europäischer Ebene sind geplant. Ergebnisse werden im Frühjahr 2007 erwartet.

In der Diskussion um eine allgemeine Impfempfehlung wird deutlich, dass der medizinische Nutzen und die positive epidemiologische Risiko-Nutzen-Abwägung auch für Deutschland nun mit den seit einigen Jahren stabilen Daten gut belegt ist, dass aber Ergebnisse zu Kosten-Nutzen-Überlegungen uneinheitlich und kontrovers sind. Ressourcenverteilung und Priorisierung im Gesundheitswesen sowie Konkurrenz bei der Leistungserstattung spielen hierbei eine Rolle, die jenseits des Wirkungsbereiches der STIKO liegt. Die vorliegenden Studien und der HTA-Bericht können aus methodischen Gründen nur auf publizierte, zum Teil nicht vollständig aktuelle Daten zurückgreifen. Auch Impfstoffkosten unterliegen möglicherweise einem Wandel. Die Ländervertreter weisen in diesem Zusammenhang erneut auf die Wichtigkeit der Kostenübernahme bei der Umsetzung von Impfempfehlungen hin. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn ein Teil des epidemiologischen Nutzens der Impfung auch durch eine Herdenimmunität bedingt wird, deren Voraussetzung hohe Durchimpfungsraten sind. Herr Kramer weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass nach Geschäftsordnung der STIKO (§ 8) Beschlussentwürfe gefasst werden, die im Anschluss mit betroffenen Kreisen zu diskutieren sind. Dies sichert Koordination und Kooperation mit betroffenen Kreisen in der weiteren Umsetzung. Für das Gelingen solcher Abstimmungen wird die **Vertraulichkeit** entsprechender Beschlussentwürfe der STIKO erneut betont. Die Arbeitsgruppe wird gebeten, die Begründung zur Diskussion mit den betroffenen Kreisen (Fachgesellschaften, Berufsverband, Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen) vorzubereiten.

#### **Beschlussentwurf:**

1. Die STIKO empfiehlt die Einführung einer **generellen Impfung gegen Pneumokokken** (9 ja/3 Enthaltungen/0 Gegenstimmen).
2. für alle Kinder bis **24 Monate**



## TOP 4: Ergebnisse und Empfehlungen der AG Meningokokken

Die Ergebnisse der Arbeitsgruppe werden von Herrn Dittmann präsentiert. Hintergrund der Vorbereitung und Beratung war der „12-Fragen-Katalog“ der STIKO und das Dokument „Datenbasis für STIKO-Empfehlungen“.

Die **Inzidenz** der Meningitiserkrankungen in Deutschland in den letzten Jahren ist relativ stabil. Hier ist bei den vorliegenden Daten von einer 10- bis 20%-Untererfassung auszugehen. Die Inzidenz der Meningitis-C-Erkrankungen über alle Altersgruppen ist mit 0,2-0,25/100.0000 Einw. in den Jahren 2001-2004 niedrig stabil. Erkrankungsgipfel werden im 1. und 2. und 10. bis 19. Lebensjahr beobachtet. 80% der gemeldeten Meningokokken-C-Erkrankungen treten bei 0- bis 19-Jährigen auf. In den letzten Jahren ist ein diskreter Anstieg des Anteils der C-Erkrankungen zu beobachten: 2001: 20% (N=155), 2002: 27% (N=204), 2003: 27% (N=215), 2004: 27% (N=164), Für 2005 könnte dieser Anteil allerdings wieder etwas geringer ausfallen: 22% (N=86). Die Letalität der Erkrankung liegt bei 12%; weit über 90% der Erkrankten werden hospitalisiert, bei 10% der Erkrankten ist mit bleibenden Sekundärschäden zu rechnen.

Erfahrungen zur Umsetzung von generellen Impfempfehlungen liegen aus neun europäischen Ländern und den USA vor.

Nicht endgültig zu beantworten sind derzeit Fragen zur reduzierten Immunität bei Impfung im 1. Lebensjahr, ebenso fehlen endgültige Aussagen zur Dauer des Impfschutzes. Die Induktion eines immunologischen Gedächtnisses lässt Langzeitschutz vermuten. Die **Immunogenität** bei gleichzeitiger Gabe von verschiedenen Konjugatimpfstoffen im 2. Lebensjahr ist derzeit Gegenstand von Beratungen innerhalb der europäischen Zulassungsbehörde. Sowohl eine gleichzeitige Gabe mit MMR-V-Impfstoffen als auch mit sechswalenten Impfstoffen im 2. Lebensjahr scheint jedoch ausreichend wirksam und sicher.

Das **Impfziel** einer generellen Impfempfehlung gegen Meningokokken ist die Vermeidung von Erkrankungsfällen, deren Hospitalisierungen, Komplikationen und Spätfolgen sowie deren Letalität. Zum Erreichen des Impfzieles hat die Arbeitsgruppe zwei Impfstrategien diskutiert: A: Impfung im Alter von 12 bis 24 Monaten (1 Dosis), B: A plus Impfung im 15. Lebensjahr. Da in Deutschland kein etablierter Routinezugang für Jugendliche zum Gesundheitswesen besteht (fehlende Inanspruchnahme J1) scheint die Umsetzung von Strategie B derzeit nicht möglich.

In England ließ sich nach Beginn des Impfprogramms gegen Meningokokken ein 33- bis 44%iger Rückgang der Erkrankungen in nicht geimpften Altersgruppen und auch ein Rückgang der Carrier unter Jugendlichen beobachten. Allerdings wurden dort zu Beginn der Impfkampagne alle Altersgruppen bis zum 18. Lebensjahr geimpft („Catch-up“). Es liegen somit Hinweise dafür vor, dass auch bei Meningokokken-Konjugatimpfung die Herdenimmunität eine Rolle spielen kann. Unter sorgfältiger Überwachung der bestehenden Impfprogramme in Europa, USA und Kanada sind derzeit keine Hinweise auf **Replacement** zu sehen.

In der Diskussion wird - wie auch bei Pneumokokken - deutlich, dass es eine medizinisch - epidemiologisch positive Bewertung der Meningokokken-C-Impfung gibt: Fragen der Kostenallokation und Nutzung von Ressourcen sind nicht Gegenstand von STIKO-Entscheidungen. Da die Krankheitslast von Meningokokken der Krankheitslast von Pneumokokken entspricht und der Nutzen beider Impfungen damit vergleichbar ist, stimmt die STIKO folgendem

**Beschlussentwurf** zu:

1. Die STIKO empfiehlt die Einführung einer generellen Impfung gegen Meningokokken-C im 2. Lebensjahr (11 Ja/2 Enthaltungen/0 Gegenstimmen).
2. Die Meningokokkenimpfung wird zeitgleich mit MMR-V verabreicht. Die Pneumokokkenimpfung mit der 4. Impfung gegen DT-aP-IPV-Hib-Hep.

3. Die STIKO wird Empfehlungen zur gleichzeitigen Gabe verschiedener Impfstoffe im 2. Lebensjahr unter Berücksichtigung der Beratungen der europäischen Zulassungsbehörden vorbereiten.

### **Meningokokken C-Indikationsimpfung/postexpositionelle Impfung:**

Die STIKO hat entsprechend den Vorschlägen der Arbeitsgruppe auch über eine Erweiterung der Risikoindikationen in Bezug auf Schädigungen des Zentralnervensystems und das Leben in Wohnheimen sowie die postexpositionelle Impfung zu diskutieren.

Ausbruchsuntersuchungen aus den USA und England belegen die Gefährdung von Jugendlichen und Studenten, die in Wohnheimen leben, durch Meningokokkeninfektionen der Gruppe C. Meldedaten aus Deutschland können entsprechende Ausbruchsgeschehen nicht bestätigen. Es gilt außerdem zu berücksichtigen, dass in Deutschland deutlich weniger Jugendliche und junge Erwachsene in Wohnheimen untergebracht sind, so dass die Relevanz für Deutschland nicht abzuschätzen ist.

Die STIKO unterstützt in der Diskussion zu der Impfung von Zerebralgeschädigten grundsätzlich den Ansatz, diese vor einer weiteren Schädigung zu schützen. Vor einer Indikationserweiterung sollten jedoch Daten zur Gefährdung, Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen. Für weitere Diskussionen wird die STIKO gebeten, eine Zusammenstellung zu Infektionsgefährdungen bei Zerebralgeschädigten durch impfpräventable Erkrankungen vorzunehmen.

Empfehlungen zur Impfung bei Meningokokkenausbrüchen oder regional gehäuften Auftreten sind derzeit bereits Bestandteil der STIKO-Empfehlungen. Zu diskutieren ist, ob diese um postexpositionelle Impfungen bei Haushaltkontaktmitgliedern und Personen mit engem Kontakt zu oropharyngealen Sekreten erweitert werden. In der Diskussion wird deutlich, dass Daten zu einer entsprechenden Empfehlung fehlen und wegen der kurzen Inkubationszeit die Wirksamkeit einer postexpositionellen Impfung wenig wahrscheinlich ist. Eine Erkrankung kann Anhalt dafür sein, bestehende Impfplücken zu schließen. Eine Exposition stellt keine Kontraindikation für eine Impfung dar.

### **Beschlussentwurf:**

- Die STIKO beschließt **einstimmig**, wegen unklarer Relevanz für Deutschland die Indikation "Leben in Wohnheimen und Internaten" nicht in die Empfehlungen aufzunehmen.

In Analogie zu anderen Indikationsempfehlungen wird die Indikationsempfehlung wie folgt angepasst:

- Gesundheitlich Gefährdete: **z.B. insbesondere** Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere Komplement-/Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie; Asplenie; (11 dafür/2 Enthaltungen/0)
- Postexpositionsprophylaxe: Die STIKO nimmt Empfehlungen zur postexpositionellen Impfung bei Meningokokkeninfektionen nicht in die Empfehlungen auf (7/2/2).

### **Abstand Polysaccharid- und Konjugatimpfstoff**

Die Geschäftsstelle hat mehrfach Anfragen zu den unterschiedlichen Abständen der Impfung mit Konjugatimpfstoff und Polysaccharidimpfstoff bei Meningokokken und Pneumokokken erhalten. Studien zur Hyporesponsiveness liegen für Meningokokkenkonjugatimpfstoff für

Abstände von 6 Monaten vor. Für Pneumokokken liegen entsprechende Studien nicht vor. Insofern ist auf die Angaben in den Fachinformationen zu verweisen.

In den STIKO-Empfehlungen wie auch in den Fachinformationen werden keine Angaben zum Impfabstand der Wiederimpfung mit Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff für Jugendliche gemacht. Eine Rückfrage bei den Herstellern soll vorhandene Daten und Empfehlungen ermitteln.

## **TOP 5:        Influenza**

### **Impfempfehlungen für Reisende: Votum der DTG**

Der STIKO liegt ein Votum der DTG zur Empfehlung der Influenzaimpfung für Reisende vor.

Hintergrund sind beschriebene erhöhte Infektionsrisiken bei unterschiedlichen Arten des Reisens (Kreuzfahrtschiff, Busreisen, Bahnreisen) und Hinweise auf ein generell erhöhtes Infektionsrisiko durch Reisen sowie die gegenwärtige Reisepraxis mit einem hohen Anteil von gesundheitlich Gefährdeten unter Reisenden.

In der Diskussion werden verschiedene Probleme einer Impfempfehlung für Reisende deutlich. So ist die Angabe eines Nenners bei den vorliegenden Studien und Ausbruchsuntersuchungen grundsätzlich schwierig, was die Abschätzung des Risikos erschwert. Für die Umsetzung einer Empfehlung spielen Kategorisierung (R oder I) und Kostenübernahme sowie Elemente der Praktikabilität (Impfung mit dem Nordhalbkugel- oder Südhalbkugelimpfstoff, Verfügbarkeit nur für einen begrenzten Zeitraum, Zulassung, Impfung nach Zielland oder Mitreisenden usw.) eine erhebliche Rolle.

Um deutlich zu machen, dass bei Reisen eine individuelle Indikationsprüfung durch einen beratenden Arzt in Bezug auf eine Influenzaimpfung erforderlich ist, beschließt die STIKO die Aufnahme eines Hinweises in die STIKO-Empfehlungen (12/2 Enthaltungen/0).

#### **Beschlussentwurf:**

Influenza Tabelle 2.

**R** Für Reisende mit einem erhöhten Expositionsrisiko für Influenza oder mit erhöhtem Komplikationsrisiko bei Auftreten einer Influenza ist eine Influenza-Impfung nach Risikoabwägung sinnvoll. (13/1 Enthaltung/0)

### **Aktuelles zum Influenza-Pandemieplan**

Herr Haas stellt den gegenwärtigen Stand der Umsetzung und der Fortentwicklung des Influenza-Pandemieplans dar. Die GMK hat eine erweiterte Bund-Länder-Abteilungsleiter-Arbeitsgruppe Gruppe als Lenkungsausschuss zur Koordination der Umsetzung des Plans eingerichtet. Die wissenschaftliche Fortschreibung des Plans erfolgt durch die seit 2001 am RKI etablierte Expertengruppe Influenzapandemieplanung, deren Koordination seit 2003 durch die Abteilung Infektionsepidemiologie Fachgebiet 33 erfolgt. Derzeit prioritär bearbeitete Problemfelder betreffen Empfehlungen zur Therapie und Prophylaxe mit Neuraminidasehemmern, Strategieentwicklung und fachliche Fragen der Umsetzung des Nationalen Plans auf Länderebene sowie die Entwicklung, Zulassung und Produktion von pandemischen Impfstoffen. Die Bundesregierung wird 20 Millionen Euro zur Forschungsförderung in den nächsten Jahren bereitstellen. Empfehlungen zur individuellen Selbstbevorratung werden von der Expertengruppe als nicht unproblematisch bewertet.

International herrscht Übereinstimmung, dass es zu einer Influenzapandemie kommen wird, wobei der Zeitpunkt nicht vorhergesagt werden kann. Die Zirkulation von aviären Influenzavi-

ren bei Geflügel in mehr als 10 Ländern Asiens, die bereits zu mehr als 120 Erkrankungen und über 60 Todesfällen geführt haben macht deutlich, dass nur der Schritt zu einer effizienten Mensch-zu-Mensch Übertragung fehlt, um ein neues Virus mit pandemischen Potential entstehen zu lassen.

Diese Risikoeinschätzung hat sich auch durch die nachgewiesenen Fälle aviärer Influenza mit Ausbrüchen bei Geflügel in Rumänien und der Türkei sowie in Kroatien und im europäischen Teil Russlands nicht geändert. Menschliche Erkrankungsfälle sind bisher ausschließlich in Südostasien beobachtet worden. Es besteht eine Korrelation zwischen der Anzahl der Ausbrüche bei Geflügel und dem Risiko von Erkrankungen beim Menschen.

Das RKI hat die Empfehlungen für den Umgang mit Personen mit Verdacht auf aviäre Influenza A/H5(N1) überarbeitet, die die Empfehlungen des Arbeitsschutzes zum Schutz von Geflügelarbeitern (TRBA 608) weiter präzisieren und auf den gemeinsam von RKI und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz und Landwirtschaft 2003 abgestimmten Empfehlungen basieren.

#### **Beschlussentwurf:**

Die Geschäftsstelle erarbeitet einen Vorschlag zur Impfung von Geflügelarbeitern und stimmt diesen im E-Mail-Verfahren ab. (14/0/0) (siehe Anlage 3)

**Anmerkung der Geschäftsstelle:** Ein einheitliches Votum für eine entsprechende Empfehlung ist durch eine elektronische Abstimmung nicht zu erzielen gewesen. Divergenzen bestehen insbesondere hinsichtlich des zu schützenden Personenkreises, über den Beginn der Impfung und über mögliche regionale Einschränkungen. Der ABAS hat Ende November zu diesem Problem beraten und wird die Ergebnisse der Beratungen in Kürze in dem aktualisierten Beschluß 608 veröffentlichen ([www.BAuA.de](http://www.BAuA.de)). Die Geschäftsstelle schlägt vor, eine endgültige Empfehlung der STIKO bei der nächsten Sitzung erneut zu beraten.

Herr Hofmann stellt der STIKO Berechnungen zur aktuellen Verfügbarkeit und benötigten Menge an Verbrauchsmaterialien (Spritzen, Nadeln, Entsorgungsgefäße, Handschuhe, Tupfer) im Falle großer Impfkampagnen im Rahmen einer Pandemie vor, die als (Anlage 4) dem Protokoll beigelegt sind.

## **TOP 6: Impfungen von Frauen mit Kinderwunsch**

### **Zeitlicher Abstand zwischen Konzeption und Impfungen mit Lebendimpfstoff**

Die DVV hat die STIKO gebeten zu diskutieren, ob eine Änderung/Verkürzung der Empfehlungen zum zeitlichen Abstand zwischen Impfungen mit Lebendimpfstoff und Konzeption möglich sei. Internationale Empfehlungen (USA, Kanada) geben einen Abstand von 6 Wochen vor. Da die Fachinformationen in Deutschland unverändert einen Abstand von 3 Monaten vorschreiben und eine Änderung der Fachinformationen nur auf Antrag der Hersteller durch das PEI erfolgen kann, sieht die STIKO hier derzeit keine Möglichkeit einer anders lautenden Empfehlung.

### **Indikationsimpfung MM von ungeimpften Frauen mit Kinderwunsch**

hat vorgeschlagen, die Empfehlungen für MM-Impfungen den Empfehlung für Rötelnimpfungen seronegativer Frauen anzupassen, da in der Praxis ausschließlich mit einem Kombinationsimpfstoff geimpft wird und aktuell noch ein relevanter Anteil von

Frauen mit Kinderwunsch ungeimpft ist. Studien zur Seroprävalenz und Leihimmunität liegen nur vereinzelt vor.

In diesem Zusammenhang erkennt die STIKO die Notwendigkeit der Definition und Vereinheitlichung der Definitionen zu Empfänglichkeit und Seronegativität. Eine Arbeitsgruppe der DVV diskutiert aktuell eine mögliche Änderung der Mutterschaftsrichtlinien, in denen zum Nachweis des Schutzes gegen Röteln derzeit noch ein HHT von 1: 32 gefordert wird. Alternativ wären Grenzwerte aus einem ELISA oder aber auch der Nachweis einer zweimaligen Impfung zu diskutieren. Herr Jilg nimmt an diesen Beratungen teil und wird der STIKO berichten.

#### **Arbeitsgemeinschaft: Impfungen von Frauen mit Kinderwunsch**

Da die STIKO zunehmend Fragestellungen zu diesem Themengebiet erreichen, eine Homogenisierung der Bestimmungen innerhalb der STIKO - Empfehlungen als auch mit anderen Empfehlungen (Mutterschaftsrichtlinien, Fachgesellschaften) nötig ist und Frauen mit Kinderwunsch eine bisher wenig berücksichtigte Zielgruppe darstellen, beschließt die STIKO die Einrichtung einer Arbeitsgruppe. Aufgabe der Arbeitsgruppe wird es sein, Impfempfehlungen für Frauen mit Kinderwunsch und ggf. Empfehlungen zur Chemoprophylaxe zusammenzustellen und zu erarbeiten und diese mit den entsprechenden Gremien und Fachgesellschaften abzustimmen (Vorsitz: Wahle, Mitglieder: Friese, Jilg, von Kries, Meyer, Nahnauer).

#### **TOP 7: Bericht aus dem PEI**

##### **Ruhen der Zulassung des Sechsfachimpfstoffes Hexavac**

Frau Keller informiert die STIKO über das Ruhen der Zulassung des Impfstoffes Hexavac wegen Hinweisen aus aktuellen Studien, die auf eine herabgesetzte Immunogenität der Hepatitis-B-Komponente deuten könnten, die möglicherweise zu einem verminderten Langzeitschutz gegen Hepatitis B führen könnte. Nach Boosterung mit einer fünften Dosis Hepatitis B waren ein zögerlicher Titeranstieg, relativ niedrige GMT und eine reduzierte Immunität bei 7 – 9 Jahren alten Kindern beobachtet worden, die initial mit 4 Dosen Hexavac geimpft waren und einen Antikörpertiter größer oder gleich 10 IU/L aufwiesen. Da es sich um Studien mit kleinen Fallzahlen handelt, die zur Beantwortung anderer Fragen konzipiert worden sind und denen möglicherweise selektierte Auswahlkriterien zu Grunde liegen, ist über die derzeitige Relevanz der Befunde nicht abschließend zu entscheiden. Der Impfstoffhersteller ist mit Folgestudien zum Nachweis der Immunogenität beauftragt worden.

[REDACTED]

Die STIKO beschließt, die Ärzteschaft zusätzlich mit einer Frage/Antwort zum Ruhen der Zulassung zu informieren.

(s. Anlage 5 Epidemiologisches Bulletin 18.November 2005/Nr.46 )

Aus Italien liegen überzeugende Surveillancedaten zur Epidemiologie der Hepatitis B und Seroprävalenz nach Impfung im Säuglings- und Kindesalter vor. Auch die STIKO hat nach Einführung der Hepatitis-B-Impfung 1995 und breiteren Anwendung seit 1997 in den nächsten Jahren über eine Empfehlung zur Notwendigkeit einer Wiederimpfung zu beraten. Die Surveillance und Forschungsbemühungen (RKI u. a.) für Deutschland in diesem Zusammenhang sind deshalb dringend zu intensivieren.

#### **MMR-V**

Es handelt sich um zentrale europäische Zulassungsverfahren. Für einen MMRV – Impfstoff hat der CHMP bereits eine positive Empfehlung ausgesprochen. Mit der Zulassung der eu-

ropäischen Kommission ist bald zu rechnen. Für diesen tief gefroren zu lagernden Impfstoff wird eine zweimalige Gabe empfohlen. Die generelle Notwendigkeit einer 2. Varizellenimpfung wird derzeit von Zulassungsbehörden diskutiert.

### **Hib**

In Deutschland ist, wie auch für Pertussis, kein monovalenter Impfstoff verfügbar. Weder das PEI (Zulassungen) noch die STIKO verfügen über Informationen zur aktuellen Verfügbarkeit von Impfstoffen. Die Hersteller werden gebeten bei Lieferengpässen, Nichtverfügbarkeit oder Produktionseinstellungen auf freiwilliger Basis entsprechende Gremien zu informieren. Ausreichend monovalenter Impfstoff (Hib) ist derzeit aus Österreich oder Italien oder auf anderen internationalen Wegen zu beziehen.

### **Zoster**

Erste ermutigende Ergebnisse eines Zosterimpfstoffes sind publiziert. Dieser wird mittelfristig zur Verfügung stehen.

Weitere Impfstoffe, deren Zulassung künftig zu erwarten ist, sind Impfstoffe gegen Rotavirus und HPV.

### **Überarbeitung der Hinweise zum Aufklärungsbedarf**

Nach nun fast zwei Jahren ist eine Aktualisierung des Papiers der STIKO notwendig, um gegebenenfalls geänderte Fachinformationen und neuere Erkenntnisse zu berücksichtigen. Frau Keller sagt über das PEI eine entsprechende Überarbeitung zu.

## **TOP 8: Sonstiges**

### **Vorbereitung von Arbeitsgruppen**

Die STIKO beschließt die Einrichtung von **Arbeitsgruppen** zu folgenden Themenschwerpunkten:

**Nebenwirkungen:** Vors. Schmitt, Mitglieder: Dittmann, Keller, Liese, Meyer

**Jugendimpfungen:** Vors. Sonnenburg, Mitglieder: Jilg, Nanhauer, Hülße, Wahle, Zepp, Lindlbauer, Lerch, von Kries, Lesser (NRW)

**Rotavirus:** Vors. Lindlbauer, Mitglieder: Heiningen, Liese, Schmitt, Zepp

**Zostervirus:** Vors. Wahle, Mitglieder: Hofmann, Idel, Keller, Hülße

**Impfungen für Frauen mit Kinderwunsch:** Vors. Wahle, Mitglieder: Meyer, von Kries, Nanhauer, Jilg, Friese

### **Notwendigkeit und Vorgehen bei der Homogenisierung der Empfehlungen des Arbeitsschutz' und STIKO-Empfehlungen zu Hepatitis B**

Unverändert bestehen divergierende Vorgehensweisen von Arbeitsschutz- und STIKO-Empfehlungen zur Immunitätsdauer und Kontrolle bei Hepatitis B. Frau Jäckel und Herr Hofmann werden im Arbeitskreis G5 des Hauptverbandes der Berufsgenossenschaften auf eine gewünschte Homogenisierung hinweisen.

## Mitteilungen

### TB

Die STIKO möchte unverändert explizit auf die fehlende Empfehlung zur Tuberkuloseimpfung hinweisen und beschließt (14/0/0) um eventuellen Missverständnissen wegen der derzeitigen Nicht-Verfügbarkeit des Impfstoffes gegen Tuberkulose vorzubeugen folgende Anpassung der Empfehlung:

Tuber- kulose	Die Impfung mit dem derzeit verfügbaren BCG- Impfstoff wird derzeit nicht empfohlen.	
------------------	---	--

### Publikationen von Mitgliedern

Die Geschäftsstelle bittet die STIKO-Mitglieder um Benachrichtigung zu Beteiligungen an relevanten Publikationen zum Thema Impfungen und Infektionskrankheiten.



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Christiane Meyer, MPH  
Wiss. Sekretärin der STIKO

Berlin, 15. Dezember 2005



**Protokoll der 54. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)  
01. März 2006 in Berlin, Robert Koch-Institut, Seestraße 10**

**Beginn: 10.00 Uhr  
Ende: 16.00 Uhr**

**Anwesende:**

Mitglieder:

Prof. Bigl, Prof. Heininger, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Frau Prof. Idel, Prof. Jilg, Prof. von Kries, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Dr. Leidel, Prof. Mertens, Frau Dr. Nahnauer, Prof. Röllinghoff, Prof. Schmitt, Prof. von Sonnenburg, Prof. Wahle, Prof. Zepp

entschuldigt: Dr. Dobbelaer

Ständige Gäste:

PEI: Frau Dr. Keller-Stanislawski

entschuldigt: Frau Meierkord, Frau Dr. Jäckel (BAuA), Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg), Herr Dr. Zieger (AOLG), PD Dr. Schaade (BMG)

RKI: Dr. Buchholz (zeitweise), Frau Dr. Hellenbrand (zeitweise), PD Dr. Gérard Krause (zeitweise), Frau Lerch, Frau Dr. Matysiak-Klose, Frau Dr. Meyer, , Frau Dr. Siedler (zeitweise)

---

**Begrüßung und Vorstellung:**

Herr Schmitt begrüßt die anwesenden Mitglieder und ständigen Gäste der Ständigen Impfkommision zur 54. Sitzung der STIKO.

Als neuer Leiter der Abteilung 3 (Infektionsepidemiologie) des Robert Koch-Institutes wird Herr PD Dr. med. Gérard Krause begrüßt. Der Abteilung Infektionsepidemiologie ist auch das Sekretariat der STIKO zugeordnet.

Einladung und Unterlagen zur 54. Sitzung sind, bis auf die Tischvorlage zu Top 9, rechtzeitig versandt worden. Mit 16 anwesenden Mitgliedern ist die STIKO beschlussfähig.

**Termin für die 55. STIKO-Sitzung: 26. September 2006**

**TOP 1: Protokollkontrolle**

Herr Schmitt dankt der Geschäftsstelle für die Erstellung des Protokolls der 53. Sitzung.

Auf Seite 8 des Protokolls sollte das Wort „Anhalt“ durch das Wort „Anlass“ ersetzt werden, auf Seite 12 sollte stehen: „Die Geschäftsstelle wird gebeten, die Impfstoffhersteller anzusprechen und anzuregen, die STIKO in den Informationsverteiler bei längeren Lieferengpässen, Nichtverfügbarkeit oder Produktionseinstellung aufzunehmen“.

Einwendungen sind der Geschäftsstelle zudem [REDACTED] zugegangen: Diese betrafen unter anderem die Empfehlung des Boosters gegen Pertussis im Vorschulalter, der nach Ansicht [REDACTED] möglichst kurzfristig in die öffentlichen Empfehlungen aufgenommen werden sollte. Weitere Anmerkungen betrafen die Beschlusssentwürfe zur allgemeinen Impfung von Säuglingen bzw. Kleinkindern gegen Pneumokokken und Meningokokken. In diesem Zusammenhang haben [REDACTED] darauf hingewiesen, dass vor Einführung der Impfungen die Kostenübernahme durch die GKV geklärt werden sollte. Eine ausführliche Diskussion dieser Problematik erfolgt im Rahmen der Tagesordnungspunkte 5 und 6.

Das entsprechend angepasste Protokoll wird einstimmig angenommen.

**TOP 2: Verstetigung der Empfehlung zur Auffrischung gegen Pertussis im Vorschulalter**

Im Epidemiologischen Bulletin 3/2006 wurde die in der 53. Sitzung beschlossene Impfempfehlung, die Td-Impfung im Alter von 5-6 Jahren durch eine Tdap-Impfung zu ersetzen, veröffentlicht. Es ergibt sich nun die Notwendigkeit, die Empfehlung in den bestehenden Impfkalender (Tabelle 1 der Empfehlungen) zu integrieren.

Da weder ein monovalenter Impfstoff gegen den Pertussis-Erreger noch gegen Hib derzeit auf dem deutschen Markt verfügbar ist, wird eine neue Version des aktuellen Impfkalenders unter Beibehaltung der bisherigen graphischen Struktur, insbesondere unter der Berücksichtigung möglicher, zukünftiger Erweiterungen des Impfkalenders mit Impfungen gegen Pneumo- und Meningokokken unübersichtlich. Aus diesem Grund wurde von der Geschäftsstelle eine neue, vereinfachte graphische Darstellung des Impfkalenders erarbeitet, die die neuen Empfehlungen zu Pertussis berücksichtigt.

Die vorgeschlagene Version nimmt nicht nur Bezug auf die Empfehlungen zu unterschiedlichen Antigenen sondern verdeutlicht gleichzeitig die zur Verfügung stehenden Antigenkombinationen (z.B. DTaP/Tdap). Die Angaben im Impfkalender heben in der neuen Version ausschließlich auf die Darstellung des optimalen Zeitraumes für die Standardimpfungen ab und definieren optimale Impfabstände.

Auf die bisher uneinheitliche Angabe einzelner Nachholimpfungen bei Jugendlichen und auf die Angaben A, G und S wurde aus Gründen einer besseren Übersicht und Systematik in der zur Diskussion vorliegenden Version verzichtet. Die Erwähnung nur einzelner Nachholimpfungen führte in der Vergangenheit zu Diskussionen mit den Krankenkassen, hat auf der anderen Seite aber auch die Finanzierung für einige Impfungen gesichert (Hepatitis B, Varizellen). Dem Umstand, dass alle indizierten Impfungen zu jedem Zeitpunkt nachgeholt werden sollen, wird durch die Angabe einzelner Nachholimpfungen nicht genügend Rechnung getragen. Auf ausdrücklich beschlossene Catch-up-Strategien sollte innerhalb der STIKO-Empfehlungen an anderer Stelle als im Impfkalender hingewiesen werden. Gleichzeitig wurde in der neuen Version angestrebt, die Fußnoten und Anmerkungen übersichtlicher darzustellen.

In der sehr kontroversen Diskussion zu dem Vorschlag der Geschäftsstelle wird deutlich, dass besonders der Wegfall des Hinweises auf Nachholimpfungen gegen Hepatitis B durch Streichung des G bei 9 bis 17 Jahren kritisch beurteilt wird. Niedergelassene Ärzte benutzen im klinischen Alltag in erster Linie die Tabelle 1 der Empfehlungen als Gedächtnisstütze. Fehlende Angaben über nötige Catch-up-Impfungen, besonders gegen Hepatitis B, könnten dazu führen, dass diese unterbleiben. Da zurzeit ein Projekt zu Optimierung der Jugendlichenimpfung geplant ist, wäre das Weglassen der Verdeutlichung der Catch-up-Strategien im Impfkalender (Hepatitis B, Varizellen) die falsche Botschaft. Eine systematische Lösung, die beide Zielrichtungen vereint, besteht in der Entwicklung und Veröffentlichung eines Impfkalenders für Jugendliche, der auf alle im Jugendlichenalter notwendigen Catch-up-Strategien und Impfungen hinweist und eigenständig in den STIKO-Empfehlungen erscheint. Da bei den zukünftig zu diskutierenden Impfungen wahrscheinlich Impfungen von Jugendlichen ein besonderer Stellenwert eingeräumt werden wird (HPV), entscheidet die STIKO den Impfkalender in seiner bisherigen graphischen Variante zu verwenden und ggf. zukünftig zu überarbeiten. Eine umfassendere Überarbeitung ist möglicherweise auch durch neuere Impfstoffzulassungen mit neuen Impfschemata (z.B. MMRV) oder eventuelle zusätzliche Impftermine bei bestehenden Antigenen (Varizellen?, Hepatitis B?) notwendig.

Die im vorgeschlagenen Impfkalender verwendete Darstellung von Kombinationsimpfstoffen impliziert die Empfehlung der Verwendung eines zurzeit ohne Konkurrenzprodukt existierenden 6-fach-Impfstoffes, ein Umstand, den die STIKO unbedingt vermeiden sollte.

#### **Beschluss zur Einführung eines graphisch veränderten Impfkalenders:**

1. **Die STIKO bevorzugt die Verwendung der bisherigen Variante des Impfkalenders.**
2. **Die neu empfohlene Auffrischimpfung gegen Pertussis im Vorschulalter wird in den alten Impfkalender integriert.**
3. **Die längerfristig notwendige graphische Anpassung des Impfkalenders sowie die langfristige Konzeption eines gesonderten Kalenders mit der Benennung notwendiger Catch-up Strategien oder Nachholimpfungen für Jugendliche wird unterstützt.**

#### **Weitere Empfehlungen zur Pertussisimpfung:**

##### **Überprüfung der Indikation**

Durch den Wegfall des monovalenten Impfstoffes gegen Pertussis ist die Umsetzung der bestehenden Indikationsimpfung für Frauen mit Kinderwunsch, engen Haushaltskontaktpersonen von Säuglingen und Personal in Einrichtungen der Pädiatrie, der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe sowie in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter und Kinderheimen erheblich erschwert. Hintergrund für die zu diskutierende Anpassung der Formulierung in der Tabelle 2 ist nicht die Erweiterung der bestehenden Indikationen (dies war Gegenstand der Diskussionen in der 53. Sitzung), sondern die Berücksichtigung der durch den Wegfall des monovalenten Impfstoffes erschwerten Umsetzung.

Eine ungenügende Immunität gegen Pertussis kann zu weit reichenden Folgen für den Betroffenen selbst, für betreute Personen oder betroffene Berufsgruppen führen. Der neue Hinweis in Tabelle 2 soll dazu dienen, rechtzeitig das Vorliegen eventueller Indikationen zu überprüfen und die Möglichkeit einer Impfung mit Tdap unter Berücksichtigung der empfohlenen Impfabstände zu nutzen und somit die Inanspruchnahme der Impfung für die bestehenden Indikationen zu erhöhen und Nebenwirkungen gering zu halten.

In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass die vorgeschlagene Formulierung als Erweiterung der Indikation der Impfung missverstanden werden könne, so dass jede Person mit einer anstehenden Td-Impfung zusätzlich gegen Pertussis geimpft würde, was die Kosten von Impfungen im Erwachsenenalter deutlich erhöhen würde. Zudem bestünde die Gefahr, dass die Hersteller diese Empfehlungen zum Marketing einer generellen Verwendung des

Tdap-Impfstoffes nutzen könnten. Die STIKO wird deshalb in den Erläuterungen explizit darauf hinweisen, dass nicht die generelle Impfung sondern eine Überprüfung der Indikation gemeint ist und dieser Hinweis durch den Wegfall des monovalenten Impfstoffes notwendig erscheint.

Folgende Veränderungen in der **Tabelle 2** der Impfeempfehlungen (Indikations- und Auffrischimpfungen) wurden **wegen des Wegfalls des monovalenten Impfstoffes** gegen Pertussis beschlossen und dienen als Hinweis zur rechtzeitigen Überprüfung einer vorliegenden Indikation: (siehe Anlage 1)

1. Tabelle 2, S. 264, Pertussis (I) Impfung für Frauen mit Kinderwunsch oder engen Haushaltskontaktpersonen zu Säuglingen und Personal in Einrichtungen... (B): **Alt:** „Einmalige Impfung; bei Vorliegen weiterer Impfstoffe ggf. mit Kombinations-Impfstoff“ **Neu:** „Einmalige Impfung; mit Kombinationsimpfstoff (Tdap, TdapIPV) möglichst nicht früher als 5 Jahre nach der vorhergehenden Dosis der anderen im Impfstoff enthaltenen Antigene (Td).“
2. Tabelle 2, S. 261, Diphtherie (S/A): **Alt:** „ Die Impfung gegen Diphtherie sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Tetanus (Td) durchgeführt werden.“ **Neu:** „ Die Impfung gegen Diphtherie sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Tetanus (Td) durchgeführt werden. Jede Auffrischimpfung mit Td (auch im Verletzungsfall siehe Tabelle 4) sollte Anlass sein eine mögliche Indikation einer Pertussis-Impfung zu überprüfen und gegebenenfalls einen Kombinationsimpfstoff Tdap einzusetzen.“
3. Tabelle 2, S.266, Tetanus (S/A): **Alt:**“ Die Impfung gegen Tetanus sollte in der Regel in der Kombination mit der gegen Diphtherie (Td) durchgeführt werden, falls nicht bereits ein aktueller Impfschutz gegen Diphtherie besteht. **Neu:** Die Impfung gegen Tetanus sollte in der Regel in der Kombination mit der gegen Diphtherie (Td) durchgeführt werden, falls nicht bereits ein aktueller Impfschutz gegen Diphtherie besteht. Jede Auffrischimpfung mit Td (auch im Verletzungsfall siehe Tabelle 4) sollte Anlass sein eine mögliche Indikation einer Pertussis-Impfung zu überprüfen und gegebenenfalls einen Kombinationsimpfstoff Tdap einzusetzen.“

**Die Ergänzungen der Empfehlungen Nr. 1- 3 in der Tabelle 2 wurden angenommen (15 dafür, 0 Enthaltungen, 1 Gegenstimme).**

### Impfabstände

Eine weitere Frage hinsichtlich der Auffrischungsimpfung gegen Td/Tdap betraf den Zeitabstand zwischen den Impfungen. Soll der bisher empfohlene Zeitraum von 5 Jahren beibehalten werden oder liegen neue Erkenntnisse vor, die eine Auffrischimpfung bereits nach 2 Jahren ohne erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen ermöglichen?

Dieses Thema ist in der STIKO auch in der Vergangenheit wiederholt diskutiert worden. Die Anmerkung in der Fußnote zum Impfkalender weist auf die Einhaltung eines fünf Jahresabstandes hin („sollte möglichst fünf Jahre betragen“). Neuere Studien belegen, dass bei Jugendlichen ein Abstand von 2 Jahren ausreichend sicher und verträglich scheint, ohne dass vermehrt Nebenwirkungen beobachtet werden (Halperin, Jaquet, Candow, Friedland).

Die STIKO wird in den Erläuterungen zu den Empfehlungen 2006 auf diese neueren Studien für Jugendliche hinweisen, die Fußnote zu Tabelle 1 jedoch zunächst unverändert lassen.

### Vorschlag für eine Formulierung in den Erläuterungen (entsprechend des 4/2006 aktualisierten Ratgebers Pertussis des RKI):

Der Abstand zur letzten DT/Td-Impfung sollte mindestens 5 Jahre betragen. Neuere Studien mit kürzeren Impfabständen zeigen, dass eine Impfung bei Jugendlichen bei bestehender Indikation bereits nach ca. 18 Monaten ohne schwerwiegende oder mit allenfalls einer geringfügig höheren Wahrscheinlichkeit von lokalen Nebenwirkungen möglich ist. Möglich ist eine Boosterung auch bei ungeimpften Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen, die sich mit dem Pertussis-Erreger bereits im Rahmen einer Infektion oder Erkrankung auseinandergesetzt haben, sofern die anderen Komponenten des Impfstoffes indiziert, zumindest aber nicht kontraindiziert sind. Die Fachinformationen einiger aP-haltiger Kombinationsimpfstoffe erwähnen ausdrücklich, dass eine fehlende Grundimmunisierung gegen Pertussis keine Kontraindikation für diese Impfungen darstellt. Für eine Grundimmunisierung eines älteren Kindes, das sich mit dem Erreger noch nie auseinandergesetzt hat und das nicht entsprechend den Empfehlungen des Impfkalenders grundimmunisiert wurde, gibt es zur vollständigen Grundimmunisierung derzeit keinen zugelassenen Impfstoff. Besteht für diese nicht immunisierten, nicht durchseuchten Patienten eine Indikation für eine Tetanus-, Diphtherie- oder Polioimpfung sollte die Verwendung eines Kombinationsimpfstoffes mit Pertussis erwogen werden. In einzelnen Studien konnte hierdurch bereits ein Anstieg Pertussis-spezifischer Antikörper erzielt werden.

### Postexpositionsprophylaxe:

Außer Erythromycin sind eine Reihe weiterer Makrolide auf dem Markt und werden in der Kinderheilkunde wegen ihrer besseren Verträglichkeit oder einfacheren Handhabung bevorzugt angewandt. Daten zur Verwendung dieser Makrolide zur postexpositionellen Prophylaxe von Pertussis liegen vor (Zusammenfassung in MMWR Vol 54.RR-14). Die STIKO entscheidet deshalb, die Verwendung von Erythromycin zur postexpositionellen Prophylaxe gegen Pertussis auf alle Makrolide zu erweitern.

4. Tabelle 2, S. 264, Pertussis (P): **Alt:** „...ist für enge Kontaktpersonen ohne Impfschutz eine Chemoprophylaxe z.B. mit Erythromycin empfehlenswert...“ **Neu:** „...ist für enge Kontaktpersonen ohne Impfschutz eine Chemoprophylaxe mit einem Makrolid empfehlenswert...“.
5. Tabelle 2, S.264, Postexpositionsprophylaxe Pertussis: Bereits in der 53. Sitzung war aus systematischen Gründen die Streichung des Hinweises zur Vervollständigung der Grundimmunisierung nach Exposition beschlossen worden (siehe Protokoll der 53. Sitzung Top 2 S.5).

Dieser Hinweis sollte an entsprechender Stelle in den Anmerkungen zum Impfkalender erscheinen. Die weiteren Änderungen entsprechen inhaltlich den bereits beschlossenen Veränderungen der Tabelle 2 oder den im epidemiologischen Bulletin 3/2006 ausgesprochenen Empfehlungen.

Neue Formulierung bei Pertussis und Diphtherie: s. Anlage 2 – Neuerungen unterstrichen.

Weitere Änderungen in den Anmerkungen zum Impfkalender:

Wegen des Wegfalls des monovalenten Hib-Impfstoffes erfolgt eine Anpassung des Passus (s. Anlage 2).

### **TOP 3: Erste Ergebnisse des Varzellensentinels der AGMV**

Frau Dr. Siedler (RKI) stellt erste Ergebnisse des Varzellensentinels der AGMV (Arbeitsgemeinschaft Masern und Varizellen) vor (Präsentation Anlage 3). Seit April 2005 beteiligen sich deutschlandweit 1040 Arztpraxen. Die Erhebungen des Sentinels sollen Rückschlüsse auf die epidemiologische Situation der Varizellen ermöglichen, valide Daten zur Morbidität der Varizellen und zur Umsetzung der Impfeempfehlung liefern und längerfristige Trends der Morbiditätsentwicklung abschätzen.

Die Beteiligung (Rücksenderate) hat sich von ca. 50% im April auf ca. 70% im September erhöht und seitdem stabilisiert. Von April bis Dezember 2005 wurden 21.769 Erkrankungen durch Varizellen gemeldet. Zwei Drittel der Fälle betrafen Kinder von 0 bis 4 Jahren. 0,5% der Patienten erlitten Komplikationen in Folge der Erkrankung (die Falldefinition der Komplikationen liegt dem Protokoll als Anlage 4 bei). 0,7% (n=125) der an Varizellen Erkrankten waren geimpft. Bei 57,6% dieser Geimpften (n = 72) trat die Erkrankung später als 42 Tage nach der Impfung auf. Bei nur 8 aller geimpften Patienten wurde eine Laboruntersuchung im Labor des RKI durchgeführt. In 4 Fällen konnte Wildvirus nachgewiesen werden. Die Fälle pro 1000 Patientenkontakte gingen von April bis September 2005 deutlich zurück, stiegen dann jedoch bis Dezember 2005 entsprechend der bekannten Saisonalität der Varizellen wieder an.

Die Zahl der pro Monat und Sentinelarzt verabreichten Varizellenimpfungen variiert regional. Im bundesweiten Durchschnitt erhöhte sich dieser Wert von 6 im April 2005 auf 10 im Dezember 2005. Dieser Anstieg war ebenfalls regional unterschiedlich und es besteht ein deutlicher Zusammenhang zwischen einer Kostenübernahme durch die Krankenkassen und der Zahl der durchgeführten Varizellenimpfungen (Folie 9). Die Umsetzung der Impfeempfehlung hängt in entscheidendem Maß von der Kostenerstattung durch die Kassen ab.

Die Fortführung der Varzellensurveillance ist langfristig nicht gesichert, da der Kooperationsvertrag der AGMV bisher nur bis März 2007 besteht.

In der Diskussion wird kritisch angemerkt, dass die Hersteller die Preise für die Impfstoffe gegen Varizellen nach Einführung der Empfehlung deutlich erhöht hätten. Das RKI wird gebeten das BMG zu informieren und auf einen gesundheitspolitischen Handlungsbedarf hinzuweisen (siehe auch TOP 10).

### **TOP 4: Bericht über den Workshop der EMEA „concomitant use“ von Impfstoffen**

Frau Keller-Stanislawski, Herr v. Sonnenburg und Herr Zepp berichten gemeinsam von einem EMEA-Workshop zum concomitant use von Impfstoffen.

Eine wichtige Frage des Workshops bezog sich auf die Notwendigkeit der Prüfung jedes neu zuzulassenden Impfstoffs mit jedem bereits zugelassenen Impfstoff, um Wechselwirkungen bezüglich Immunogenität und Sicherheit soweit wie möglich ausschließen zu können. Gleichzeitige Gabe („concomitant use“) bedeutete in diesem Fall die Gabe der Impfstoffe am selben Tag.

Es wurde insbesondere über Daten zur gleichzeitigen Gabe von Konjugatimpfstoffen gegen Meningokokken und Pneumokokken in den ersten beiden Lebensjahren aus Großbritannien berichtet.

So wurde beobachtet, dass die Immunogenität der Konjugatimpfstoffe in Kombination mit anderen Impfstoffen, besonders in Kombination mit anderen Konjugatimpfstoffen besonders im ersten Lebensjahr ein Problem darstellen könnte, da die Immunantwort möglicherweise herabgesetzt ist.

Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse für Deutschland bleibt fraglich, da die berichteten Untersuchungen bei Kindern im Rahmen eines anderen Impfschemas (zumeist keine Boosterimmunisierung im zweiten Lebensjahr) und z. T. in Deutschland nicht zugelassene Impfstoffe verabreicht wurden. Unklar ist auch die Relevanz der beobachteten erniedrigten Antikörpertiter auf den Impfschutz. Eine Übertragung der Ergebnisse auf in Deutschland verwendete Impfstoffe kann daher nicht ohne weiteres vorgenommen werden.

In der Diskussion dieser Ergebnisse im Anschluss an den Bericht wird deutlich, dass bei komplexer werdenden Impfschemata und vielen verfügbaren Impfstoffen zur Konzeption eines neuen Impfkalenders Daten zur Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Gabe der empfohlenen Impfstoffe zunehmend an Bedeutung gewinnen. Da die Impfschemata und verwendeten Impfstoffe in Europa unterschiedlich sind, werden zukünftig Untersuchungen unter Berücksichtigung der nationalen Besonderheiten benötigt, auch um optimale Zeitpunkte für die Impfungen gegen Pneumokokken und Meningokokken bestimmen zu können.

#### **TOP 5: Empfehlung einer generellen Impfung gegen Pneumokokken mit Konjugatimpfstoff**

Zur weiteren Diskussion und Abstimmung der STIKO über eine generelle Impfung gegen Pneumokokken mit einem Konjugatimpfstoff unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der betroffenen Kreise verlassen Herr Schmitt und Herr v. Kries den Sitzungsraum. Herr Leidel übernimmt die Leitung der Sitzung.

Der STIKO sind Stellungnahmen der betroffenen Kreise (Spitzenverbände der Krankenkassen, Berufsverband der Kinder-, und Jugendärzte, Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ) zum Beschlussentwurf der STIKO der 53. Sitzung zugegangen:

Herr Dr. Zieger vom Bundesministerium für Gesundheit in Nordrhein-Westfalen übermittelt der STIKO als ständiger Gast der Länder in der STIKO, dass die Empfehlungen einer generellen Impfung gegen Pneumokokken (wie auch gegen Meningokokken, s.u.) von den zuständigen Länderministerien unterstützt werden.

Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte begrüßt inhaltlich die Impfungen aller Kinder gegen Pneumokokken, weist aber dringend daraufhin, dass im Vorfeld die grundsätzliche Bereitschaft für eine Kostenübernahme mit den gesetzlichen Krankenkassen geklärt werden sollte.

Die Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ weist auf ihre bereits vor einiger Zeit veröffentlichte positive Stellungnahme zur allgemeinen Impfempfehlung gegen Pneumokokken für Kinder bis zum 2. Lebensjahr hin.

Der Bundesverband der Betriebskrankenkassen lehnt mit Schreiben vom 17.02.2006 vor dem Hintergrund eines vom BMG (2003) in Auftrag gegebenen 2005 veröffentlichten HTA-Berichtes den Beschlussentwurf der STIKO über eine generelle Impfung gegen Pneumokokken für Säuglinge ab. Der HTA-Bericht sei nach einem für diese Fragestellung üblichen Verfahren erstellt worden und habe sich gegen eine Impfung sowohl aus medizinischen als auch aus ökonomischen Gründen ausgesprochen. Für eine Ausgabensteigerung um 70-75% aller bisherigen für Kinder bis zum 2. Lebensjahr verabreichten Impfungen durch die zusätzliche Empfehlung zur Impfung aller Säuglinge und Kleinkinder im 2. Lebensjahr gegen Pneumokokken lägen keine überzeugenden Argumente vor. Die Spitzenverbände der Krankenkassen stellen die Möglichkeit einer Herdenimmunität für Deutschland aufgrund der vorliegenden Daten in Frage. Die erwarteten Auswirkungen der Impfung im Säuglings- und Kleinkindalter auf Bevölkerungsniveau (Herdenimmunität) für Deutschland würden erheblich überschätzt. Die US-amerikanischen Daten könnten, besonders aufgrund einer geringeren Serotyphenabdeckung, nur bedingt auf Deutschland übertragen werden. Es wird von der



STIKO erwartet, dass sich diese mit Ergebnissen der im HTA-Bericht angedeuteten Strategie, die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen ebenfalls für sinnvoll erachtet wird, der Erweiterung der gegenwärtig empfohlenen Risikoimpfung auf alle gefährdeten Kinder bis 5 Jahre auseinandersetzt. So sei insbesondere zu befürchten, dass die im Jahr 2005 beschlossene Erweiterung der Impfindikation noch nicht von allen Ärzten umgesetzt wurde.

Der Bundesverband regt an, die im Jahr 2005 erweiterte Empfehlung auf Risikogruppen bis zum vollendeten 5. Lebensjahr auf ihre Wirkung hin zu evaluieren.

Die STIKO weist in der Diskussion erneut darauf hin, dass der HTA-Bericht die neuere epidemiologische Entwicklung in den USA sowie neuere Daten aus Deutschland unzureichend berücksichtigt und in seiner Gesamtheit wegen begrenzter Qualität und Aktualität wenig geeignet sei eine Entscheidung der STIKO zu begründen bzw. zu verwerfen. Herr Prof. Schmitt hatte als Reviewer ausführlich zu der Qualität des HTA-Berichtes Stellung bezogen und ist im weiteren Verlauf als externer Begutachter wegen fehlender Beachtung seiner Kritikpunkte zurückgetreten. Andere Experten außer ihm waren an dem Review nicht beteiligt.

Die Entscheidung der STIKO über eine Empfehlung für eine generelle Impfung gegen Pneumokokken für Kinder bis 2 Jahre muss auf fundierten Daten beruhen und es ist zweifelhaft ob der vorliegende HTA-Bericht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entspricht. Somit ist eine herausragende Berücksichtigung dieses Berichtes für die Diskussion und Entscheidung der STIKO wenig hilfreich

Es wird in diesem Zusammenhang von der STIKO erneut auf die bereits ausführlich in der Begründung dargelegte relative Wirkungslosigkeit der Empfehlung einer alleinigen Indikationsimpfung hingewiesen (siehe auch Begründung zu einer generellen Impfung gegen Pneumokokken für Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren). Primäres Ziel einer Impfung ist die Verhinderung der individuellen Morbidität und Mortalität. Herdeneffekte werden auch in Deutschland eine Rolle spielen, wobei deren Ausmaß richtigerweise derzeit nicht in Prozentzahlen abzuschätzen ist, da hierzu Ausgangsdaten über die Erkrankungen in anderen Altersgruppen als Kindern fehlen. Erst mit der deshalb dringend einzufordernden Surveillance der Effektivität einer allgemeinen Impfempfehlung auf Bevölkerungsniveau könnten solche Daten valide erhoben werden. Eventuelle Effekte auf Bevölkerungsniveau, die auch für Deutschland wahrscheinlich sind, sind deshalb derzeit quantitativ für Deutschland schwer abschätzbar und deshalb nicht Inhalt der Begründung der Impfempfehlung.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen hatten darauf hingewiesen, dass Daten aus den USA vorlägen, die Replacement-Phänomene im Zusammenhang mit der allgemeinen Impfempfehlung als relevant erscheinen lassen. Auf dieses Argument wird entgegnet, dass in den Veröffentlichungen der CDC ein prozentualer Anstieg von Erkrankungen von nicht im Impfstoff enthaltenen Serotypen bei Risikogruppen insbesondere für Patienten mit HIV zu beobachten ist. Dieser prozentuale Anstieg betrifft absolut kleine Fallzahlen, so dass der Nutzen einer Impfung auf Bevölkerungsniveau mit vielen verhinderten Fällen auch im Kindesalter, diesen in einigen wenigen Risikogruppen fraglich beobachteten Effekt bei weitem aufwiegt.

In der Diskussion wird außerdem darauf hingewiesen, dass befürchtet werden muss, dass die Preise für die Impfstoffe im Nachgang einer allgemeinen Impfempfehlung von den Herstellern deutlich angehoben werden, wie es auch mit dem jetzt einzig zur Verfügung stehenden 6-fach-Impfstoff oder Impfstoff gegen Influenza in der Vergangenheit geschehen sei. Eine derartig teure Impfung könne zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden.

Es wird festgestellt, dass Monopolstellungen auf dem Impfstoffmarkt kritisch zu bewerten sind, aber jenseits des Einflussbereiches der Ständigen Impfkommission liegen. Dieser Aspekt sollte ebenfalls im Rahmen eines möglichen gesundheitspolitischen Handlungsbedarfes mit dem BMG erörtert werden (siehe auch TOP10)

Nach ausführlicher Diskussion erfolgt der

### **Beschluss zu einer generellen Impfung gegen Pneumokokken im Kindesalter:**

1. Die STIKO empfiehlt eine generelle Impfung gegen Pneumokokken für alle Kinder bis 24 Monate (13 dafür, 1 Enthaltung, 0 dagegen).
2. Der Begründungsentwurf mit Stand vor der 54. Sitzung wird allen STIKO Teilnehmern zugesandt. Ergänzungswünsche werden bis zum 31.03.2006 erbeten und im weiteren Verlauf elektronisch abgestimmt.

### **TOP 6: Empfehlung einer generellen Impfung gegen Meningokokken C mit Konjugatimpfstoff**

Den Vorsitz der Diskussion des Tagesordnungspunktes 6 behält Herr Leidel bei Abwesenheit der Herren Schmitt und v. Kries.

Schriftliche der STIKO zugewandene Stellungnahmen zur generellen Impfung gegen Meningokokken :

Der Bundesverband der Betriebskrankenkassen stimmt mit Schreiben vom 17.02.2006 einer generellen Meningokokken-C-Impfung für Kinder im 2. Lebensjahr zu. Der Bundesverband verweist auf Erfahrungen aus England, die gezeigt haben, dass Replacement-Phänomene offenbar nicht zu erwarten sind, aber eine ausreichende Wirkung einer Impfung von Kindern im 2. Lebensjahr auch auf Säuglinge und Jugendliche. Es wird eine akzeptable Ausgabensteigerung durch die Impfung um 10% prognostiziert.

Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ) unterstützt die Empfehlung einer generellen Impfung aller Kinder im 2. Lebensjahr gegen Meningokokken C. Er fordert jedoch, die Empfehlung auf alle bisher ungeimpften älteren Kinder auszudehnen, da epidemiologische Erwägungen und die Berücksichtigung von Kostenaspekten, die eine Beschränkung auf das 2. Lebensjahr begründen könnten, in der Praxis nicht vermittelbar sind und den einzelnen Arzt gegenüber Eltern anderer Altersgruppen in Erklärungsnotstand bringen.

In der erneuten ausführlichen Diskussion der unterschiedlichen Impfstrategien nimmt diese Forderung des BVKJ einen besonderen Platz ein. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben einer allgemeinen Impfeempfehlung unter der Prämisse der Empfehlung für Kinder im 2. Lebensjahr zugestimmt. Eine Empfehlung, die epidemiologisch möglicherweise wünschenswerte in der Praxis nur unzureichend realisierbare (Fehlen eines breiten Zuganges zu Jugendlichen) Catch-up-Strategien umfasst oder eine generelle Impfung aller Kinder bis zum 18. Lebensjahr würde von den Spitzenverbänden der Krankenkassen nicht unterstützt werden.

Das primäre Ziel der Impfeempfehlung ist die individuelle Reduktion von Morbidität und Mortalität. Die Empfehlung der STIKO einer generellen Impfung für Kinder im 2. Lebensjahr berücksichtigt den Zeitpunkt des ersten Inzidenzgipfels mit einer hohen Letalität bei Kindern. Ein zweiter Inzidenzgipfel findet sich bei Jugendlichen, die derzeit in Deutschland in den meisten Regionen durch die bestehenden Strukturen des Gesundheitswesens nur schlecht oder gar nicht erreicht werden.

In den Niederlanden gingen durch Massenimpfungen bei Kindern in Schulen und bis zum 18. Lebensjahr die Erkrankungen deutlich zurück, und es konnten entsprechende Herdeneffekte erzielt werden. Modellrechnungen und Simulationen von Trotter et al. (2005) und von de Wals (2006) belegen den positiven und schnelleren Einfluss einer Catch-up-Impfung von Jugendlichen gegen Meningokokken C auf die Inzidenz der invasiven Erkrankungen auf Bevölkerungsniveau, zeigen aber auch, dass auch bei alleiniger Impfung von Kindern im 2. Lebensjahr Effekte auf andere Altersgruppen zu erwarten sind, so dass entsprechende Strategie-

gien auch als positiv bewertet werden, Effekte auf Bevölkerungsniveau jedoch langsamer erreicht werden.

Die Empfehlung der STIKO berücksichtigt vordringlich epidemiologische Aspekte, lässt aber auch Aspekte der Umsetzung und Abschätzungen zur Realisation von Empfehlungen nicht völlig außer Acht. Insofern spielen Aspekte der möglichen Kostenübernahme und deutlich erhöhte Realisierungen und Umsetzungen von Impfempfehlungen bei Abwägungen der STIKO eine Rolle, auch wenn epidemiologisch zwingend notwendige Impfungen empfohlen werden, wenn eine Kostenübernahme fehlt.

Der Umstand, dass eine lediglich für 2-Jährige empfohlene Impfung Eltern mit weiteren Kindern nur schwer zu vermitteln ist, wird auch von der STIKO für den Praxisalltag als relevant eingeschätzt. Der Impfkalender der STIKO weist ausdrücklich daraufhin, dass nicht erfolgte Impfungen zu jedem Zeitpunkt nachgeholt werden sollen. Diese generelle Regel wird auch für die Impfung gegen Meningokokken gelten. Eine fehlende ausdrückliche STIKO-Empfehlung stellt keine Kontraindikation zu Impfungen dar.

Es muss befürchtet werden, dass eine fehlende Kostenübernahme durch die Kassen einen erheblichen Einfluss auf die Umsetzung der Empfehlung haben wird (siehe auch Entwicklung bei den Varizellen). So könnten Unsicherheiten über die Erstattung der Impfkosten ein auch Grund dafür sein, dass nur etwa 16% der Personen mit zurzeit bestehender Indikation gegen Meningokokken geimpft worden sind. In welcher Größenordnung die zu beschließende Empfehlung in anderen Altersgruppen, für die ein wenig genutzter Zugang zum Gesundheitswesen zu vermuten ist (Jugendliche), schließlich umgesetzt werden würde, bleibt unklar und Gegenstand von Spekulationen. Die vollständigere Implementierung der Impfung im 2. Lebensjahr durch die Kostenübernahme wird sich epidemiologisch positiv auch auf andere Altersgruppen auswirken.

Die STIKO stimmt abschließend über eine generelle Impfung gegen Meningokokken im 2. Lebensjahr ab. 14 Stimmberechtigte sind aufgefordert, ihre Stimme abzugeben.

#### **Beschluss zu einer generellen Impfung gegen Meningokokken im 2. Lebensjahr:**

1. **Die STIKO empfiehlt eine generelle Impfung gegen Meningokokken für alle Kinder im zweiten Lebensjahr (14 dafür, 0 Enthaltungen, 0 dagegen).**
2. **Der Beschlussentwurf mit Stand vor der 54. Sitzung wird allen STIKO Teilnehmern zugesandt. Ergänzungswünsche werden bis zum 31.03.2006 erbeten und im weiteren Verlauf elektronisch abgestimmt.**

#### **Einfügen der beschlossenen Impfungen im Impfkalender und Anmerkungen zum Impfkalender (Anlage 5 und 6)**

Zu möglichen Kombinationen mit anderen Impfstoffen verweist die STIKO auf die jeweiligen Fachinformationen. Eine Gabe des konjugierten Pneumokokken-Impfstoffes zeitgleich mit dem hexavalenten Impfstoff ist möglich. Eine gleichzeitige Gabe von Meningokokken- und Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen sollte wegen der möglicherweise bestehenden Verminderung der Immunogenität vermieden werden. Daten zur gleichzeitigen Gabe von MMR+V und Meningokokken-Konjugatimpfstoff liegen nicht vor. Die gleichzeitige Gabe von Meningokokken- und MMR-Impfstoff ist ausreichend auf Sicherheit und Immunogenität geprüft.

#### **Empfehlungen in der Tabelle 2 zu Prophylaxemaßnahmen bei Kontakt mit einem an Meningokokken erkrankten Patienten (Anlage 7)**

Über die folgenden Neuerungen wurde im Konsensverfahren Einigkeit erzielt.

Es bestehen Diskrepanzen zwischen in internationalen Publikationen und den im Merkblatt des RKI angegebenen Zeitspannen einer postexpositionellen Chemoprophylaxe und den Empfehlungen der STIKO in Tabelle 2. So wird in den STIKO Empfehlungen bisher nicht explizit erwähnt, für wie viele Tage für enge Kontaktpersonen vor Ausbruch der Erkrankung beim Indexpatienten eine Chemoprophylaxe sinnvoll ist. Im Merkblatt des RKI heißt es sinngemäß, dass die Durchführung einer Chemoprophylaxe bei engem Kontakt mit einem Erkrankten 7 Tage vor bis 10 Tage nach Ausbruch der Erkrankung beim Indexpatienten sinnvoll sei.

**Alt:**

„Die Durchführung der Chemoprophylaxe ist bis 10 Tage nach letztem Kontakt mit dem Patienten sinnvoll.“

**Neu:**

„Die Chemoprophylaxe ist indiziert, falls enge Kontakte mit dem Indexpatienten in den letzten 7 Tagen vor dessen Erkrankungsbeginn stattgefunden haben. Sie sollte möglichst bald nach der Diagnosestellung beim Indexpatienten erfolgen, ist aber bis zu 10 Tagen nach letzter Exposition sinnvoll.“

Außerdem sollen die Empfehlungen zur Dosierung der Chemoprophylaxe mit Rifampicin eindeutig und bezüglich Angaben zu Körpergewicht und Tagesdosis eindeutig sein.

Die Angabe bei Kindern bis 30 kg:“(maximale ED 600 mg)” ist überflüssig und missverständlich. Die Gewichtsangaben bei Kindern, Jugendlichen und bei Erwachsenen sollen dergestalt angepasst werden, dass eindeutige Zuordnungen möglich sind.

**Alt:**

„Dosierung:

Rifampicin:

**Neugeborene:** 10 mg/kg/Tag in 2 ED p.o. für 2 Tage

**Kinder bis 30 kg:** 20 mg/kg/Tag in 2 ED p.o. für 2 Tage (maximale ED 600 mg)

**Jugendliche und Erwachsene ab 30 kg:**

2 x 600 mg/Tag für 2 Tage

Eradikationsrate: 72 - 90%“

**Neu:**

„Dosierung:

Rifampicin:

**Neugeborene:** 10 mg/kg/Tag in 2 ED p.o. für 2 Tage

**Säuglinge, Kinder und Jugendliche bis 60 kg:** 20 mg/kg/Tag in 2 ED p.o. für 2 Tage (maximale ED 600 mg)

**Jugendliche und Erwachsene ab 60 kg:**

2 x 600 mg/Tag für 2 Tage

Eradikationsrate: 72 - 90%“

**TOP 7:        Influenza (siehe Anlage 8)****Influenzaimpfung für Beschäftigte und Personen mit Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln**

Bei der 53. Sitzung war von der STIKO beschlossen worden, einen Vorschlag zur Impfung von Geflügelarbeitern zu erarbeiten und diesen im Umlauf -Verfahren abzustimmen. Ein einheitliches Votum für eine entsprechende Empfehlung war durch eine elektronische Abstimmung nicht zu erzielen. Divergenzen bestanden insbesondere hinsichtlich des zu schützenden Personenkreises, über den Beginn der Impfung und über mögliche regionale Einschränkungen. Der ABAS hat hierzu inzwischen in der TRBA 608 seit Februar 2006 eine Impfprophylaxe gegen humane Influenzaviren für Beschäftigte mit Kontakt zu Geflügel oder Wildvögeln oder zu kontaminierten Bereichen aus Gründen des allgemeinen Bevölkerungsschutzes ausgesprochen. Auch die Empfehlungen des RKI sind den aktuellen Gegebenheiten angepasst worden.

Der STIKO liegt ein mit diesen bestehenden Empfehlungen harmonisierter Entwurf einer Änderung in Tabelle 2 zur Diskussion vor.

**Neu: Zusätzlich**

„I/B    Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln

Eine Impfung mit dem aktuellen saisonalen humanen Influenzaimpfstoff bietet keinen direkten Schutz vor Infektionen durch den Erreger der aviären Influenza, sie kann jedoch Doppelinfektionen mit dem aktuell zirkulierenden Influenzaviren verhindern (Für Beschäftigte s. auch: TRBA 608 des ABAS unter [http://www.baua.de/nn\\_12420/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/Ausschuss\\_20f\\_C3\\_BCr\\_20Biologische\\_20Arbeitsstoffe\\_20\\_20ABAS/Informationen\\_20aus\\_20dem\\_20ABAS/Aktuelle\\_20Informationen/Beschluss608-Februar2006.pdf](http://www.baua.de/nn_12420/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/Ausschuss_20f_C3_BCr_20Biologische_20Arbeitsstoffe_20_20ABAS/Informationen_20aus_20dem_20ABAS/Aktuelle_20Informationen/Beschluss608-Februar2006.pdf))“

**Influenzaimpfung für Reisende**

In der 52. und 53. Sitzung waren ausführliche Diskussionen zu einer Empfehlung zur Impfung gegen Influenza für Reisende erfolgt. Der Konsens ist Ausdruck der jetzt zu verabschiedenden Neuerung.

**Neu: Zusätzlich:**

„R/I    Für Reisende aus den unter S und I genannten Personengruppen, die nicht über einen aktuellen Impfschutz verfügen, ist die Impfung generell empfehlenswert, für andere Reisende ist eine Influenzaimpfung nach Risikoabwägung entsprechend Exposition und Impfstoffverfügbarkeit sinnvoll.“

**Influenzaimpfung bei Kindern**

Herr Dr. Buchholz (RKI) stellt neuere Daten der AGI zur Krankheitslast der Influenza bei Kindern vor (siehe Anlage 9).

Zusammenfassend verdeutlichen die vorgetragenen Daten:

Die Krankheitslast für Influenza für Kindern zwischen 6-23 Monaten, dargestellt durch ambulante Arztbesuche und Krankenhauseinweisungen, übersteigt die Rate der Exzesskonsultationen und Exzesskrankenhauseinweisungen für Senioren (Exzesskonsultationen und Ex-

zesshospitalisierungen, Folien 12 - 16). Weitere Daten aus Deutschland zur Schwere der Erkrankung bei Säuglingen und Kleinkindern sind erst aus einer Erhebung im Rahmen von ESPED zu erwarten. Todesfälle bei Kindern werden auch für Kinder ohne gesundheitliche Gefährdung beobachtet. In den USA werden 13-18 Tote/Jahr unter Kindern beobachtet, die entweder gesund sind oder eine Grunderkrankung haben, die nicht zu den ACIP-relevanten Grunderkrankungen gehören.

Durch eine Impfung von Kindern im Alter zwischen 6 und 23 Monaten ließen sich möglicherweise auch indirekte Schutzeffekte für Senioren und Familien erzielen. Zudem sind durch die Impfungen auch Auswirkungen auf die Morbidität und evtl. auch Mortalität auf Bevölkerungsniveau möglich, da durch eine längere und vermehrte Ausscheidung des Virus, eine höhere soziale Aktivität, niedrigere körperliche Distanz und geringere hygienische „Standards“ Übertragungen durch Kinder auf andere Bevölkerungsgruppen besonders häufig sind.

Die STIKO erkennt, dass erste Daten für Deutschland eine nicht unerhebliche Krankheitslast für Influenzaerkrankungen bei Kindern vermuten lassen, Exzesskonsultationen und Exzesshospitalisierungen geben jedoch nicht abschließend Auskunft über die zu vermutende Krankheitslast sondern werden auch von anderen Faktoren des Gesundheitswesens und der Wahrnehmung einer Erkrankung abhängig sein. Die bei der Diskussion in der 52. Sitzung aufgeworfenen Forschungsfragen sind derzeit unverändert nicht abschließend zu klären (Effekte auf Bevölkerungsniveau in Deutschland, Effektivität des Impfstoffes bei Kindern, Wirkung von wiederholten Impfungen bei Kindern auf die Epidemiologie der Erkrankung etc.). Die STIKO wird nach ausführlicher Vorbereitung und mit Unterstützung durch die Experten des RKI unter Berücksichtigung weiterer Forschungsergebnisse in der 56. Sitzung zu diesem Thema weiter beraten.

## **TOP 8: Berichte aus den Arbeitsgruppen**

### **Abstimmung über die Arbeitsweisen der Arbeitsgruppen**

Die STIKO hatte in der 53. Sitzung eine Reihe von Arbeitsgruppen initiiert. In der Arbeit der Arbeitsgruppen waren einige Fragen zur Verfahrensweise aufgetreten, die es einheitlich zu regeln gilt.

Frau Lerch fasst wichtige Aspekte zu Arbeitsweisen der Arbeitsgruppen der STIKO zusammen (Anlage 10).

### **Arbeitsgruppe Impfungen gegen Rotaviren**

Mitglieder der Arbeitsgruppe sind Frau Lindlbauer (Vorsitzende), Herr Heininger, Herr Jilg und Frau Meyer. Als Sachverständige wurden darüber hinaus Frau Hülße und Herr Prof. Forster von der Arbeitsgruppe um Informationen gebeten.

Frau Lindlbauer stellt die Ergebnisse der Arbeitsgruppe vor (eine ausführliche Darstellung der Ergebnisse war den STIKO-Mitgliedern und Gästen als Anlage zur Tagesordnung bereits zugegangen). Die Arbeitsgruppe kam aufgrund der dargelegten Erkenntnisse zu dem Ergebnis eine Empfehlung für eine generelle Impfung aller Säuglinge gegen Rotaviren in der STIKO zu diskutieren. Die Aktualität dieser Diskussion wird durch die Zulassung eines Impfstoffes in Europa wenige Tage vor der STIKO-Sitzung weiter unterstrichen.

In der nachfolgenden Diskussion wird herausgestellt, dass zur Bewertung des Nutzens einer Impfung vor deren Einführung das Vorliegen epidemiologischer Daten für Deutschland, besonders auch über die Verteilung der Serotypen und Kreuzreaktivitäten, wünschenswert wäre. Die Meldedaten im Rahmen des IfSG liefern valide, über die Jahre vergleichbare Trends, müssen wegen systematischer Verzerrungen und einem zu vermutenden Underreporting aber mit Vorsicht interpretiert werden. Absolute Inzidenzabschätzungen sind aufgrund dieser

Date nur mit Vorbehalt möglich. Systematische Verzerrungen durch unterschiedliche Versorgungs- und Meldesysteme werden besonders bei der Betrachtung der unterschiedlichen Inzidenzen in neuen versus alten Bundesländer deutlich. So ist zukünftig auch mit einem Anstieg der gemeldeten Zahlen aufgrund Erreger basierten Fallpauschalen zu rechnen. Im Herbst werden weitere epidemiologische Veröffentlichungen einer europaweiten Studie sowie einer genotypischen Studie zur Epidemiologie der Serogruppen erwartet.

Wie auch für andere in der STIKO aktuell diskutierte Impfungen besteht für die Impfung gegen Rotavirus die Notwendigkeit der Betrachtung von auch ökonomischen Aspekten. Als primäres Impfziel wird nicht die Verhinderung von Mortalität sondern die Verhinderung von Morbidität und damit zusätzlicher Krankenhausversorgung und Arztkonsultationen zu diskutieren sein.

Von besonderer Bedeutung ist deshalb die Relevanz der Erkrankung unter Betrachtung ökonomischer Gesichtspunkte. Wünschenswert wäre in diesem Zusammenhang eine qualitätsgesicherte, gesundheitsökonomische Analyse als weitere Entscheidungshilfe. Die Durchführung, Bewertung und Berücksichtigung entsprechender gesundheitsökonomischer Betrachtungen ist nicht Gegenstand der gesetzlichen Aufgabe der STIKO.

Ende Februar 2006 wurde ein Impfstoff gegen Rotaviren von der EMEA europaweit zugelassen. Die Zulassung eines zweiten Impfstoffes wird im Laufe der nächsten Monate erwartet. Die Berufsverbände gehen allgemein von einer guten Akzeptanz der oralen Impfung durch die Kinderärzte und Eltern aus. Daten zur tatsächlichen Schwere der Erkrankung im primärärztlichen Bereich sowie in Krankenhäusern liegen allerdings kaum vor und werden durch die Einflüsse des Abrechnungsverhaltens (DRG) weiter verzerrt. Impfziel einer Impfung gegen Rotaviren könne die Verhinderung von Diarrhoen sein. Die wenigen durch Rotaviren bedingten Sterbefälle stellen kein primäres Impfziel in Deutschland dar. Es bleibt ungewiss, ob durch die Impfung gegen Rotaviren Invaginationen abgewendet werden könnten. Einen weiteren wesentlichen Aspekt in den folgenden Beratungen nimmt der Aspekt ein, dass eine Impfung gegen Rotavirus nicht gegen Diarrhoen anderer Erreger schützt und das Auftreten von Durchfallserkrankungen bei geimpften Kindern von Eltern und Öffentlichkeit als Impfversagen gewertet werden könnte und somit das Vertrauen in das Impfprogramm allgemein verringert werden könnte.

Fazit: Es werden für die weitere Beurteilung die Veröffentlichungen der im Herbst zu erwarteten Ergebnisse von Seroepidemiologie und Krankheitslast abgewartet. Eine gesundheitsökonomische Studie für Deutschland zu einer Impfung gegen Rotaviren wäre dringend wünschenswert.

### **Arbeitsgruppe Impfungen von Jugendlichen**

Teilnehmer laut Protokoll der 53. Sitzung: Vorsitzender Herr v. Sonnenburg, zudem Herr Jilg, Frau Nahnauer, Frau Hülße, Herr Wahle, Herr Zepp, Frau Lindlbauer, Frau Lerch, Herr v. Kries, Herr Lesser (NRW). Ein Treffen der Arbeitsgruppe hat seit der letzten STIKO-Sitzung noch nicht stattgefunden. Herr v. Sonnenburg berichtet über die Planung einer bayrischen Initiative zur Verbesserung der Akzeptanz von Jugendlichenimpfungen, an der sich neben den Gesundheitsämtern, Landesbehörden und Impfstoffhersteller beteiligen.

Die STIKO bittet die Arbeitsgruppe Impfungen von Jugendlichen um konkrete inhaltliche und strukturelle Vorschläge, wie eine Verbesserung der Inanspruchnahme der Jugendlichenimpfung allgemein zu erreichen wäre, speziell auch vor dem Hintergrund der erwarteten Zulassung des HPV-Impfstoffes noch im Jahr 2006.

Die Arbeitsgruppe wird gebeten, die in der 55. Sitzung zu führende Diskussion zur Einführung einer HPV-Impfung entsprechend dem 12-Fragen-Katalog der STIKO inhaltlich vorzubereiten.



### **Arbeitsgruppe Impfungen gegen Zosterviren**

Teilnehmer laut Protokoll der 53. Sitzung: Vorsitzender: Herr Wahle, zudem Herr Hofmann, Frau Idel; Frau Keller-Stanislawski, Frau Hülße. Eine Vorbereitung des Themas für eine Diskussion in der STIKO fand bisher nicht statt. Da die Zulassung des Impfstoffes gegen Herpes Zoster ebenfalls für 2006 erwartet wird, wird die Arbeitsgruppe gebeten, entsprechend dem 12-Fragen-Katalog der STIKO eine Diskussionsvorlage für die 55. Sitzung vorzubereiten.

### **Arbeitsgruppe Impfungen für Frauen mit Kinderwunsch**

Teilnehmer laut Protokoll der 53. Sitzung: Vorsitzender Herr Wahle, Frau Meyer, Herr v. Kries, Frau Nahnauer, Herr Jilg, Herr Friese. Die Arbeitsgruppe hat sich seit der letzten STIKO-Sitzung noch nicht getroffen, der Vorsitzende hat Gespräche über gemeinsame Strategien mit Berufsverbänden und Fachgesellschaften geführt. Ziel der Arbeitsgruppe sollte sein, ein mit Fachgesellschaften und anderen betroffenen Fachkreisen abgestimmtes Strategiepapier für Frauen mit Kinderwunsch vorzubereiten, das bestehende Empfehlungen der STIKO bündelt und ggf. detaillierte Hinweise zu besonderen Fragestellungen erarbeitet und diese mit anderen Empfehlungen harmonisiert. Ein entsprechend im Gesundheitswesen breit verankertes Dokument wird die Inanspruchnahme und Nachfrage in dieser Zielgruppe erhöhen.

Ein erster Entwurf könnte der STIKO in einem Jahr auf der 56. Sitzung vorgelegt werden.

### **Arbeitsgruppe Impfungen und Nebenwirkung**

Teilnehmer laut Protokoll der 53. Sitzung: Vorsitzender Herr Schmitt, zudem Herr Dittmann, Frau Keller-Stanislawski, Herr Liese, Frau Meyer. Prioritäre, zeitnah zu bearbeitende Aufgabe der Arbeitsgruppe ist die Aktualisierung der Hinweise zum Aufklärungsbedarf für Schutzimpfungen, so dass eine Verabschiedung der Neuerungen in der 55. Sitzung erfolgen kann.

### **TOP 9:        Stellungnahme der STIKO an das BMG**

[REDACTED]

### **TOP 10:        Sonstiges**

#### **Finanzierung von Impfungen**

Die STIKO bittet um einen Gedankenaustausch in Vorbereitung der 55. Sitzung mit dem BMG zu Konzepten zur Finanzierung bevölkerungsbezogener Impfungen. Kostenaspekte nehmen in den Diskussionen der STIKO aktuell einen zunehmenden Stellenwert ein, ohne dass dies im gesetzlichen Auftrag der STIKO verankert wäre oder von der STIKO als Aufgabe gesehen würde. Die Berücksichtigung von Kostenaspekten in der STIKO wird als zunehmend hinderlich in der unabhängigen epidemiologischen Betrachtung empfunden. Da Kos-

tenübernahmen aber von entscheidender Bedeutung für die Umsetzung von Impfungen sind (siehe Varizellen), gilt es, Alternativen zu derzeitigen Konzepten zu diskutieren und zu entwickeln.

In diesem Zusammenhang wird von der STIKO betont, dass auch die Preispolitik der Impfstoffhersteller und mögliche Monopolstellungen von Relevanz innerhalb dieser Diskussion sein sollten.

## **Impfempfehlung zu Poliomyelitis**

### **Kostenübernahme**

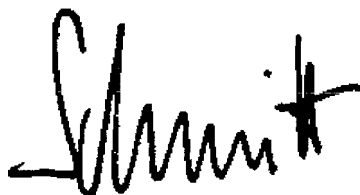
Der STIKO liegt nachrichtlich ein Brief der Spitzenverbände der Krankenkassen an die Nationale Kommission für die Polioeradikation vor, in dem die Kostenübernahme einer Impfung gegen Poliomyelitis im Zusammenhang mit Reisen in potentiell gefährdete Gebiete von den Krankenkassen abgelehnt wird. Die STIKO weist in diesem Zusammenhang erneut auf die 2002 vorgenommene Kategorisierung der Empfehlung mit I = Indikation hin, die explizit darauf hinweist, dass Hintergrund der Empfehlung die Verhinderung der Wiedereinschleppung einer bereits eliminierten Erkrankung ist (Epidemiologisches Bulletin 30/2002 S. 253).

Der STIKO liegt außerdem die Bitte der Nationalen Kommission für die Polioeradikation vor, die ebenfalls 2002 vorgenommene Definition einer ausreichenden Immunisierung dergestalt in den Empfehlungen zu verdeutlichen, dass die Notwendigkeit der Auffrischimpfung für Jugendliche hervorgehoben wird. Die STIKO weist ausdrücklich daraufhin, dass für eine ausreichende Immunisierung bei dem derzeit empfohlenen Schema mit Verwendung von Kombinationsimpfstoffen mit Pertussisanteil (vollständige Grundimmunisierung im 1. und 2. Lebensjahr (4 Dosen) und eine Auffrischungsimpfung im Jugendalter 5 Dosen zu fordern sind (5. Dosis). Ein entsprechender Hinweis in den Empfehlungen wird durch den geplanten Hinweis auf Impfungen für Jugendliche besonders deutlich werden.

Die STIKO-Empfehlung, OPV-Impfstoffe für Riegelungsimpfungen einzusetzen, sorgte im Zusammenhang mit der LÜKEX-Übung für Verwirrung, da der Bezug von oralem Impfstoff innerhalb der Übung nicht ermöglicht werden konnte und deshalb eine Riegelungsimpfung mit IPV vorgeschlagen wurde. Die STIKO macht deutlich, dass es derzeit keine wissenschaftlich ausreichende Begründung einer alleinigen Impfung mit IPV im Riegelungsfall gibt, so dass an der Empfehlung zur Riegelung mit OPV festgehalten werden wird. Die Verfügbarkeit des Impfstoffes sollte zwischen Ländern und BMG in Absprache mit der Nationalen Kommission zur Polioeradikation geklärt werden.

### Hinweise zur Impfung für Patienten mit Immundefizienz:

Die STIKO ist auf einen Widerspruch in den Hinweisen zu Impfungen von Patienten mit Immundefizienz aufmerksam gemacht worden. In den STIKO-Empfehlungen zur Varizellenimpfung wird die vollständige hämatologische Remission als Lymphozytenzahl  $\geq 1200/\text{mm}^3$  Blut definiert demgegenüber in den Hinweisen zu Impfungen von Patienten mit Immundefizienz  $\geq 1500/\text{mm}^3$  Blut. Da keine wissenschaftlich zu begründende Grenze vorliegt, entscheidet die STIKO die empirisch belegte Grenze  $\geq 1200/\text{mm}^3$  Blut weiter zu verwenden und die Hinweise zu Impfungen von Patienten mit Immundefizienz entsprechend anzupassen.



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Christiane Meyer, MPH  
Wiss. Sekretärin der STIKO

Berlin, 27. April 2006

#### Anlagen:

- Anlage 1: Änderung der Tabelle 2, Pertussis, sowie entsprechend Tabelle 4
- Anlage 2: Änderungen in den Anmerkungen zum Impfkalender (Pertussis, Hib)
- Anlage 3: Erste Ergebnisse des Varzellensentinels. Präsentation zur 54. Sitzung
- Anlage 4: Falldefinition Komplikationen bei Varizellen im Varzellensentinel
- Anlage 5: Impfkalender
- Anlage 6: Anmerkungen im Impfkalender zu Pneumokokken und Meningokokken
- Anlage 7: Änderung in Tabelle 2, Postexpositionsprophylaxe Meningokokken
- Anlage 8: Änderung in Tabelle 2, Erweiterungen der Empfehlungen zu Influenza
- Anlage 9: Influenza bei Kindern. Daten der AGI. Präsentation zur 54. Sitzung
- Anlage 10: Arbeitsweisen von Arbeitsgruppen der STIKO
- Anlage 11: Brief der STIKO an das BMG zur Erfassung impfpräventabler Erkrankungen

## **Protokoll der 55. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)**

**am 26. September 2006 in Berlin**

Bundesministerium für Gesundheit, Friedrichstr. 108, 10117 Berlin, Sitzungsraum 0110

**Beginn: 10.00 Uhr**

**Ende: 16.00 Uhr**

### **Anwesende:**

#### Mitglieder:

Prof. Bigl, Prof. Heininger (verspätet), Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Prof. Jilg, Prof. von Kries (verspätet), Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Frau Dr. Nahnauer, Prof. Röllinghoff, Prof. Schmitt, Prof. von Sonnenburg, Prof. Wahle, Prof. Zepp

entschuldigt: Dr. Dobbelaer, Frau Prof. Idel, Prof. Mertens

#### Ständige Gäste:

Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg), Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Frau Meierkord, PD Dr. Schaade (BMG)

entschuldigt: Frau Dr. Jäckel (BAuA), Frau Dr. Kämmerer (AOLG)

RKI: Frau PD Dr. Mankertz (zeitweise), Frau Dr. Meyer, Frau Dr. Wiese-Posselt

---

### **Begrüßung und Vorstellung:**

Herr Schmitt begrüßt die anwesenden Mitglieder und ständigen Gäste der Ständigen Impfkommision zur 55. Sitzung der STIKO auch im Namen des RKI (PD. Dr. Krause, Leiter der Abt. 3 Infektionsepidemiologie, Frau Dr. Reiter, Fachgebietsleitung Impfprävention). Er weist darauf hin, dass die 55. Sitzung der STIKO die letzte Sitzung in der aktuellen Besetzung der STIKO sei und bittet das BMG die Neuberufung der STIKO zeitgerecht zu veranlassen, um die kontinuierliche Arbeitsfähigkeit der STIKO zu gewährleisten.

Einladung und Unterlagen zur 55. Sitzung sind, bis auf die wegen Zeitmangels im Verlauf der Sitzung nicht diskutierte Tischvorlage zu Top 7 (Polio), rechtzeitig versandt worden. Mit 14 anwesenden Mitgliedern ist die STIKO beschlussfähig.

Herr Schaade aus dem BMG begrüßt ebenfalls die Anwesenden und berichtet über die Arbeit des BMG auf dem Feld der Impfprävention:

- Kostenübernahme von Impfungen durch die Gesetzlichen Krankenkassen (GKV): Der Entwurf der Gesundheitsreform, der derzeit diskutiert wird, sieht vor, Impfungen als Pflichtleistungen der Krankenkassen zu definieren. Zudem sollen gemeinsame Vereinbarungen zwischen dem Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) und der GKV ermöglicht werden, um aufsuchende Impfprogramme etablieren zu können. Im Rahmen der weltweit angestrebten Eradikation von Polio soll die Kostenübernahme von indizierten Polioimpfungen im Erwachsenenalter durch die GKV ermöglicht werden. Die Impfung gegen Polio wird als Indikationsimpfung und nicht ausschließlich als Reiseimpfung verstanden.



## TOP 1: Protokollkontrolle

Herr Schmitt dankt der Geschäftsstelle der STIKO für die Erstellung des Protokolls der 54. Sitzung.

Im Protokoll zur 54. Sitzung wurden Anmerkungen von Mitgliedern der STIKO und der Länder aufgenommen (S.3 Streichung, S. 6/7 Streichung, „Der Bundesverband der Betriebskrankenkassen“ ist auf den Seiten 7,8,9 durch die „Spitzenverbände der Krankenkassen“ zu ersetzen). Diese endgültige Fassung des Protokolls zur 54. Sitzung ist den Mitgliedern mit der Einladung zur 55. Sitzung zugegangen. Von einigen Bundesländern wurde im Zusammenhang mit der Empfehlung der Impfung gegen Pneumokokken bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr auf die Problematik der fehlenden Kostenerstattung und auf die Stellungnahmen der Spitzenverbände der Krankenkassen hingewiesen. In Stellungnahmen zum Protokoll ist die STIKO aus Anlass des Masernausbruches in NRW aufgefordert worden, über die Empfehlungen zu Masernimpfung bei Erwachsenen erneut zu beraten.

In der Diskussion zum Protokoll wird darauf hingewiesen, dass in der 54. Sitzung beschlossen wurde, dass eine monovalente Impfung gegen Varizellen entsprechend der Fachinformationen nur einmalig zu verabreichen sei. Im Sommer 2006 – zeitgleich mit der Veröffentlichung des neuen Impfkalenders – erfolgte die Zulassung der Kombinationsimpfstoffe gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen. Da diese MMRV-Impfstoffe entsprechend der Zulassungsbestimmungen zweimal verabreicht werden müssen, wurde – in Ergänzung zur 54. Sitzung – mit der Fußnote „f“ im Impfkalender darauf hingewiesen, dass, wenn für die Immunisierung gegen Varizellen ein MMRV-Impfstoff verwendet wird, eine zweite Gabe dieses kombinierten Impfstoffes notwendig sei. Diese Fußnote dient einzig dem Hinweis für eine Anwendung des Kombinationsimpfstoffes (MMRV) entsprechend den Zulassungsbestimmungen und begründet keinesfalls die generelle Empfehlung einer 2. Dosis gegen Varizellen. Aktuell gilt weiterhin die Empfehlung der einmaligen Immunisierung gegen Varizellen, wenn ein monovalenter Varizellenimpfstoff verwendet wird.

### Weitere organisatorische Punkte:

- Befangenheit von SITKO-Mitgliedern:  
Es wird darauf hingewiesen, dass Beziehungen von STIKO-Mitgliedern zu Impfstoffherstellern oder andere Interessenskonflikte und Kontakte, die den Anschein der Befangenheit erwecken könnten, dem Vorsitzenden der STIKO, dem Vorsitzenden entsprechender Arbeitsgruppen und der STIKO-Geschäftsstelle jeweils vor entsprechenden Beratungen mitzuteilen sind. Mitglieder der STIKO können dann den Anschein einer Befangenheit erwecken und sollen bei Vorliegen von Befangenheit von der internen Beratung und der Beschlussfassung ausgeschlossen werden, wenn diese angeben, selbst persönliche Geldzuwendungen (als solche gelten auch bezahlte Berater Tätigkeiten für Wirtschaftsunternehmen, Kongressteilnahmen, Honorare für Vortragstätigkeiten u.a.) oder finanzielle Mittel für Forschung von einem Impfstoffhersteller zu erhalten oder erhalten zu haben. Das BMG wird in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle und dem Rechtsreferat des RKI gebeten, entsprechende Vorgaben, die den Anschein von Befangenheit bedingen könnten, für die Neuberufung der STIKO zur Verfügung zu stellen.

### TOP 2: Reaktionen und Umsetzung der STIKO Empfehlungen vom Juli 2006

Es wird auf die „Gemeinsamen Hinweise der Spitzenverbände der Krankenkassen“ vom 17.08.2006 eingegangen.

In diesem Papier wird die Kostenübernahme einer generellen Impfung gegen Pneumokokken im Säuglings- und Kleinkindesalter kritisch bewertet. Grund für diese Einschätzung ist u.a. der HTA-Bericht „zur medizinischen und ökonomischen Effektivität der Pneumokokken-Impfung für Säuglinge und Kleinkinder“. Dieser wurde von der STIKO in ihrer Begründung zur Pneumokokkenimpfung bereits kritisch bewertet. In den Begründungen wurde ausführlich auf die Angaben im HTA-Bericht eingegangen, dass die Serotypen-Abdeckung von Pneumokokkenerkrankungen in Europa durch den zur Verfügung stehenden Impfstoff nicht ausreichend sei, und auf den Hinweis im HTA-Bericht, dass angeblich eine adäquate Surveillance von Pneumokokkeninfektionen, die der Überwachung der neuen Impfstrategien diene, fehle. Trotz dieser kritischen Hinweise der Spitzenverbände der Krankenkassen werden in regionalen Impfvereinbarungen die Kosten der Pneumokokkenimpfung im Säuglings- und Kleinkindesalter von den GKV in vielen Regionen getragen (nach Informationen des Herstellers ([http://www.impfung-kleinhelden.de/portal/map/site/menuitem.e91958ddb4f78bef55b77d20b2502635/vgnextoid/64aa343ce3dec010VgnVCM2000004e05c00aRCRD?locale=de\\_DE](http://www.impfung-kleinhelden.de/portal/map/site/menuitem.e91958ddb4f78bef55b77d20b2502635/vgnextoid/64aa343ce3dec010VgnVCM2000004e05c00aRCRD?locale=de_DE)) übernehmen nur vier Regionen die STIKO-Empfehlungen zu generellen Impfung gegen Pneumokokken nicht).

Der Spitzenverband der Krankenkassen bewertet die Impfung gegen Meningokokken der Serogruppe C (MenC) im zweiten Lebensjahr positiv. Als Gründe für diese Entscheidung werden genannt: die positiven Erfahrungen in England, das Vorhandensein eines geeigneten Surveillancesystems in Deutschland, die Schwere der Erkrankung sowie die öffentliche Wahrnehmung dieser Erkrankung. In Folge der Veröffentlichung der Empfehlung sind häufig Anfragen an die STIKO gerichtet worden, die den Umfang der Impfeempfehlung gegen Meningokokken betreffen. Die STIKO wird zur Verdeutlichung der im Epidemiologischen Bulletin 30 und 31/2006 veröffentlichten Empfehlung (optimaler Impfzeitpunkt 2. Lebensjahr, nicht erfolgte Impfungen sollen zu jedem Zeitpunkt nachgeholt werden) Fragen und Antworten (FAQ) zu dieser Problematik verabschieden, um Unklarheiten in der Interpretation der Empfehlung insbesondere bei Kostenträgern oder bei Landesbehörden auszuräumen. Aktuell ist nicht bekannt, ob in allen Regionen Deutschlands die Kosten für die im Juli 2006 empfohlene MenC-Impfung von den GKV getragen werden, und wenn ja, in welchem Ausmaß eine Kostenübernahme erfolgt (nur Impfung im 2. Lebensjahr oder auch Nachholimpfungen).



Die unterschiedlichen Kostenübernahmeregelungen erschweren die Umsetzung bestehender Impfempfehlungen.

### **TOP 3: Masern: Präzisierung der Empfehlungen der STIKO zur Masernimpfung**

Das RKI (s. Anlage 1) berichtet über aktuelle Masernausbrüche, die Entwicklung der bisherigen Impfstrategie gegen Masern sowie über die Durchimpfung gegen Masern. Übermittelte Masernfälle nach IfSG zeigen in den letzten Jahren wiederholt Ausbruchsgeschehen. Ausbrüche in Nordfriesland/Emden (2001), in Coburg (2002) und dieses Frühjahr in NRW weisen dabei hohe Fallzahlen von zum Teil mehr als 1.000 Fällen auf. Seit 2001 konnte eine prozentuale Rechtsverschiebung des Alters von Masernerkrankten festgestellt werden. So lag der Anteil der  $\geq 10$  Jahre alten Masernerkrankten in den Jahren 2001 bis 2005 bei 39%; im Jahr 2006 waren 57% der Betroffenen  $\geq 10$  Jahre alt. Das mittlere Alter von Masernerkrankten stieg nach den IfSG-Daten von 10,3 Jahren im Jahr 2001 auf 13,0 Jahre im Jahr 2006 an.

Im Rahmen des Masernausbruchs in NRW hat die STIKO ergänzend beschlossen, dass ungeimpfte bzw. empfängliche Erwachsene im Ausbruchsgeschehen gegen Masern geimpft werden sollten. (Mitteilungen der STIKO zu Masern: Zu Impfungen bei Ausbruchsgeschehen – Fragen und Antworten; Epidemiologisches Bulletin; Nr. 29/2006). Zudem wird in diesen Mitteilungen auch aufgeführt, dass im Ausbruchsgeschehen besonders gefährdete Personen – z.B. aufgrund ihrer beruflichen Exposition – zweimalig gegen Masern geimpft sein sollten.

Die Masern-Impfquoten konnten in den letzten Jahren insbesondere bei den Kindern deutlich gesteigert werden. In den Schuleingangsuntersuchungen wurde festgehalten, dass im Jahr 2004 über 90% der Kinder die 1. MMR-Impfung erhalten hatten. Die 2. MMR-Impfung wurde 1996 nur bei etwa 15% der Kinder dokumentiert; 2004 bei etwa 65%. Die Durchimpfung gegen Masern weist regional deutliche Unterschiede auf; dabei werden in den Neuen Bundesländern (NBL) zumeist höhere Impfquoten erzielt. Masernausbrüche wurden in den letzten Jahren nur aus den Alten Bundesländern (ABL) übermittelt.

Frau Mankertz, Leiterin des Nationalen Referenzzentrum für Masern, Mumps, Röteln (NRZ MMR) am RKI, stellt Daten zur Seroprävalenz von Masern-Antikörpern (AK) dar, die eine Schätzung von Immunitätslücken bei Jugendlichen und Erwachsenen zulassen (s. Anlage 2). Zur zusammenfassenden Darstellung und Schätzung der Immunitätslücke wurden im NRZ MMR Seren aus vier verschiedenen Studien verwendet (Bundesgesundheitsurvey 1998, ESEN19, Leihimmunitätstudien Rostocker und Berliner Mütter, Kinder- und Jugendsurvey (KIGGS) 2003-05). Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass alle Jahrgänge seit 1970 – seit Beginn der generellen Masernimpfung bei Kleinkindern – zum Teil eklatante Immunitätslücken aufweisen. So konnte bei Seren, die im Rahmen des KIGGS gewonnen wurden, festgestellt werden, dass bei Jugendlichen (Jahrgang 1987) für knapp 10% keine Immunität gegen Masern nachgewiesen werden kann. Eine nicht repräsentative Untersuchung bei Müttern in Berlin aus dem Jahr 2005 zeigt, dass über 20% der 20 bis 29-jährigen Mütter keine Immunität gegen Masern besitzen.

In der anschließenden Diskussion wird zunächst darauf hingewiesen, dass es sich bei der berichteten Rechtsverschiebung im Alter von Masernerkrankten auch um eine Verzerrung handeln könne, da die Anzahl der übermittelten Masernerkrankten nach IfSG über die Jahre nicht gleichbleibend war. Zudem können demographische Faktoren im Ausbruchsgeschehen von den üblichen Ausprägungen variieren. Trotzdem lassen die aktuellen IfSG-Daten und die Zahlen, die Frau Mankertz demonstriert hat, den Schluss zu, dass ein nicht unerheblicher Teil ( $> 10\%$ ) von Jugendlichen und jungen Erwachsene keinen ausreichenden Schutz gegen Masern aufweist. Zusätzlich zur dringend notwendigen und empfohlenen Verbesserung der Durchimpfung gegen Masern bei Jugendlichen könnten Impfaktionen bei Personen  $> 18$  Jahren geschlossen werden. Ziel von Nachholimpfungen im Erwachsenenalter wäre, den individuellen Schutz gegen Masern zu erhöhen. Ferner sollte berücksichtigt werden, dass durch eine Verminderung des Anteils von empfänglichen Personen unter Erwachsenen auch

positive Effekte auf das epidemiologische Geschehen erzielt werden könnten – wie das Eindämmen von Ausbrüchen. Für die Umsetzung dieses Impfzieles, liegt der STIKO ein Beschlussentwurf der Geschäftsstelle (Anlage 4 zur 55. Sitzung) vor.

Der Vorschlag der STIKO-Geschäftsstelle wird kontrovers diskutiert. Einerseits halten die Mitglieder der STIKO es für wünschenswert, dass jede erwachsene Person in Deutschland mindestens einmal gegen Masern geimpft ist, andererseits stellt sich die Frage, ob die Nachholimpfung bei allen Erwachsenen, die ihren Immunstatus gegen Masern nicht kennen, unverzichtbar für die Verhinderung von Ausbruchsgeschehen ist. Erfahrungen aus großen Kollektiven Erwachsener (Arbeitsmedizin, Reisemedizin) zeigen, dass etwa 50% der Erwachsenen ihren Immunstatus gegen Masern nicht kennen. Diese große Anzahl an Personen, die somit geimpft – oder deren Masern-AK-Titer kontrolliert – werden müsste, würden die Praxen, den ÖGD und Einrichtungen der Arbeitsmedizin überfordern. Außerdem würden hohe Kosten entstehen, wobei fraglich ist, ob alle Personen, die dann eine Impfung erhalten würden, wirklich geimpft werden müssten, da in der Praxis keine Titerkontrolle bei 50% aller Erwachsenen durchführbar ist.

Aus Sachsen, wo seit 1996 auch für alle erwachsenen Personen eine Masernimpfung empfohlen ist, werden positive Erfahrungen bei der Umsetzung der Erweiterung der Impfstrategie auf Erwachsene berichtet. Frau Kämmerer (AOLG), hat den Anwesenden einen Vorschlag der Länder bzgl. Masernimpfung im Erwachsenenalter zukommen lassen. Darin wird vorgeschlagen, dass ungeimpfte bzw. empfängliche Erwachsene nach einer Exposition (binnen drei Tagen) bzw. im Ausbruchsgeschehen einmalig gegen Masern geimpft werden sollten (Erweiterung der Personenkreises für eine postexpositionelle Impfung). Dieser Vorschlag entspricht den aktuellen Mitteilungen der STIKO (Epidemiologisches Bulletin; Nr. 29/2006).

Es wird zusammenfassend vorgeschlagen, die aktuelle Formulierung der Masern-Impfempfehlungen beizubehalten und folgende Prioritäten zu setzen: Impflücken bis zum 18. Lebensjahr schließen, Ungeimpfte bzw. Empfängliche nach Exposition zu impfen und Personen in Gemeinschaftseinrichtungen etc. – wie gehabt – zu impfen. Die berufliche Indikation wird wegen des hohen Anteils von Jugendlichen unter den Erkrankten und dem hohen Anteil an nicht geimpften Kindern und Jugendlichen von „Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter“ auf „Gemeinschaftseinrichtungen“ erweitert.

#### **Beschluss zur Masernimpfung im Erwachsenenalter:**

1. Einführen einer Standardimpfung (S) in Tabelle 2, S. 243, Masern. Empfohlen wird die einmalige Masernimpfung für alle nach 1970 geborenen Personen ohne adäquaten Immunschutz.

**Die Empfehlung einer Standardimpfung für Erwachsene ohne adäquaten Immunschutz wurde abgelehnt (4 dafür, 6 dagegen, 3 Enthaltungen).**

2. Die STIKO empfiehlt die einmalige Masernimpfung weiterhin für B und P wie in Tabelle 2, S. 243 aufgeführt mit folgender Änderung (s. Anlage 3):  
Tabelle 2, S. 243 Masern B:  
**Alt:** „Ungeimpfte bzw. empfängliche Personen in Einrichtungen der Pädiatrie, in der Onkologie und bei der Betreuung von Immundefizienten sowie in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter und in Kinderheimen.“  
**Neu:** „Ungeimpfte bzw. empfängliche Personen in Einrichtungen der Pädiatrie, in der Onkologie und bei der Betreuung von Immundefizienten sowie in Gemeinschaftseinrichtungen und in Kinderheimen.“  
**Alt:** „Ungeimpfte oder einmal geimpfte Kinder und Jugendliche sowie andere gefährdete Personen in Gemeinschaftseinrichtungen mit Kontakt zu Masernkranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition.“

**Neu:** „Ungeimpfte oder einmal geimpfte Personen sowie andere gefährdete Personen in Gemeinschaftseinrichtungen mit Kontakt zu Masernkranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition.“

**Die Empfehlungen für die Impfung gegen Masern wie in Tabelle 2, S. 243 unter B und P aufgeführt mit der oben genannten Anpassung wurden angenommen (13 dafür, 0 dagegen, 0 Enthaltungen).**

Es wird beschlossen, das Thema „Präzisierung der Empfehlungen der STIKO zur Masernimpfung“ auf einer der nächsten STIKO-Sitzungen erneut zu beraten. Als Grundlage für zukünftige Entscheidungen wären Modellrechnungen basierend auf repräsentativen Erhebungen zur Immunitätslücke bei Personen > 18 Jahren bzgl. Masernerkrankungen äußerst hilfreich.

Anmerkung zu Anlage 4 der 55. Sitzung zu MMR: Es wird darauf hingewiesen, dass die Formulierung „Bei Mädchen wird mit der zweimaligen MMR-Impfung auch der unverzichtbare Schutz vor einer Rötelnembryopathie weitgehend gesichert“ irreführend sei. Es wird folgende Formulierung vorgeschlagen: „Die 2. MMR-Impfung (bei Mädchen) gewährleistet auch, die Rötelnembryopathie zu verhindern.“

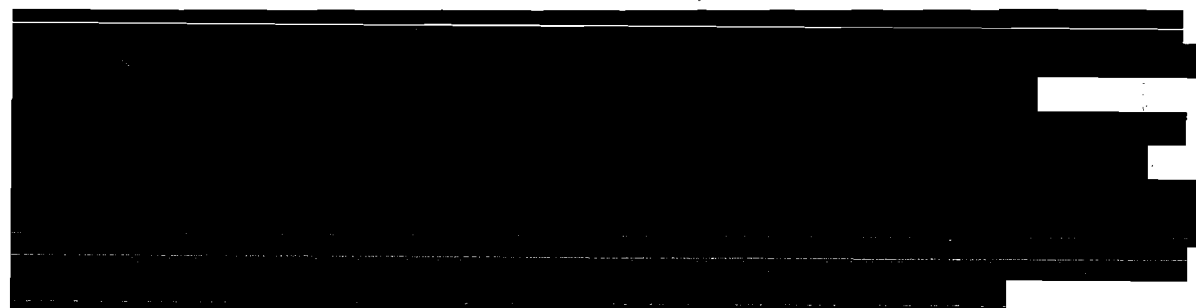
Ein weiterer Diskussionspunkt zur Anlage 4 der 55. Sitzung zu MMR bezieht sich auf die MMR-Impfung vor dem 12. Lebensmonat. Diese wird empfohlen, wenn das Kind vor vollendetem ersten Lebensjahr in einer Kindereinrichtung aufgenommen wird oder wenn Kontakt zu Masernerkrankten im Rahmen eines Ausbruchsgeschehen nicht auszuschließen ist. Dann kann nach Angaben der Impfstoffhersteller die erste MMR-Impfung mit 9 Monaten erfolgen. Wenn die erste MMR-Impfung vor dem 12. Lebensmonat gegeben wurde, muss die Gabe weiterer Dosen eines MMR-Impfstoffes zu Beginn des 2. Lebensjahrs erfolgen. Die Impfung vor dem 12. Lebensmonat ist unter den oben genannten Bedingungen anzustreben, da Schätzungen davon ausgehen, dass das Risiko für eine Subakute Sklerosierende Panencephalitis (SSPE) bei Kindern, die im ersten Lebensjahr an Masern erkranken, bei bis zu 1:5.000 liege. Das Risiko nach einer Masernerkrankung an SSPE zu erkranken wurde bisher mit lediglich 1-20:1 Mio. angegeben. Aktuelle Untersuchungen berichten jedoch von wesentlich höherem Risiko von 1:10.000 (Bellini WJ et al.: Subacute sclerosing panencephalitis: more cases of this fatal disease are prevented by measles immunization than was previously recognized. *J Infect Dis.* 2005 192(10):1686-93). In Deutschland wurden seit 1988 etwa 130 Fälle von SSPE gemeldet. Diese Zahlen verdeutlichen die Wichtigkeit der Masernimpfung. In der Diskussion wird angemerkt, dass nach aktuellen Studienergebnissen (Gans HA et al.: Humoral and cell-mediated immune responses to an early 2-dose measles vaccination regimen in the United States. *J Infect Dis.* 2004 Jul 1;190(1):83-90. Epub 2004 May 26) eine zweite Dosis MMR-Impfstoff im 2. Lebensjahr eines Kindes ausreicht, wenn die erste Dosis vor dem 12. Lebensmonat verabreicht worden ist. In dieser Studie wird berichtet, dass die erste MMR-Impfung zwischen dem 6. und 9. Lebensmonat erfolgen kann; die zweite Dosis sollte dann zu Beginn des 2. Lebensjahrs gegeben werden. Das PEI hat darauf hingewiesen, dass umfassende Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Dosis MMR-Impfstoffes vor dem 9. Lebensmonat fehlen, weshalb die Fachinformationen nur einen Zulassungsrahmen ab dem 9. Monat umfassen. Die zulassungskonforme Empfehlung soll deshalb beibehalten werden. Außerdem ist nicht ausreichend bekannt, ob durch eine frühe Impfung gegen Masern aufgrund des möglichen Vorhandenseins von maternalen Masern-AK eine ausreichende Immunität beim Säugling aufgebaut werden kann. Die Immunantwort von 6 – 9 Monate alten Säuglingen ist auch ohne das Vorhandensein von maternalen Antikörpern reduziert (Gans H et al. Immune response to measles and mumps vaccination of infants at 6, 9, and 12 months. *JID* 2001; 184(7):817-26).

Eine erneute Beratung über die Anzahl der Dosen im zweiten Lebensjahr nach Impfung im ersten Lebensjahr und die Möglichkeit der Impfung gegen MMR mit 6 Monaten soll auf der 56. Sitzung erfolgen.

**TOP 4: Rotavirus: Bericht aus der Arbeitsgruppe und Entscheidung über eine Empfehlung zur generellen Impfung gegen Rotavirus im Säuglingsalter**

Frau Lindlbauer-Eisenach stellt den Bericht der Arbeitsgruppe „Impfung gegen Rotavirus“ vor (Anlage 5 zur 55. Sitzung). Rotaviren (RV) sind weltweit verbreitet und zeichnen sich durch eine hohe Infektiosität aus. Selbst etablierte Hygienemaßnahmen sind nur begrenzt effektiv. RV-Infektionen gehen in Deutschland mit einer nicht unerheblichen Krankheitslast für Kinder in den ersten beiden Lebensjahren einher (Inzidenzgipfel bei Kleinkindern im Alter von 6 – 24 Lebensmonaten: 1.600 – 2.000 RV-Erkrankungen/100.000 Kinder dieser Altersgruppe). Die Letalität von RV-Infektionen in Deutschland ist sehr gering und hat damit keine Relevanz für eine mögliche Empfehlung einer generellen Impfung gegen RV. Pro Jahr muss nach Schätzungen von gut 2,5 Mio. RV-Erkrankungen ausgegangen werden, die nicht in der ärztlichen Praxis gesehen werden. RV-Erkrankungen führen nach Schätzungen jährlich zu etwa 145.000 Arztkonsultationen und 22.400 Hospitalisationen. Jährlich muss zusätzlich mit 8.500 – 17.000 nosokomial erworbenen RV-Erkrankungen gerechnet werden. Da schwer verlaufende RV-Erkrankungen häufig Kleinkinder betreffen, fallen gehäuft Arbeitsausfalltage wegen notwendiger Kinderbetreuung an; in Schätzungen wird pro Jahr von 423.6000 Arbeitsausfalltagen für die Betreuung von an RV erkrankten Kindern ausgegangen. Seit Sommer 2006 sind zwei Lebendimpfstoffe gegen RV für Säuglinge bis zur 24. bzw. 26. Lebenswoche in Deutschland zugelassen. Beide Impfstoffe sind oral in zwei bzw. drei Dosen ab der 6. Lebenswoche zu verabreichen. In umfangreichen klinischen Studien konnte für beide Impfstoffe eine gute Effektivität, Sicherheit und Verträglichkeit nachgewiesen werden. Nach Impfung können mehr als 75% aller RV-Erkrankungen und 96% aller schweren RV-Erkrankungen vermieden werden; Hospitalisierungen aufgrund von RV-Erkrankungen können um 95% oder mehr reduziert werden. Unklar ist bisher, wie lange der Impfschutz gegen RV anhält (zwei bis drei Saisons oder länger). Primäres Impfziel der generellen Impfung gegen RV im Säuglingsalter ist die Reduktion der Morbidität von RV-Erkrankungen und deren Folgen in den ersten Lebensjahren. Schätzungen geben an, dass etwa 73 Kinder geimpft werden müssten, um eine schwere RV-Erkrankung bei den 0- bis 2-Jährigen zu verhindern (Number needed to vaccinate (NNV) bei einer angenommenen Impfeffektivität von 90% und einer Abdeckung von RV-Serotypen von 90%). Die NNV, um eine RV-bedingte Hospitalisierung zu verhindern wird auf 158 zu impfende Kinder geschätzt.

Von Herrn Prof. Szucs, Zürich, wurde eine gesundheitsökonomische Beurteilung für beide RV-Impfstoffe für Deutschland durchgeführt. Dabei zeigte es sich, dass einerseits die Kosten für die GKV und die Gesellschaft deutlich – um gut 75% – gesenkt werden könnten, dass jedoch andererseits die Aufwendungen für das Impfprogramm die Kosteneinsparungen überbietet. Nach den Analysen der vorliegenden Studien durch Prof. Szucs würde die GKV bei einer Durchimpfung einer Geburtskohorte von 90% für jeden – in das Impfprogramm – investieren Euro 0,366 € zurückerhalten (Nutzen-Kosten-Verhältnis).



An Herrn Dr. U. Desselberger (International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Triest/Italien) richtete die Geschäftsstelle der STIKO eine Anfrage, die Möglichkeit der Bildung von Reassortanten nach Einführung einer generellen Impfeempfehlung gegen RV zu beurteilen. Herr Desselberger geht davon aus, „dass beim gegenwärtigen Stand des Wissens, Reassortantenbildung zwischen Impfstoff- und Wildtyp-Rotaviren möglich ist, aber auf dem Hintergrund einer fortwährenden Reassortantenbildung

zwischen ko-zirkulierenden Wildtypviren zu sehen und einzuschätzen ist. Natürliche Reassortanten mit erhöhter Pathogenität wurden bisher nicht beobachtet. Daher ist ein solches Ereignis für Vakzinevirus-Wildtypvirus-Reassortanten recht unwahrscheinlich, obgleich nicht völlig auszuschließen. Eines der Ziele der geplanten, umfangreichen 'Post licensure surveillance' ist, dieser Frage mit größeren Anzahlen von Isolaten nachzugehen.“ Nach Aufnahme der allgemeinen RV-Impfung in Südamerika sind dort Surveillanceprogramme angelaufen, die die offenen Fragen zu Replacement- und Reassortantenbildung klären helfen können.

In der anschließenden Diskussion wird zunächst der enge Zeitrahmen für die Immunisierung gegen RV kritisch beurteilt. Dieser begründet sich damit, dass die Zulassungsstudien für die beiden RV-Impfstoffe bei Säuglingen bis zum vollendeten 6. Lebensmonat durchgeführt wurden. Da es bei einem anderen RV-Impfstoff, der 1998 in den USA zugelassen und nach wenigen Monaten wieder vom Markt genommen worden war, im Zusammenhang mit der Gabe dieses Impfstoffes zu einer signifikanten Zunahme von Invaginationen bei Kindern > 6 Lebensmonaten gekommen war, wurde bei der Neuentwicklung der nun zugelassenen RV-Impfstoffe eine engerer Zeitrahmen für die Verabreichung der Impfstoffe gewählt. In den Zulassungsstudien konnte bei Säuglingen, die RV-Impfstoffe bis zum vollendeten 6. Lebensmonat erhalten haben, keine Zunahme von Invaginationen festgestellt werden (Relatives Risiko für Invaginationen nach RV-Impfung liegt je nach Impfstoff und Studie unter oder um 1). Da RV-Erkrankungen in den ersten Lebensjahren häufiger schwerer verlaufen, ist eine möglichst frühe Impfung gegen RV auch aus klinisch-epidemiologischen Erwägungen sinnvoll. Dennoch ist wünschenswert, in den Fachinformationen den engen Zeitrahmen für die Verabreichung des Impfstoffes detaillierter zu begründen.

In den aktuellen Impfeempfehlungen der Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) in den USA wird darauf hingewiesen, dass bei der gleichzeitigen Gabe von Rotateq® und einem Impfstoff mit Pertussisantigen bisher unzureichende Daten vorliegen, ob eine ausreichende Immunität gegen Pertussis aufgebaut wird (Anlage 7 zur 55. Sitzung). Dies lässt sich nicht ohne weiteres auf die Situation in Deutschland übertragen, da in den USA der hexavalente Impfstoff für die Immunisierung im Säuglingsalter nicht eingesetzt wird. Dem PEI ist die von der ACIP benannte Problematik nicht bekannt, und in den Fachinformationen von beiden RV-Impfstoffen ist diesbezüglich keine Einschränkung angegeben.

Für die nachfolgende Beratung verlassen Frau Hülße, Frau Lindlbauer-Eisenach und Herr Heiningen den Raum, da bei ihnen aufgrund ihrer wissenschaftlichen Arbeit zu RV-Erkrankungen und RV-Impfungen, die von Impfstoffherstellern unterstützt wurde, der Anschein der Befangenheit erweckt werden könnte.

Im Rahmen der Beratung, ob die STIKO die RV-Impfung generell im Säuglingsalter empfehlen solle, wird der Wunsch geäußert, eine Kategorie von „ergänzend empfohlenen Impfungen“ – neben den allgemein empfohlenen Impfungen zu schaffen. Dieser Überlegung liegt die Meinung zugrunde, dass die Kosten für die Durchimpfung einer Geburtskohorte sehr hoch liegen, und dadurch unter gesundheitsökonomischen Aspekten keine Kostenneutralität erreicht wird und die Krankheitslast zwar hoch aber im Vergleich zu anderen impfpräventablen Erkrankungen (z.B. Masern) weniger schwer ist. Bisher hat die STIKO empfohlene Impfungen nicht in verschiedene Kategorien unterschieden. Nach gesetzlicher Grundlage ist der Auftrag der STIKO, Impfeempfehlungen auszusprechen, die von den Ländern in regional angepasste Rechtsverordnungen überführt und in den Bundesländern umgesetzt werden. Liegen entsprechende Landesempfehlungen vor, dienen diese der Absicherung der finanziellen Ansprüche bei evtl. auftretenden Impfschäden (§§60 – 66 IfSG). Die STIKO hat in der Vergangenheit ihre positiven Empfehlungen wissenschaftlich begründet. Nicht erfolgte Empfehlungen stellen keine Kontraindikation dar, den jeweiligen Impfstoff nicht gemäß den Fachinformationen zu verwenden, und werden von der STIKO in der Regel nicht weiter erläutert. Eine Begründung der Nichtempfehlung einer Impfung erfolgte 1998 einmalig bei Beendigung der Impfstrategie der BCG-Impfung für Neugeborene. Es wird unter den Anwesenden diskutiert, ob nicht von der STIKO eine Begründung ausgearbeitet werden sollte, falls die RV-Impfung nicht als generelle Impfung empfohlen würde, um dadurch Verwirrungen und Missverständnisse unter der Ärzteschaft und den

Eltern zu verhindern und nicht den Eindruck zu erwecken, dass eine Impfung gegen Rotavirus kontraindiziert sei. Dies könnte auch über Mitteilungen der STIKO in Form von Fragen-und-Antworten (FAQ) umgesetzt werden. Sollte keine Empfehlung der STIKO erfolgen, wird die Impfung gegen RV, die dann wahrscheinlich in der Regel als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) von den Eltern finanziert werden müsste, wohl nur wenigen Kindern – vornehmlich von sozial begünstigten Eltern – zugute kommen. Es sollte jedoch nicht gesundheitspolitisches Ziel sein, die Impfung gegen RV nur für bestimmte Bevölkerungskreise zugänglich zu machen. Zudem gilt, dass STIKO-Empfehlungen auf Basis von wissenschaftlichen und epidemiologischen Daten erfolgen sollten, nicht aufgrund von gesundheitsökonomischen Überlegungen. Ob die Kosten einer von der STIKO empfohlenen Impfung von den GKV getragen werden, entscheiden derzeit die GKV selber.

Zusammenfassend wird in der Diskussion deutlich, dass eine generelle RV-Impfung im Säuglingsalter zur Verhinderung individueller Morbidität auf Basis der vorgestellten wissenschaftlichen Daten aus der Arbeitsgruppe von der STIKO empfohlen werden könnte; dass dieses prinzipiell positive Votum für diese Impfung jedoch anders ausfällt, wenn die gesundheitsökonomischen Aspekte und das öffentliche übergeordnete Interesse berücksichtigt werden. Die Einführung einer zusätzlichen Kategorie im Sinne von „ergänzend empfohlenen Impfungen“ könnte nach Ansicht einiger STIKO-Mitglieder eine sinnvolle Lösung des Problems darstellen. Es wird zudem angeregt, den 12-Fragen-Katalog der STIKO, der als Grundlage für die wissenschaftliche Arbeit der STIKO dient, um eine 13. Frage zu ergänzen, die das öffentliche Interesse der Impfung abbilden soll. Es wird darauf hingewiesen, dass im Rahmen einer evtl. Impfeempfehlung die Surveillance von RV-Infektionen verbessert werden und auch auf Länderebene erfolgen sollte.

#### **Beschlussvorlage zur Einführung einer generellen Impfeempfehlung gegen Rotavirus im Säuglingsalter:**

1. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung gegen Rotavirus im Säuglingsalter entsprechend den zugelassenen Impfschemata.

**Der Beschlussvorlage wird nicht zugestimmt  
(4 dafür, 2 dagegen, 5 Enthaltungen).**

2. Aufgrund der Ablehnung einer generellen Impfeempfehlung gegen Rotavirus im Säuglingsalter wird beantragt, den Ländern deutlich zu machen, dass die STIKO derzeit kein ausreichendes öffentliches übergeordnetes Interesse für die Notwendigkeit einer generellen Impfeempfehlung gegen Rotavirus begründen kann, dass es sich jedoch für den Einzelnen um eine durchaus sinnvolle und wirksame Impfung handeln kann.

**Beschluss: Die STIKO beschließt, dass an die Länder eine Mitteilung erfolgt, warum derzeit keine generelle Impfeempfehlung gegen Rotavirus von der STIKO befürwortet wird (11 dafür, 0 dagegen, 0 Enthaltungen) (s. Anlage 4).**

Nach Abschluss der Beratungen und der Beschlüsse zur Impfung gegen Rotavirus, nehmen Frau Hülße, Frau Lindlbauer-Eisenach und Herr Heiningen am weiteren Verlauf der STIKO-Sitzung teil.

#### **TOP 5: Bericht aus der Arbeitsgruppe Jugendlichen-Impfungen**

Herr Jilg berichtet aus der Arbeitsgruppe Jugendlichen-Impfungen, speziell zum Thema Impfung gegen Humane Papillomaviren (HPV) (s. Anlage 9 zur 55. Sitzung). HPV 16 und 18 sind für über 70% aller invasiven Zervixkarzinome verantwortlich. In Deutschland werden in der weiblichen Population pro Jahr schätzungsweise 6.500 invasive

Zervixkarzinome diagnostiziert. Jährlich muss mit 1.700 Todesfällen durch Zervixkarzinome gerechnet werden. Die Datenlage zu der Häufigkeit von schweren Dysplasien – von präkanzerösen Läsionen (CIN) – am Muttermund ist in Deutschland wenig zufriedenstellend, da die Befundung solcher Läsionen in Deutschland nicht einheitlich erfolgt und die Sensitivität eines einmalig erfolgten Zervixabstriches (sog. PAP-Abstriches) mit nur 50% angegeben wird. Hinzu kommt, dass nicht jede Frau einmal jährlich zur gynäkologischen Vorsorgeuntersuchung geht und dass die Ergebnisse von Zervixabstrichen nicht systematisch erfasst werden. Bis zu 70% aller sexuell aktiven Frauen infizieren sich im Laufe ihres Lebens mit HPV; bei über 90% wird das Virus wieder eliminiert. Gegen HPV sind zwei verschiedene Impfstoffe entwickelt worden. Einer der Impfstoffe (Gardasil<sup>®</sup>) ist gegen die HPV-Typen 16, 18, 6, 11 gerichtet – letztere beiden Typen sind ursächlich für Condylomata acuminata – und besitzt seit Ende September 2006 die Zulassung in Deutschland. Der andere Impfstoff (Cervarix<sup>®</sup>) schützt vor den HPV-Typen 16 und 18; für diesen Impfstoff besteht noch keine Zulassung für Deutschland. Die Zulassung für Europa wird für das Frühjahr 2007 erwartet.

In ihrer Wirksamkeit gegen persistierende HPV-Infektionen Typ 16, 18 und gegen CIN sind beide Impfstoffe vergleichbar. In wie weit die Impfstoffe sich in möglichen Kreuzreaktivitäten oder in der Wirksamkeit für nicht HPV naive Frauen unterscheiden ist derzeit noch nicht zu entscheiden. In den Zulassungsstudien konnte eine Wirksamkeit gegen persistierende Infektionen von > 90% nachgewiesen werden; gegen CIN 2-3 lag diese bei 96-100%. Die Sicherheit und Verträglichkeit beider Impfstoffe wurde ebenfalls in den Studien positiv bewertet. In den Studien konnte bisher nicht evident nachgewiesen werden, dass die HPV-Impfstoffe gegen invasive Zervixkarzinome wirksam sind, da sich diese Karzinome über viele Jahre hinweg entwickeln. Daten dazu sind erst in etwa 20 Jahren zu erwarten. Weiterhin bleiben einige Fragen offen, z.B. wie dauerhaft der Schutz nach einer erfolgten Grundimmunisierung – bestehend aus drei Impfdosen – ist. Die Impfstoffhersteller wurden vom PEI und der EMEA darauf hingewiesen, dass geklärt werden muss, ob eine Boosterung nach erfolgter Grundimmunisierung notwendig ist. Zudem gibt es keine Daten zu möglichen Herdeneffekten, z.B. wenn neben der weiblichen Bevölkerung auch die männliche geimpft werden würde. Unklar ist derzeit auch, ob Replacementphänomene zu erwarten sind, wenn gegen HPV 16 und 18 geimpft wird; können ebenfalls pathogene HPV-Typen diese Nischen besetzen? Abschließend weist Herr Jilg noch auf notwendige Maßnahmen für die Umsetzung einer Impfeempfehlung gegen HPV hin. Dazu gehört, dass junge Mädchen vor Beginn ihrer sexuellen Aktivität durch ein Impfprogramm erreicht werden müssen. Dies könnte grundsätzlich durch die empfohlene Jugenduntersuchung J1 gewährleistet sein. Da die J1 jedoch nur von 30% der Jugendlichen wahrgenommen wird, muss die Erreichbarkeit von Jugendlichen im Rahmen der Impfeempfehlung überdacht werden.

In der anschließenden Diskussion wird darauf hingewiesen, dass eine Impfeempfehlung gegen HPV nicht isoliert von weiteren Aspekten der Frauengesundheit gesehen werden kann. Auch gegen HPV geimpfte Frauen wird weiterhin empfohlen werden, gynäkologische Vorsorgeuntersuchungen durchführen zu lassen, um die Früherkennung des Zervixkarzinoms besonders auch durch nicht im Impfstoff erhaltene Serotypen zu sichern. Die HPV-Impfung muss in ein Programm für Mädchen- und Frauengesundheit eingebettet werden. Es sollte eine Verzahnung von Präventions- und Interventionsprogrammen erfolgen. Gesamtkonzeptionelle Umsetzung von solchen Programmen ist nicht Aufgabe der STIKO. Vielmehr ist eine gute Kommunikation mit anderen Akteuren in Bereich Frauengesundheit und die Einbeziehung des ÖGD unumgänglich. Auch die Surveillance von CIN durch HPV-Infektionen sollte verbessert und vereinheitlicht werden. Da multizentrische Kohortenstudien nicht zu finanzieren sind, wäre es zu begrüßen, Daten zur Durchimpfung gegen HPV und zur CIN-Diagnostik von den Krankenkassen bereitgestellt zu bekommen. Die GKV sind nicht in der Lage, diese Daten zu liefern, da je nach Landesverband die Finanzierung von Impfungen unterschiedlich gehandhabt wird. Wenn Impfungen z.B. als Sprechstundenbedarf abgerechnet werden, ist nicht bekannt, wie viele Dosen wirklich an wie viele Patienten verabreicht wurden.

In der Diskussion kommt die Frage auf, ob die HPV-Impfstoffe auch therapeutisch, d.h. bei



persistierend HPV-infizierten Frauen eingesetzt werden können. Hierzu liegen keine Daten vor. Sämtliche Zulassungsstudien wurden mit HPV-naiven Frauen durchgeführt. Eine gewisse Herdenimmunität ist allenfalls zu erwarten, wenn > 70% der Mädchen und Jungen geimpft würden.

Herr von Kries stellt Daten zur Morbidität und Mortalität des invasiven Zervixkarzinoms vor. Dabei geht er auf die in Zukunft zu erwartenden Fälle von Zervixkarzinomen ein; auch unter Berücksichtigung der Abnahme der Geburtskohortengröße in den heranwachsenden Jahrgängen. Das Lebenszeitrisiko, an invasiven Zervixkarzinomen zu erkranken, wird auf 1/100 für eine Geburtskohorte geschätzt. Die Letalität liegt bei 30%. Schätzungen zu der Häufigkeit von CIN sind – wie schon oben aufgeführt – für Deutschland wenig präzise. In der Annahme einer Durchimpfung von 75%, einer Effektivität des Impfstoffs von 95%, einer Coverage der Krebs induzierenden HPV-Typen durch den Impfstoff von etwa 70% und der Annahme, dass dieser Schutz lebenslang anhält, könnte das Lebenszeitrisiko für invasive Zervixkarzinome um etwa 50% gesenkt werden.

In der gesundheitsökonomischen Beurteilung müssen die hohen Kosten der HPV-Impfstoffe berücksichtigt werden. Belastbare Daten – vornehmlich zum „burden of suffering“ bei CIN – liegen für Deutschland nicht vor.

Unklar ist auch, welche Altersgruppen optimalerweise primär gegen HPV geimpft werden sollten. Die Arbeitsgruppe hat in ihren Diskussionen die Jugendlichen-Impfungen priorisiert, primär sollen HPV-naive Mädchen im Alter von 10 bis 14 Jahren gegen HPV geimpft werden. Desweiteren ist nicht geklärt, inwiefern ein epidemiologischer Nutzen durch catch-up Strategien bei Frauen bis zum 18. oder – zulassungskonform – bis 26. Lebensjahr zu erwarten ist. Soll allen Frauen die Impfung angeboten oder empfohlen werden oder nur Frauen, die HPV negativ sind?

Da einerseits einer der HPV-Impfstoffe nun für den deutschen Markt zugelassen ist und da andererseits noch viele offene Fragen bzgl. HPV-Impfung vorliegen, wird beschlossen, die ausführliche Beratung zu diesem Tagesordnungspunkt auf den 5. Dezember 2006 zu vertagen. Dabei sollen folgende Punkte ggf. unter Hinzuziehung weiterer Experten diskutiert werden:

- Sind Abschätzungen zum erwartenden Nutzen möglich („Diskontierung der Krankheitslast durch veränderte demographische, gesundheitliche und sexualpraktische Aspekte“)?
- Sind Erkenntnisse zu Replacement vorhanden?
- Unklarheiten zum Impfstoff: Wirksamkeit der Impfstoffe bei nicht HPV-naiven Mädchen und Frauen sowie Kreuzimmunitäten und deren Bedeutung.
- Wieviele Mädchen müssen geimpft werden, um einen Todesfall/eine Erkrankung/eine Präkanzerose/eine Infektion zu verhindern?
- Wie ist die Wirkung der Impfung auf persistierende Infektionen?
- Wie ist die Wirkung der Impfung nach bereits erfolgter Infektion?
- Sind Boosterimpfungen notwendig?
- Ist die Bestimmung der Serumantikörper gegen HPV ein adäquater Marker der Immunogenität?
- Welche Impfstrategien zeigen welche Wirkung? Wie ist die Erreichbarkeit von Jugendlichen? Wer ist primärer Ansprechpartner von Jugendlichen?
- Aufbau eines Jugendlichen-Impfkalenders, in den die HPV-Impfung integriert wird.
- Beratung über ein Gesamtkonzept: HPV-Impfung und Vorsorge (PAP-Screening). Wird ein HPV-Screening das PAP-Screening ergänzen oder ersetzen?
- Gibt es Modellierungen zur Kosten-Nutzeneffektivität unterschiedlicher Impfstrategien?

- Sind besondere Risikogruppen zu benennen?
- Wird eine Impfung gegen HPV von Eltern und jungen Mädchen akzeptiert werden?

### **Impfkalender für Jugendliche**

Auf der 54. Sitzung war die Geschäftsstelle beauftragt worden, einen Impfkalender für Jugendliche zu entwerfen, um auf die Problematik der bisher unzureichenden Impfungen von Jugendlichen verstärkt hinzuweisen und Nachholimpfungen im Jugendlichenalter zu fördern. Den Mitgliedern war als Anlage 10 zur 55. Sitzung ein entsprechender Vorschlag der Geschäftsstelle zugegangen. Hierbei werden drei Kategorien farblich unterschieden: empfohlenen Auffrischimpfungen, empfohlenen catch-up Strategien sowie Zeiträume, in denen bisher nicht erfolgte Impfungen nachgeholt werden sollten. Hierbei wird deutlich, dass die bisher von der STIKO einzig explizit empfohlene catch-up Strategie die Impfung gegen Hepatitis B umfasst. Es bleibt strittig, ob und wann entsprechende Empfehlungen gegen Masern zur Verbesserung der Durchimpfung und Erreichen des Eliminationszieles notwendig sind.

Die STIKO unterstreicht grundsätzlich die Notwendigkeit der Verbesserung der Durchimpfung von Jugendlichen, erzielt jedoch keine Einigkeit über die zusätzliche Publikation eines Impfkalenders für Jugendliche.

Ein gesondertes Papier der STIKO „Hinweise der STIKO zu Impfungen bei Jugendlichen“ mit Publikation eines entsprechenden altersspezifischen Kalenders könnte helfen, Unklarheiten zu beseitigen, und hätte zudem Signalcharakter für die Umsetzung von Impfempfehlungen bei Jugendlichen. Die Empfehlungen für Säuglinge, Kleinkinder, Jugendliche, Erwachsene und Senioren in einem Kalender sollen unverändert beibehalten werden („Der Impfkalender der STIKO“).

### **TOP 6: Bericht der Arbeitsgruppe Impfungen gegen Zostervirus**

Herr Wahle berichtet aus der Arbeitsgruppe Zostervirus.

Ein Impfstoff gegen Zoster (Zostavax<sup>®</sup>) ist von der europäischen Zulassungsbehörde am 19.5.2006 zu gelassen worden. Dieser ist derzeit auf dem europäischen Markt nicht breit verfügbar, da die derzeitige Formulierung des Impfstoffes gefroren gelagert werden muss. Eine veränderte Form des Impfstoffes sowie ein weiterer Impfstoff eines anderen Herstellers werden für Anfang 2007 für den europäischen Markt erwartet.

In Vorbereitung einer möglichen STIKO-Beratung hat die Arbeitsgruppe Experten an Hand des 12-Fragenkataloges der STIKO befragt. Die Ergebnisse dieser Befragung sind den STIKO Mitgliedern als Anlagen 11, 11a und 12 zur 55. Sitzung zugeschickt worden.

Hieraus lässt sich folgendes berichten:

Für Deutschland liegen keine validen epidemiologischen Daten zur altersspezifischen Häufigkeit und Krankheitslast vor. Schätzungen ergeben 390.000 Zostererkrankungen in Deutschland pro Jahr. Etwa 28% der Erkrankten entwickeln eine postherpatische Neuralgie, 10-12% andere Komplikationen. Die geschätzte Häufigkeit einer Zoster-bedingten Hospitalisierung wird mit 59/100.000 bei Personen > 65 Jahren angegeben. Jährlich versterben in Deutschland etwa 73 Personen an den Folgen einer Zostererkrankung. Zusammenfassend lässt sich vermuten, dass in Deutschland – wie auch in anderen Industrieländern – ein Anstieg der Zostererkrankungen zu beobachten ist (Krankenhausdiagnosestatistik). Hier spielen demographische Entwicklungen eine erhebliche Rolle. Angaben zur Häufigkeit der postherpatischen Neuralgie sind nur auf Basis internationaler Ergebnisse abzuschätzen. Ohne diese epidemiologischen Daten sind Modellrechnungen für Deutschland nicht durchführbar und Schätzungen der notwendigen Impfungen zur Verhinderung einer Erkrankung mit einem hohen Unsicherheitsfaktor belegt. Erhebungen zur möglichen Wirksamkeit auf die Reduktion von Krankenhauseinweisungen

für Personen über 60 Jahre fehlen ebenso. Außerdem ist bisher unklar wie lange eine Immunität durch eine Impfung erzielt wird; derzeit liegen die Beobachtungszeiträume bei maximal 42 Monaten. Zudem stellt sich die Frage einer möglichen Rechtsverschiebung des Alters von Erkrankten bei gleichzeitiger verminderter Wirksamkeit des Impfstoffes bei Personen > 70 Jahre. In diesem Zusammenhang wird die Notwendigkeit von Booster-Dosen diskutiert. Über die Koadministration einer gleichzeitigen Influenza und/oder Pneumokokken Impfung liegen derzeit noch keine Ergebnisse vor. Hierzu werden aktuell Studien durchgeführt. Daten über die gesundheitsökonomische Abschätzung einer generellen Impfpflicht gegen Zoster ab dem 60. Lebensjahr in Deutschland liegen derzeit nicht vor.

Es ist geplant, über Impfstrategien und mögliche Empfehlungen bezüglich der Zosterimpfung auf der 56. Sitzung erneut zu diskutieren.

## **TOP 7: Sonstiges**

### **Varizellen**

Dieser Tagesordnungspunkt wird auf die 56. Sitzung verschoben.

### **Polio**

Die STIKO war von der Nationalen Polio-Kommission gebeten worden, auf die notwendige Anzahl der Impfstoffdosen bei Verwendung eines mehrvalenten pertussishaltigen Kombinationsimpfstoffes zum Erreichen eines vollständigen Immunschutzes sowie auf die Interpretation der Vollständigkeit der Impfung nach Verwendung monovalenter oraler Impfstoffe hinzuweisen. Dies soll im Rahmen von häufig gestellten Fragen und Antworten (FAQ) durch die STIKO erfolgen.

Ein Vorschlag einer entsprechenden Formulierung wurde auf der Sitzung nicht diskutiert. Er ist diesem Protokoll als Anhang 5 beigelegt.

Einwendungen zu dem Vorschlag werden im Rahmen der Protokolleinwendungen erbeten.

### **Pertussis**

Dieser Tagesordnungspunkt wird auf die 56. Sitzung verschoben.

### **Meningokokken**

Dieser Tagesordnungspunkt wird auf die 56. Sitzung verschoben.

### **FSME**

Das RKI arbeitet mit einer interdisziplinären Expertengruppe an der Neudefinition der FSME-Risikogebiete. Zukünftig soll eine einheitliche Datenbasis (IfSG) verwendet werden. Als Maß für das Infektionsrisiko soll statt wie bisher die absolute Zahl auftretender FSME-Erkrankungen die FSME-Inzidenz auf Kreisebene verwendet werden. Weiterhin soll die FSME-Inzidenz in der Kreisregion, welche den betreffenden Kreis sowie alle angrenzenden Kreise einschließt, bei der Risikoeinstufung berücksichtigt werden. Mit diesem Ansatz wird zum einen annähernd die Zahl der exponierten Personen berücksichtigt, die den auftretenden Erkrankungen zugrunde liegen. Die Berücksichtigung der FSME-Inzidenz in der Kreisregion soll zudem der Mobilität der Bürger als auch der oftmals Landkreis-grenzübergreifenden Lage von Naturherden Rechnung tragen. Unter entsprechender Berücksichtigung ergeben sich für den größten Teil der bisher betroffenen Kreise identische Risikoeinschätzungen (s. Anlage 6), wobei durch die Berücksichtigung der Inzidenz in Kreisregionen mehr Kreise als bisher als Risikogebiete eingestuft werden. Zusätzlich zu den

Inzidenzzahlen müssen die Impfquoten in den betroffenen Kreisen als auch das Verhältnis von Fällen bei einheimischen und nicht einheimischen Personen über die Zeit verfolgt werden, um ein fortbestehendes Risiko bei sinkenden Fallzahlen erkennen zu können. Dabei können zusätzliche Daten – sofern verfügbar – wie z.B. die Durchseuchung von Zecken mit dem FSME-Virus oder die FSME-Seroprävalenz bei Tieren ebenfalls hilfreich sein. Eine derartige Situation könnte beispielsweise die Anpassung der Inzidenzgrenze erfordern. Das RKI wird in enger Rücksprache mit den Bundesländern in einer Sitzung der Expertengruppe am 8.12.2006 einen Konsens über das weitere Vorgehen herbeiführen.

#### **Europäische Impfwoche**

Frau Meyer stellt die WHO-Initiative der Europäischen Impfwoche „Vorbeugen-Schützen-Impfen“ vor, die vom 16. bis 22. April 2007 in den Ländern der europäischen WHO-Region abgehalten werden wird. Das RKI wird das BMG und die Bundesländer über diese Initiative informieren und für eine Beteiligung der Länder und anderer Akteure in der Impfprävention werben (siehe auch [http://www.euro.who.int/vaccine/20060613\\_3](http://www.euro.who.int/vaccine/20060613_3)).

**Termin für die ausführliche Beratung der STIKO zur Impfung gegen HPV:  
5. Dezember 2006**

**Termin für die 56. STIKO-Sitzung: 13. und 14. Februar 2007**  
(vorbehaltlich der 2007 erfolgenden Neuberufung)

#### Anlagen:

- Anlage 1: Präsentation zu Masernausbrüche und Durchimpfung
- Anlage 2: Präsentation von Frau Mankertz (RKI) zur Seroprävalenz von Masern-AK
- Anlage 3: Beschlussentwurf Masern
- Anlage 4: FAQ zu Rotavirus
- Anlage 5: FAQ zu Polio
- Anlage 6: Präsentation zur Änderungen der Definition zu FSME - Risikogebieten

**Protokoll der ergänzenden Beratung (TOP HPV)  
zur 55. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)  
5. Dezember 2006 in Berlin**  
Robert Koch-Institut, Seestr. 10, 13353 Berlin

**Beginn: 10.00 Uhr**  
**Ende: 16.20 Uhr**

**Anwesende:**

Mitglieder:

Prof. Bigl, Prof. Heininger, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Prof. Jilg,  
Prof. von Kries, Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Prof. Mertens,  
Frau Dr. Nahnauer, Prof. Schmitt, Prof. von Sonnenburg, Prof. Wahle, Prof. Zepp

entschuldigt: Dr. Dobbelaer, Frau Prof. Idel, Prof. Röllinghoff

Ständige Gäste:

Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg), Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Herr Miebach (BMG),  
Frau Dr. Jäckel (BAuA)

Gäste (vormittags):

Frau Bode (tns-ernid), Prof. Dr. Friese (DGGG), Prof. Dr. von Knebel Doeberitz (Abteilung  
für angewandte Tumorbioogie, Universität Heidelberg), Prof. Dr. Schneider (Charité, Univer-  
sitätsmedizin Berlin)

RKI:

Frau Lerch, Frau Dr. Siedler (zeitweise), Frau Dr. Bremer (als Gast, FG 34-HIV/AIDS und  
andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen),  
Frau Dr. Meyer, Frau Dr. Wiese-Posselt, Frau Dr. Deléré

---

**Begrüßung und Vorstellung:**

Herr Schmitt begrüßt die beratenden Experten, anwesenden Mitglieder und ständigen Gäste der Ständigen Impfkommission sowie die anwesenden Mitarbeiter des RKI zur ergänzenden Beratung zu Impfstoffen zu Humanen Papillomaviren (HPV). Der Termin zur heutigen Beratung wurde auf der 55. Sitzung der STIKO am 26. September 2006 vereinbart, da die zeitlichen Vorgaben für eine ausführliche Beratung am eigentlichen Sitzungstermin nicht ausreichten.

Wegen des erhöhten Medieninteresses zum Thema HPV und zahlreicher im Vorfeld geäußelter Vermutungen mit teils falschen Zitaten einzelner STIKO - Mitglieder weist der Vorsitzende erneut ausdrücklich auf die Vertraulichkeit der Beratung hin, dies gilt auch für die anwesenden Gäste. Die Vertraulichkeitsverpflichtung ist Inhalt der Geschäftsordnung der STIKO.

Da es organisatorische Schwierigkeiten zu dem am 26. September vereinbarten Termin zur 56. Sitzung am 13./14.02.07 gibt, wird als **neuer Termin für die zweitägige Sitzung der STIKO der 27./28. Februar 2007 vereinbart.**

Einladung und Arbeitsgruppenpapier der Arbeitsgruppe Jugendlichenimpfung (AG) zur Sitzung sind rechtzeitig versandt worden. Eine kurze Zusammenfassung des AG-Papiers, das AG-Papier, Anlagen zu FAQs zur Impfung gegen Rotaviren und zur Impfung gegen Meningokokken der Serogruppe C sowie eine aktualisierte Tagesordnung sind als Tischvorlagen verteilt.

Mit 14 anwesenden Mitgliedern ist die STIKO beschlussfähig.

Da am Vormittag sowohl externe Gäste, Sachverständige zum Thema HPV als auch RKI-Mitarbeiter anwesend sind, bittet Herr Schmitt um eine kurze Vorstellung der einzelnen Teilnehmer.

### **TOP 1: Vortrag von Prof. von Knebel Doeberitz: Grundlegende Mechanismen und Epidemiologie der HPV-Infektion (10.15 – 10.45)**

In seinem Vortrag geht Herr von Knebel Doeberitz auf grundlegende Konzepte einer Infektion mit HPV ein. Zusätzlich weist er auf epidemiologische Grundlagen genitaler HR(high risk)-HPV-Infektionen und die Epidemiologie der klinischen Läsionen hin, die durch genitale HPV-Infektionen hervorgerufen werden können. Das Verständnis des Pathomechanismus einer HPV-Infektion und der durch die Infektion induzierten Zellschädigungen ist wesentlich, um die mögliche Wirkung von Impfstoffen gegen HPV 16,18,6,11 nachzuvollziehen.

HPV-Infektionen verlaufen wie folgt: Virusbestandteile werden von der infizierten Zelle gebildet und im Zellverband regional verbreitet. Zu einer Virämie kommt es nicht. Die Infektion mit einem LR(low risk)-HPV-Typ führt nicht zur Infiltration der Basalzellschicht des Gewebes, Virusbestandteile werden nur in den oberflächlichen Keratinozyten gebildet. Es kann in Folge zu einer exophytischen Zellproliferation ohne Malignität kommen. Deren klinisches Zeichen können Genitalwarzen sein. Durch eine Infektion mit einem HR-HPV-Typ können Zellen der Basalmembran infiltriert werden. Durch Änderung der Methylierungsvorgänge der Zelle wird der Zellzyklus gestört. Zellen der Transformationszone der Zervix uteri reagieren als pluripotentes Gewebe (Ausdifferenzierung sowohl zu Plattenzellepithel als auch zu Adenozellepithel möglich) besonders empfindlich auf Störvorgänge im Zellzyklus durch die Virusreplikation. Ein irreparabler Schaden der Zelle mit Bildung von Krebsvorstufen kann entstehen, wenn die Kontrolle der Zelle über die HPV-Genexpression versagt. Ein derart transformierter Zellklon kann lange persistieren und multifokale Läsionen hervorrufen, produziert in diesem Zustand aber kein Virus. Generell entstehen nach einer HPV-Infektion bei ca. 10% der infizierten Frauen persistierende Läsionen an der Zervix uteri. Systemische Antikörper (AK) entwickeln nur etwa 50% der mit einem HR-HPV-Typ infizierten Frauen. Die Serum-AK-Titer sind nach einer natürlichen Infektion relativ niedrig und schützen nicht vor einer erneuten Infektion. Reinfektionen nach durchgemachter Infektion sind möglich und häufig.

Der durch eine intramuskulär verabreichte Impfung hervorgerufene Schutz beruht auf der Induktion neutralisierender Antikörper. AK im Serum nach Impfung mit einem VLP(Virus like particles)-HPV-Impfstoff werden zunächst in 100- bis 1000-fach höherer Konzentration als nach einer natürlichen Infektion gebildet. Der protektive Mechanismus der Impfung entsteht aber nicht allein durch im Serum messbare zirkulierende AK. Durch Sekretion von AK direkt in das Vaginalsekret und durch Transsudation von AK aus dem mesenchymalen Gewebe in die unteren Schichten des Epithels der Zervix uteri kann die Neutralisierung von HPV-Partikeln vor der Infektion der Zelle an der Transformationszone der Zervix uteri erfolgen. In den vorliegenden Studien zur Zulassung von HPV-Impfstoffen konnte eine Wirksamkeit der Impfung zur Verhinderung der HPV-Infektion und der Entstehung von HPV-assoziierten Er-

krankungen der Zervix uteri bzw. von Genitalwarzen bei HPV-naiven Frauen von nahezu 100% gezeigt werden.

Zur Krankheitslast in Deutschland durch HPV wies Herr von Knebel Doeberitz auf folgende epidemiologische Kennzahlen hin: Nach internationalen Erhebungen entwickeln circa 1% eines Frauenjahrgangs im Laufe ihres Lebens eine CIN (cervikale intraepitheliale Neoplasie) 2/3-Läsionen. Circa 2 bis 5% eines Jahrgangs (Männer und Frauen) entwickeln Condylome. Circa 6% (Prävalenz) aller Frauen und Männer in Deutschland sind mit HR-HPV infiziert (deutliche Abhängigkeit von Alter und sozialer Gruppierung).

Zur Beantwortung der Frage, wie viele Erkrankungen und Todesfälle durch einen Impfschutz gegen HPV verhindert werden könnten, ist außerdem zu berücksichtigen, dass theoretisch bei hoher Durchimpfung der Bevölkerung die Viruslast und somit auch die Wahrscheinlichkeit der Übertragung einer Infektion reduziert werden könnte.

(Die Präsentation ist diesem Protokoll als Anlage 1 beigelegt.)

In der folgenden Diskussion werden zunächst die unterschiedlichen Mechanismen der Immunität nach Infektion und Impfung diskutiert. Herr von Knebel Doeberitz erläutert, dass AK im Serum nach einer vollständigen Impfung (3 Dosen) über einen Beobachtungszeitraum von 5 Jahren bei ca. 80% des Ausgangsniveaus stabil bleiben (vgl. hierzu die detaillierten Darstellungen von Frau Keller-Stanislawski im weiteren Verlauf der Sitzung). Das Viruskapsid als Antigen kann an der Schleimhautoberfläche der Zervix uteri nach einer natürlichen Infektion keine systemische Immunantwort hervorrufen. Erst durch eine intramuskuläre Impfung kann eine T-Zell-Antwort induziert werden, die wiederum zur Differenzierung von B-Zellen zu Plasmazellen (AK-produzierende Zelle) beiträgt. Herr von Knebel Doeberitz erläutert, dass eine Impfung gegen HPV effektiver als die Immunantwort nach einer natürlichen Infektion ist. Nach einer Impfung kann die Immunantwort durch natürliche Infektionen geboostert werden.

Die Verhinderung einer Infektion (bei Geimpften oder Ungeimpften) ist wegen der geschilderten Besonderheiten der Pathomechanismen der Infektion im Rahmen einer Studie nicht zweifelsfrei messbar, sondern das Auftreten von Dysplasien (CIN). Die Dynamik einer HPV-Infektion bzw. der Wirkungsgrad der Impfung wird möglicherweise deshalb unterschätzt. Für das Auftreten von Dysplasien sind sowohl die intraepitheliale Persistenz von HPV als auch wiederholte Reinfektionen verantwortlich. Das Risiko von Reinfektionen steigt mit der Anzahl von Sexualkontakten bzw. der Häufigkeit des Partnerwechsels an. Wenn eine Infektion mit nur einem HPV-Typ vorliegt, könnte es theoretisch sinnvoll sein, auch bereits infizierte Frauen zu impfen. So könnte ein Schutz gegen andere im Impfstoff enthaltene HPV-Genotypen generiert werden. Die Wirksamkeit der Impfung ist für diese Personengruppe aber bisher in keiner Studie geprüft.

Neben dem Individualschutz durch Impfung, deren Bedeutung für die Senkung der Krankheitslast durch Indikatoren (z.B: number needed to vaccinate, um einen Todesfall an Zervixkarzinom zu verhindern [NNV]) abgeschätzt werden kann, könnte eine Impfung gegen HPV auch unter dem Gesichtspunkt der Unterbrechung von Infektionsketten sinnvoll sein. Abschätzungen zur Senkung der Krankheitslast durch einen solchen Effekt sind erst möglich, wenn weitere Untersuchungen diesen theoretisch möglichen, aber in Studien bisher nicht geprüften Effekt belegen. In diesem Zusammenhang sind dann auch die möglichen zusätzlichen Effekte durch eine derzeit durch die Zulassung nicht gedeckte Impfung von Männern/Jungen zu diskutieren.

Durch Kreuzreaktivitäten können möglicherweise zusätzlich weitere Infektionen durch nicht im Impfstoff enthaltene HR-HPV-Genotypen verhindert werden. Die Postmarketing Surveillance und zukünftige Studien werden hierzu Aussagen liefern (s.a.TOP 6).



Ein Replacement durch andere pathogene HPV-Typen ist denkbar, aber aus theoretischen Überlegungen eher unwahrscheinlich. Die Durchseuchung mit Papillomaviren ist hoch: Sie kommen ubiquitär vor. Die Genotypen 16 und 18 sind dabei nicht die mit dem häufigsten Vorkommen, sondern die mit dem höchsten Transformationspotential. D.h. ein Replacement würde durch andere, bereits häufig vorhandene Genotypen auftreten. Eine Steigerung der Pathogenität der bestehenden Typen ist dadurch nicht zu erwarten.

### **TOP 2: Vortrag von Prof. Dr. Schneider (11.15 – 11.55)**

Herr Schneider bezieht sich in seinem Vortrag auf die ihm durch die Geschäftsstelle der STIKO in Absprache mit der Arbeitsgruppe zugesandten folgenden Fragen.

1. Welche Altersgruppen nehmen in Deutschland eine regelmäßige Vorsorgeuntersuchung zur Früherkennung des Zervixkarzinoms in Anspruch?

Die Teilnahmequote für die Früherkennungsuntersuchungen des Zervixkarzinoms in Deutschland wird auf 36 bis 51% geschätzt (*Kahl et al., Gesundheitswesen 1999;61:163-168*). Es handelt sich bei den Vorsorgeuntersuchungen um ein opportunistisches (freiwilliges) System. Junge Frauen ab 20 Jahre (Beginn des Screenings) nehmen relativ häufig am Screening teil, da diese durch regelmäßige Frauenarztkontakte besser erreichbar sind. Frauen nach Abschluss der reproduktiven Phase (> 40 Jahre) nehmen vergleichbar seltener am Screening teil. Die Teilnehmerraten nehmen mit zunehmendem Alter weiter ab.

2. Wie sind Sensitivität und Spezifität der derzeitigen Vorsorgeuntersuchungen zu bewerten?

Für den in Deutschland durchgeführten PAP-Test ist eine geringe Sensitivität (ca. 50%) mit einer vergleichsweise höheren Spezifität (> 90%) beschrieben. Die Kolposkopie zeigt eine hohe Sensitivität bei geringer Spezifität. Die Sensitivität der in Deutschland zugelassenen Testverfahren für den Nachweis einer HPV-Positivität wird als sehr hoch eingeschätzt. Die Spezifität zum Nachweis von Dysplasien ist erwartungsgemäß niedrig. Es werden unklare Testergebnisse durch Kreuzhybridisierung zwischen high-risk- und low-risk-HPV-Typen beobachtet.

3. Welcher Anteil der Frauen geht mindestens jährlich, alle 2 Jahre, alle 3 Jahre oder seltener zur Vorsorge?

Erhebungen zu Beginn der 1990er Jahre zeigten, dass nur 16% aller Frauen über einen Zeitraum von drei Jahren jährlich im Rahmen einer Vorsorgeuntersuchung untersucht werden. 80% der Frauen werden einmal innerhalb von drei Jahren durch eine Vorsorgeuntersuchung zur Früherkennung des Zervixkarzinoms erreicht.

4. Ist davon auszugehen, dass im Rahmen der Vorsorge gegen das Zervixkarzinom valide Aussagen zum Infektionsstatus bei Frauen möglich sind?

Da eine Untersuchung auf HPV im Rahmen des Screenings nur als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) erfolgt, ist derzeit keine Aussage zum Infektionsstatus der meisten Frauen in Deutschland möglich. Nur bei atypischem und abnormalem PAP sowie bei Zustand nach CIN wird die Durchführung eines HPV-Tests von den Kassen übernommen.

5. Wie verläuft eine Qualitätssicherung der derzeitigen PAP's? Gibt es andere Methoden der PAP-Analyse? Welche standardisierten HPV-Screening-Methoden gibt es?

Die Qualität einer auf PAP-Testen basierenden Diagnostik ist von verschiedenen Faktoren abhängig (z. B. Gewinnung des Testmaterials, Qualität des Untersuchers etc.). Die Qualitätssicherung für PAP-Zytologien erfolgt derzeit durch eine Eingangsprüfung für Zytologen bzw. die standardisierte Ausbildung für Zytologie-Assistenten. Ist aber letztlich von der Qualität

des Untersuchers abhängig und kann stark variieren. Die Durchführung einer Dünnschicht-Zytologie (CINtec) zeigt in Studien gegenüber herkömmlichen PAP-Untersuchungen keinen Vorteil. Die standardisierte HPV-Screening-Methode ist der Hybrid CaptureII-Test (Digene). Weitere Spezialverfahren zum HPV-Nachweis und zur HPV-Genotypisierung sind derzeit nur für die Anwendung in Studien verfügbar.

6. Welche Auswirkungen können Durchführung und Qualitätssicherung des Screenings auf eine mögliche Impfstrategie haben?

Allein verbesserte Screeningmethoden und höhere Teilnahmeraten am Screening, sowie eine Qualitätssicherung der PAP-Zytologien und der Abstrichentnahmetechnik könnten die Karzinomrate weiter absenken. Dies gilt vor allem für ältere Frauen mit bestehender persistenter Infektion. Für jüngere Frauen könnte durch eine Impfung die Karzinomrate gesenkt werden. Da eine Impfung jedoch nicht alle HPV-Genotypen abdeckt, bleibt ein qualitativ gutes Screening wichtig.

7. Gibt es international Vergleiche/Bewertungen bestehender Screeningmaßnahmen?

Land	Nationale Früherkennungsstrategie			Regelmäßig untersuchte Frauen (%)	Zervixkarzinom	
	Alter	Intervall	Maximale Zahl an Untersuchungen		Neuerkrankungen / 100.000	Sterbefälle / 100.000
Dänemark	23-59	3	12	75	16,3	8,6
Deutschland	20-85	1	65	50	14,7	7,1
Frankreich	25-65	3	13	69	13,6	5,4
Belgien	25-64	3	13	78	12,8	6,2
Italien	25-64	3	13	53-74	11,6	4,0
Schweden	23-60	3	12	83	10,9	5,6
England	25-64	3-5	13	83	10,5	5,1
Spanien	25-65	3	13	27	10,3	3,6
Niederlande	30-60	5	6	77	9,4	3,8
Finnland	30-60	5	6	93	6,2	3,0

In Deutschland besteht zwar das Angebot jährlicher Untersuchungen, es wird aber von vielen Frauen nicht angenommen. Durch Recall-Systeme (Erinnerungen an Vorsorgeuntersuchungen durch den behandelnden Arzt) könnte die Erreichbarkeit von derzeit 50% steigerbar sein. In anderen europäischen Ländern werden weniger Untersuchungen durchgeführt, aber prozentual mehr Frauen erreicht (z.B. England, Schweden, Finnland).

8. Gibt es Überlegungen zu veränderten Untersuchungsintervallen (Screeningintervallen) unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit eines HPV-Impfstoffs?

Eine Impfung eliminiert die HPV-Typen mit dem höchstem Progressionsrisiko (*Castle et al. JNCI 97:1066-1071, 2005; Kahn et al., JNCI 97:1072-1079, 2005*). Es könnten längere Screeningintervalle in HPV-geimpften Populationen möglich werden, und das Screening könnte später einsetzen (höheres Screeningalter, derzeit in Deutschland Beginn mit 20 Jahren). Herr Schneider stellt hierzu ein entscheidungsanalytisches Modell von Siebert vor, dass in Kürze publiziert werden wird. (vgl. Folien 15 und 19 der anliegenden Präsentation) In die-

sem Modell wird angenommen, dass eine Kohorte von 400.000 Mädchen im Alter von 10 Jahren zu 100% mit einem 95% wirksamen Impfstoff geimpft wird. Ohne Impfung, aber bei jährlicher Teilnahme von 47 % der Mädchen am jährlichen Screening beträgt das Lebenszeitrisiko für ein Zervixkarzinom 1 : 100 (= 4000 Fälle). Dies ist zu vergleichen mit einem Risiko von 1 : 25 (= 1000 Fälle) nach erfolgter HPV-Impfung und jährlichem Screening mit der gleichen Inanspruchnahmerate von 47 %. Die Anzahl der trotz Impfung auftretenden Zervixkarzinome bei Frauen ist - unter der Voraussetzung, dass immer die gleichen 47% die Vorsorge in Anspruch nehmen - in Abhängigkeit von den gewählten Intervallen des Screenings ansteigend. (z.B. Screening 1-mal pro Jahr: n = 963, alle 2 Jahre: n = 1586, alle 3 Jahre: n = 1997)

9. Welche Untersuchungsintervalle erscheinen Ihnen optimal oder ausreichend, wenn eine hohe Durchimpfung gegen HPV erreicht würde? Welche Methoden sollten zum Einsatz kommen?

Nach einer Impfung erscheint ein Screening alle 3 bis 5 Jahre bei konsequenter Teilnahme und guter Screeningqualität optimal. Eine Kombination von PAP-Analysen mit einem typisierenden HPV-Test ist hoch sensitiv (96 bis 100%) in der Diagnostik von CIN 2/3 und Zervixkarzinomen. Es besteht ein hoher negativer Vorhersagewert. Ein längeres Intervall bei HPV neg./PAP neg. und Frauen, die älter sind als 30 Jahre, scheint möglich.

10. Sind in geimpften Kohorten andere – bessere Screeningmethoden zwingend? Warum?

Nach Impfung nimmt die HPV- und CIN-Prävalenz ab. Der positiv prädiktive Wert des Screenings wird automatisch schlechter, da seltenere Ereignisse gefunden werden müssen. Angepasste, intensiviertere Screeningmethoden müssen dieser Tatsache Rechnung tragen.

11. Gibt es Modellierungen zur Kosten-Nutzen-Effektivität unterschiedlicher Impfstrategien?

Nach Modellrechnungen aus den USA ist eine Impfung von Mädchen im Alter von 12 Jahren am kosteneffizientesten. Im Verlauf sollte alle 3 Jahre ein Screening durchgeführt werden (Goldie et al., JNCI 2004, 96:604-15). Der Einschluss von Jungen in ein Impfprogramm wird als nicht kosteneffektiv beschrieben (Taira et al., Emerg Infect Dis 2004, 10:1915-23).

(Die Präsentation ist diesem Protokoll als Anlage 2 beigelegt.)

In der folgenden Diskussion zum Zusammenhang von Impfung gegen HPV, Screening und Anzahl von Zervixkarzinomen weist Herr Schneider darauf hin, dass es sich bei seinen Ausführungen um ein theoretisches Modell handelt, die Modellannahmen beruhen nicht auf experimentellen Daten. Der Nutzen der Impfung nimmt mit zunehmendem Alter der zu Impfenden ab, da u.a. bereits bestehende Infektionen oder schon bestehende Läsionen nicht durch einen Anstieg der AK-Titer gegen den entsprechenden HPV-Genotyp beeinflussbar sind. 70% der Zervixkarzinome sind durch HPV-Infektionen verursacht, durch Impfung eines ganzen Jahrgangs kann das Auftreten von Zervixkarzinomen um max. 70% reduziert werden. Wenn aufgrund einer Impfung Vorsorgeuntersuchungen nicht mehr durchgeführt würden, würde die absolute Anzahl an Zervixkarzinomen nach einem ersten Abfall wieder ansteigen, da die nicht durch HPV verursachten Karzinome nicht mehr entdeckt würden. D.h. die Umsetzung einer möglichen Impfempfehlung müsste mit der sinnvollen, qualitätsgesicherten Ausgestaltung eines modifizierten Screeningprogramms kombiniert werden.

### TOP 3: Vortrag von Frau Bode: Daten zur Jugendsexualität, tns-ernid im Auftrag der BZgA

Frau Bode von tns-ernid fasst die für die Beratungen in der STIKO relevanten Ergebnisse der 2005 für die BZgA (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) durchgeführten Untersuchung zur Jugendsexualität unter 2.500 Jugendlichen im Alter zwischen 14 und 17 Jahren zusammen. Seit 25 Jahren existiert diese Studie zum Thema Jugendsexualität. Die in der ersten Studie von 1980 befragten Jugendlichen sind mittlerweile die Elterngeneration der heutigen Jugend. Die aktuelle Befragung ist die sechste ihrer Art. Die Datenerhebung der aktuellen Studie war 2005, Auswertung und Veröffentlichung 2006. Die Themen der Studie betreffen Sexualaufklärung, Körpererfahrungen, sexuelle Erfahrungen und Kontrazeptionsverhalten.

Für Jugendliche sind in erster Linie die Mütter die an der Sexualaufklärung beteiligten Personen (Mädchen [M] 70%, Jungen [J] 42%). Dann folgen die Schule (M 31%, J 38%), die besten Freunde (M 44%, J 33%) und die Väter (M 12%, J 33%). Mehr als 90% der befragten Mädchen in Deutschland (gesamt, Ost und West) haben in der Schule Sexualkundeunterricht erhalten. (1994 75%, 83% West, 45% Ost).

Das Alter der ersten Menstruation lag bei 34% bei 12 Jahren, bei weiteren 30% bei 13 Jahren. 81% aller Mädchen geben an, bis zum Alter von 13 Jahren die erste Regelblutung gehabt zu haben.

Die erste Regelblutung wird auch als ein Hauptgrund für eine Vorstellung beim Frauenarzt genannt (45%). 47% geben das Thema Verhütung als Grund für den ersten Frauenarztbesuch an. Das Alter des ersten Frauenarztbesuches liegt bei 16% bei 14 Jahren, bei 15% bei 15 Jahren und bei 10% bei 16 Jahren. Mit 17 Jahren haben 87% der Mädchen und auch 76% der weiblichen Migrantenkinder einen Frauenarzt konsultiert.

Zu sexuellen Kontakten geben 12% der M und 10% der J an, mit 14 Jahren Geschlechtsverkehrerfahrung zu haben; 23% der M und 20% der J geben dies mit 15 Jahren an. Mit 16 sind es 35% der M und 47% der J, mit 17 sind es 73% der M und 66% der J. Die Daten zeigen weiterhin, dass nach dem ersten Geschlechtsverkehr bei 77% der M und 78% der J regelmäßige Sexualkontakte folgen. Das Alter bei erstem Geschlechtsverkehr ist abhängig von der Schulbildung und dem Migrantenstatus. Mädchen aus der Hauptschule haben den ersten Geschlechtsverkehr in der Regel früher, Migrantinnenmädchen eher später. Mädchen und Jungen mit früherer Geschlechtsverkehrerfahrung geben zu fast der Hälfte an, nicht „mit dem ersten Mal gerechnet zu haben“.

Zum Verhütungsverhalten ist im Vergleich zu den Erhebungen der Vorjahre eine deutliche Zunahme im Gebrauch des Kondoms zu erkennen. Während 1980 32% der M beim ersten Mal ein Kondom nutzten, geben dies 2005 71% der befragten M an.

(Die Präsentation ist diesem Protokoll als Anlage 3 beigelegt.)

In der Erhebung wurden empirische Daten ermittelt, die aufgrund der Repräsentativität der Stichprobe zuverlässige Aussagen über die Einstellung und das Verhalten von Jugendlichen in Deutschland zur Sexualität liefern sollten. Die Erhebung basiert auf einer Quotenstichprobe von 2.500 Jugendlichen, was einem Anteil von 5 bis 6% der Zielpopulation entspricht. Die regionale Verteilung der Stichprobe erfolgte gemäß dem ADM-Mastersample. Die interviewten Jugendlichen wurden nicht randomisiert, sondern durch den Interviewer ausgewählt.

In der folgenden Diskussion weist Frau Bode darauf hin, dass das sexuelle Verhalten Jugendlicher durch Jugendzeitschriften und zunehmend über Informationen aus dem Internet (auch bei M) geprägt wird. Zu der Frage nach Strategien zur Erreichbarkeit von Jugendlichen bestätigt Frau Bode, dass das Interesse der Jugendlichen an Informationen zu sexuell übertragbaren Erkrankungen groß ist. Informationen hierüber werden über die Eltern, die Schule oder Beratungsstellen (kirchlich, staatlich, pro familia etc.) generiert. Unterrichtseinheiten zu

Sexualkunde werden wegen der Bildungshoheit von den Bundesländern geplant und durchgeführt, d.h. unterrichtet wird in Deutschland in unterschiedlichen Altersjahren mit unterschiedlichen Schwerpunkten.

#### TOP 4: Abschließende Diskussion (12.35 – 13.05)

Herr Prof. Dr. Klaus Friese, Leiter der Arbeitsgemeinschaft, Infektionen und Infektionsimmunologie der DGGG (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.) führt aus, dass derzeit keine Änderungen in den Empfehlungen zum Screening (Kolposkopie, Abstrich) zur Früherkennung des Zervixkarzinoms und in der Praxis des Screenings zu erwarten sind. Jedoch soll die Inanspruchnahme des Screenings bei der Zielgruppe durch koordinierte Anstrengungen intensiviert werden. Die Methode des Recall werde hierfür als hocheffektiv angesehen. Zusätzlich ist eine S2-Leitlinie bei der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) in Vorbereitung (Prävention, Diagnostik und Therapie der HPV-Infektionen und HPV-assoziiertes präinvasiver Läsionen in der Gynäkologie und Geburtshilfe, Nr.015/027, Entwicklungsstufe 2, geplante Fertigstellung Anfang 2007), die für eine Impfung Stellung beziehen wird. Das Impfen (auch z.B. gegen Hepatitis B oder Varizellen bei seronegativen Frauen mit Kinderwunsch) war bislang eine eher vernachlässigte medizinische Leistung in der Gynäkologie. Durch entsprechende Schulungen der Niedergelassenen sollen Impfungen vermehrt qualitätsgesichert in den Routine-Leistungskatalog der Gynäkologen eingebracht werden. In der DGGG sind ca. 15.000 Frauenärzte organisiert. Aus seiner eigenen klinischen Erfahrung berichtet Herr Friese über eine vermehrte Nachfrage von Müttern, die ihre jugendlichen Töchter impfen lassen möchten. Eine hohe Durchimpfung könne nur durch Zusammenarbeit von Kinderärzten, Hausärzten und Frauenärzten erreicht werden. Es gibt derzeit keine Bestrebungen seitens der DGGG, Wirksamkeitsstudien nach einer Impfung zu etablieren.

In der folgenden Diskussion wird nachgefragt, warum „nur“ eine S2-Leitlinie beantragt ist. Die Leitlinien der AWMF werden in 3 Stufen eingeteilt (siehe: <http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/>), dabei handelt es sich bei Stufe 1 um die Empfehlung einer Expertenkommission, Stufe 2 wird in einem formalen Konsensusverfahren beraten und verabschiedet, und die Stufe 3 erfordert derzeit zu umfangreiche Elemente der systematischen Leitlinienentwicklung (logische Analyse, evidenzbasierte Medizin, Entscheidungsanalyse, Outcome Analyse).

Mitglieder der Ständigen Impfkommission betonen, dass sie das Screening zur Früherkennung des Zervixkarzinoms auch für ein wertvolles, unverzichtbares Element in der Evaluation einer zu diskutierenden Impfstrategie halten und die Anforderungen an die verwendeten Testverfahren bei sinkender Prävalenz steigen müssen, um die gleiche Vorhersagewahrscheinlichkeit (positiv prädiktiver Wert) des Programms zu sichern. In diesem Sinne stellt das ‚Tracking auffälliger Befunde‘ einen notwendigen Bestandteil eines Screeningprogramms dar. Opportunistische Screeningprogramme stoßen hier in der Regel an logistische Grenzen.

Zur Frage nach derzeit laufenden Studien zur Epidemiologie von HPV berichtet Herr von Knebel Doeberitz über Untersuchungen im DKFZ (*Deutsches Krebsforschungszentrum* Heidelberg) zu Biomarkern, die möglicherweise in Kombination mit Abstrichuntersuchungen (Zytologie und HPV-Genotypisierung) das Screening verbessern können.

Die Nutzung eines Kondoms gewährt keinen 100%igen Schutz vor einer Infektion, kann (wie bei anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen auch) nach Studienergebnissen das Infektionsrisiko jedoch mindern. Eine Übertragung von HPV über die Haut ist möglich. HPV-Viren sind sehr umweltresistent.

Die Aufklärung über Übertragungswege, die Infektion und ihre Folgen in der Öffentlichkeit sowohl unter Jugendlichen als auch unter Erwachsenen und Risikogruppen erscheint unzu-

reichend. HPV-Infektionen werden nicht als sexuell übertragbare Erkrankungen wahrgenommen. HPV wird bisher nicht im Sexualkundeunterricht der Schulen thematisiert, wie z.B. HIV oder Hepatitis B. Da der Wirksamkeitsnachweis für nicht HPV-naive Frauen in den Zulassungsstudien bisher nicht geführt wurde, sind Überlegungen zur Bedeutung eines Schutzes von besonderen Risikogruppen in Bezug auf die Verminderung der Übertragungswahrscheinlichkeiten nicht datengestützt zu führen.

Auch wenn Gynäkologen einen großen Teil der gefährdeten Mädchen im Rahmen der Beratung zu Empfängnisverhütung und Vorsorge sehen, sind diese historisch bisher wenig mit der Umsetzung von Impfungen bei Jugendlichen betraut. Die HPV-Impfung wird die Nachfrage nach diesen Impfungen bei den Gynäkologen erhöhen und damit möglicherweise auch die Umsetzung der anderen für Jugendliche empfohlenen Impfungen durch den Gynäkologen verbessern. Die Kinder- und Jugendärzte erreichen mit der Vorsorgeuntersuchung J1 nur einen geringen Prozentsatz (~30%) der Jugendlichen und sind für das Themenfeld der Sexualaufklärung und Verhinderung sexuell übertragbarer Erkrankungen nicht der primäre Ansprechpartner für Jugendliche. Die Mitglieder der STIKO weisen in der Diskussion mit den Experten auf diese strukturelle Problematik bei der Umsetzung einer möglichen Impfstrategie hin.

### **Mittagspause (13.05 – 13.45)**

### **STIKO-interne Beratungen (13.45 – 16.20)**

Es wird darauf hingewiesen, dass Beziehungen von STIKO-Mitgliedern zu Impfstoffherstellern oder andere Interessenskonflikte und Kontakte, die den Anschein der Befangenheit erwecken könnten, dem Vorsitzenden der STIKO, dem Vorsitzenden entsprechender Arbeitsgruppen und der STIKO-Geschäftsstelle jeweils vor entsprechenden Beratungen mitzuteilen sind. Mitglieder der STIKO können dann den Anschein einer Befangenheit erwecken, mit der Folge, dass sie bei Vorliegen von Befangenheit von der internen Beratung und der Beschlussfassung ausgeschlossen sind, wenn sie z. B. entgeltlich wie unentgeltlich Wirtschaftsunternehmen beraten, auf Einladung an Kongressen teilnehmen, Honorare für Vortragstätigkeiten erhalten oder Auftragsforschung für einem Impfstoffhersteller durchführen.

Keines der anwesenden STIKO-Mitglieder hat Interessenskonflikte und Kontakte, die den Anschein der Befangenheit erwecken können, angezeigt, so dass keines der anwesenden STIKO-Mitglieder von der internen Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen wurde.

Es wird weiterhin ausdrücklich erneut auf die Verschwiegenheitserklärung und Vertraulichkeit der Beratungen für alle STIKO-Mitglieder und Gäste hingewiesen.

**TOP 6: Impfstoffe zur Verhinderung von HPV-Infektionen**  
**Frau Dr. Keller-Stanislawski, PEI, Langen**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



**TOP 7: Bericht aus der Arbeitsgruppe,  
STIKO-interne Diskussion einer möglichen Impfstrategie (13.45 – 16.20)**

Herr Jilg weist die STIKO-Mitglieder auf die mit der Tagesordnung verschickte Datenbasis HPV-Impfung hin. Dieses Papier fasst die Beratungen in der Arbeitsgruppe zusammen. Als Tischvorlage liegt allen Teilnehmern eine Zusammenfassung des AG-Papiers vor.

Zur Prävention von HPV-Infektionen und HPV-assoziierten Erkrankungen ist nach Ansicht der Arbeitsgruppe eine abgeschlossene Grundimmunisierung (3 Dosen) vor dem ersten Geschlechtsverkehr, also vor dem steigenden Risiko einer Infektion, sinnvoll. Die Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit können ein öffentliches Interesse für die Gesundheit von Frauen begründen. Es sollte aber nicht außer Acht gelassen werden, dass das derzeitige durchgeführte Screening effektiv ist. Eine Impfung ersetzt dieses nicht, beide Maßnahmen müssen synergetisch genutzt werden.

Bei den Diskussionen zu einer möglichen Impfempfehlung werden die folgenden Punkte kontrovers erörtert:

- 1) Zu der Frage nach dem Erzeugen einer Herdenimmunität liegen noch keine ausreichenden Daten vor, diese ist bei entsprechender Durchimpfung nicht prinzipiell ausgeschlossen. Die Definition des Impfzieles kann deshalb wegen fehlender Daten bisher ausschließlich die Verminderung individueller Morbidität umfassen.
- 2) Die Frage, ob auch Jungen geimpft werden sollten, verbietet sich auch wegen der Zulassung, die nur für Mädchen und Frauen besteht.
- 3) Eine Impfung für Frauen über 18 Jahren könnte entsprechend ihrer Risikolage und zur Verhinderung einer Infektion mit anderen HPV--Typen sinnvoll sein. Nach der Erhebung der BZgA sind die meisten 18-jährigen Mädchen sexuell aktiv, d.h. die Wahrscheinlichkeit einer bereits erfolgten HPV-Infektion ist in dieser Altersgruppe groß. Die Möglichkeit einer HPV-Testung vor Impfung erscheint nach Ausführungen von Experten wenig realistisch. Die Wirksamkeit der Impfung für HPV-naive Mädchen und Frauen ist am höchsten.
- 4) Zur Entscheidung über Impfalter (obere und untere Grenze) werden folgende Punkte diskutiert: Es ist sinnvoll, dass eine HPV-Impfung möglichst vor dem ersten Geschlechtsverkehr und somit der ersten Möglichkeit einer HPV-Infektion gegeben wird. Einerseits kann eine Empfehlung ab dem 9.LJ (Lebensjahr) den frühzeitigen Beginn der Impfung ermöglichen und für eine hohe Durchimpfung förderlich sein. Andererseits finden erste sexuelle Kontakt hauptsächlich nach dem 12.LJ statt, so dass für die Mehrzahl der Mädchen zwischen 9 und 12 Jahren kein Expositionsrisiko besteht. Deshalb scheint bei Eltern mit Kindern zwischen dem 9. und 12.LJ Studienergebnissen aus USA und England zufolge die Bereitschaft zur Aufklärung über sexuell übertragbare Erkrankungen deutlich reduziert und die Akzeptanz einer HPV-Impfung vermindert. Da die Fragen zur Notwendigkeit einer Wiederimpfung bisher ungeklärt sind und die Dauer des Impfschutzes ebenfalls nicht vorhersagbar erscheint, sollte die Impfung möglichst zeitnah zur möglichen Exposition erfolgen. Mit einer Impfempfehlung sollen zum einen möglichst umfassend alle potentiell sinnvollen Möglichkeiten einer Impfung benannt sein (auch aus Gründen der Kostenübernahme und Versorgungsleistungen nach §§ 60-66 IfSG). Auf der anderen Seite ist ein optimales Impfal-

ter mit Beginn und Ende zu definieren und zu begründen. Dieses begründete optimale Impfalter ist Grundlage der Ausgestaltung von Impfstrategien und deren Umsetzung durch die unterschiedlichen Akteure. Empfohlene Impfalter der STIKO berücksichtigen deshalb außer den altersspezifischen Expositions- und Erkrankungsrisiken, Wirksamkeits- und Sicherheitsüberlegungen auch bestehende Strukturen zur Umsetzung entsprechender Empfehlungen. Ob die engere Definition des Impfalters zur besseren Umsetzung einer Impfstrategie für Jugendliche führen könnte, ist ungewiss. In Analogie zu bereits bestehende Impfempfehlungen scheint es sinnvoll, ähnliche Altersspannen zu wählen (z.B. Alter in vollendeten Jahren 9 bis 17), um Synergieeffekt bei der Inanspruchnahme nutzen zu können. Somit ist die Frage der Erreichbarkeit von erheblicher Bedeutung für den Erfolg einer Impfung und muss bei der Entscheidung für das optimale Impfalter entsprechend berücksichtigt werden. Der Zeitpunkt der J1-Untersuchung, die nur von ca. 35% der Jugendlichen in Anspruch genommen wird, ist für einige Jugendliche bereits zu spät, da die sexuelle Aktivität vorher aufgenommen wurde und erreicht nur ein Drittel der Zielgruppe. Bis zum Ende des 18. Lebensjahres werden mehr als zwei Drittel der Mädchen beim Frauenarzt untersucht, so dass dort eine gute Erreichbarkeit besteht. Auch bei dieser Option würde allerdings bei einem nicht unerheblichen Teil der Zielgruppe der Kontakt erst nach Aufnahme der sexuellen Aktivität erfolgen. Die Impfung müsste dann außerdem nicht nur von Kinderärzten, sondern auch von Gynäkologen umgesetzt werden, die bislang weniger Erfahrung bei der Impfung von Jugendlichen haben.

In Bezug auf die obere Altergrenze werden folgende Überlegungen diskutiert: Die Tatsache, dass mäßig ausgeprägte Schutzeffekte gegenüber einer HPV-Infektion für Frauen mit vorangegangener oder persistierender Infektion mit dem HPV-Impfgenotyp zwar möglich erscheinen, derzeit aber bezüglich der Wirksamkeit auf die Zielkrankheit bzw. entsprechende Surrogatendpunkte (CIN 2/3) empirisch nicht gesichert sind, lässt eine allgemeine Impfempfehlung im Rahmen der Zulassung des Impfstoffes bis 26 Jahre nur schwer begründen. Da die Altersspanne der Aufnahme der sexuellen Aktivität jedoch mehrere Jahre umfasst und es auch Mädchen gibt, die mit 17 Jahren sexuell noch nicht aktiv sind, nicht jedes sexuell aktive Mädchen infiziert wird und einige sexuell aktive Mädchen einen zumindest teilweise geschützten Kontakt hatten, gibt es eine nicht unerhebliche Anzahl junger Mädchen (~70% Worst-Case Szenario der Arbeitsgruppe, v. Kries), die auch nach Aufnahme der sexuellen Aktivität (vgl. hierzu die Darstellungen von Frau Bode) im jugendlichen Alter noch von einer Impfung profitieren würden.

### **Beschlussvorlage zur Einführung einer generellen Impfempfehlung gegen HPV:**

A: Die **STIKO** empfiehlt die Impfung gegen Humanes Papillomavirus allen Mädchen im Alter von **12 – 15 Jahren**. Die Impfung mit drei Dosen sollte vor dem ersten Geschlechtsverkehr abgeschlossen sein.

Für Mädchen bis zu (**vollendeten**) **17 Jahren** wird das Nachholen der Impfung wegen des noch geringen Anteils an möglicherweise infizierten Mädchen in dieser Altersgruppe empfohlen. Frauen, die zum von der STIKO empfohlen Zeitpunkt keine Impfung gegen HPV erhalten haben, können ggf. unter Berücksichtigung des individuellen Gesundheitsverhaltens ebenfalls von einer Impfung profitieren. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, seine Patientinnen auf der Basis der Impfstoffzulassung auf weitere Schutzmöglichkeiten hinzuweisen. Hierbei gilt es zu berücksichtigen, dass derzeit noch wenig Erfahrungen über den Nutzen der Impfung für Frauen nach einer oder bei einer bestehenden HPV-Infektion vorliegen.

**Der Beschlussvorlage wird nicht zugestimmt.**

#### ***Alternativ:***

B: Die **STIKO** empfiehlt die Impfung gegen Humanes Papillomavirus allen Mädchen im Alter von **12 – 17 vollendeten Jahren**. Die Impfung mit drei Dosen sollte vor dem ersten Geschlechtsverkehr abgeschlossen sein.

**Hinweis:** Frauen, die zum von der STIKO empfohlen Zeitpunkt keine Impfung gegen HPV erhalten haben, können ebenfalls von einer Impfung gegen HPV profitieren. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, seine Patientinnen auf der Basis der Impfstoffzulassung darauf hinzuweisen.

**Der Beschlussvorlage wird zugestimmt.**  
(12 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme, 1 Enthaltung)

#### ***Alternativ:***

C: Die **STIKO** empfiehlt die Impfung gegen Humanes Papillomavirus (HPV) allen Mädchen im Alter von **9 – 17 Jahren**. Die Impfung mit drei Dosen sollte vor dem ersten Geschlechtsverkehr abgeschlossen sein.

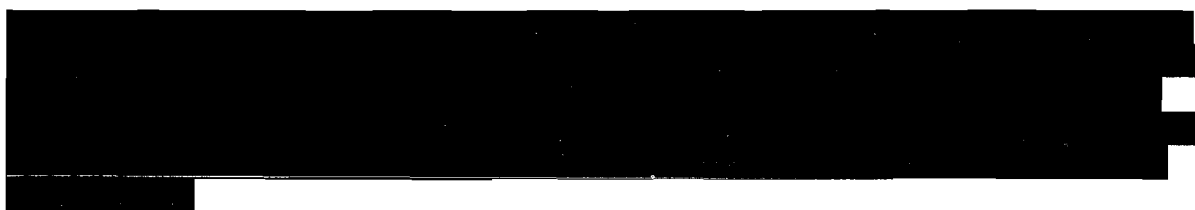
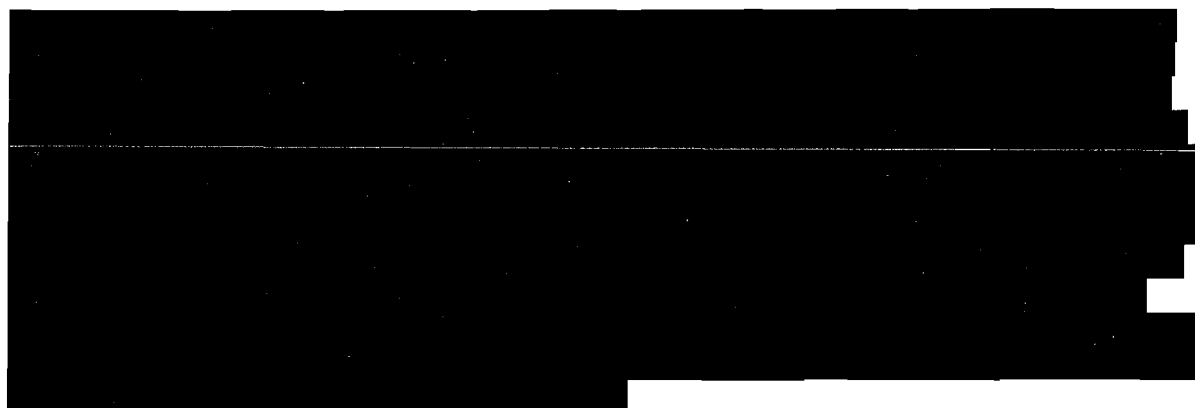
Frauen, die zum von der STIKO empfohlen Zeitpunkt keine Impfung gegen HPV erhalten haben, können ggf. unter Berücksichtigung des individuellen Gesundheitsverhaltens ebenfalls von einer Impfung profitieren. Es liegt in der Verantwortung des Arztes seine Patientinnen auf der Basis der Impfstoffzulassung auf weitere Schutzmöglichkeiten hinzuweisen. Hierbei gilt es zu berücksichtigen, dass derzeit noch wenig Erfahrungen über den Nutzen der Impfung für Frauen nach einer oder bei einer bestehenden HPV-Infektion vorliegen.

**Diese Beschlussvorlage ist mit Annahme von Variante B abgelehnt.**

### **Beschlussvorlage - Hinweis zum Impfprogramm**

Die wirksame Umsetzung einer generellen Impfempfehlung für Mädchen und junge Frauen erfordert ein strukturiertes, mit allen Akteuren abgestimmtes Impfprogramm für Jugendliche, das die Gabe von 3 Dosen eines HPV-Impfstoffes vor Beginn der sexuellen Aktivität sichert.

**Der Beschlussvorlage wird zugestimmt.**  
(11 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme, 2 Enthaltungen)

**TOP 7: Sonstiges**

Zum Ende der Sitzung bittet die Geschäftsstelle die STIKO-Mitglieder, die wegen Zeitmangels zum Teil nicht erneut beratenen Anlagen (FAQ zu Rotavirusimpfung, FAQ Kostenübernahme Impfung gegen Meningokokken der Serogruppe C sowie Antwortentwurf der Geschäftsstelle auf eine Anfrage an alle STIKO-Mitglieder zur HPV-Impfung) zur Kenntnis zu nehmen und im E-Mail-Verfahren innerhalb der nächsten 14 Tage abzustimmen.

**Termin für die 56. STIKO-Sitzung:  
27. und 28. Februar 2007**

Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO

Dr. med. Christiane Meyer, MPH  
Wiss. Sekretärin der STIKO

Berlin, 09. Januar 2007

Anlagen:

- Anlage 1: Präsentation von Herrn von Knebel Doeberitz zur Epidemiologie der HPV-Infektion  
Anlage 2: Präsentation von Herrn Schneider zur Früherkennung des Zervixkarzinoms  
Anlage 3: Präsentation von Frau Bode zur Jugendsexualität in Deutschland

**Protokoll der 56. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)  
am 27. und 28. Februar 2007 in Berlin, Robert Koch-Institut, Seestraße 10  
Beginn: 27.02.2007, 10.30 Uhr; Ende: 28.02.2007, 16.30 Uhr**

**Anwesende:**

Mitglieder:

Prof. Bigl, Prof. Heininger, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Frau Prof. Idel, Prof. Jilg,  
Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Frau Dr. Nahnauer, Prof. Mertens  
Prof. Schmitt, Prof. von Sonnenburg, Prof. Wahle, Prof. Zepp

entschuldigt für 27./28.02.: Dr. Dobbelaer, Prof. von Kries, Prof. Röllinghoff  
entschuldigt für 28.02.: Prof. v. Sonnenburg, Prof. Zepp

Ständige Gäste:

Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), PD Dr. Schaade (BMG)

entschuldigt: Frau. Dr. Jäckel (BAuA), Frau Dr. Kämmerer (AOLG),  
Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg), Frau Meierkord

Eingeladene Gäste:

Frau Petra Nies, Geschäftsstelle GBA

Eingeladene Experten zu den entsprechendenTOPs

Prof. Dittmann, Prof. Dr. Wirsing von König, Frau Dr. Poethko-Müller, Frau Dr. Radun

RKI:

Frau Dr. Hellenbrand (27.02.), PD Dr. Krause, Frau Dr. Meyer, Frau Dr. Wiese-Posselt

---

27.02.2007; 10.30 Uhr - 16.30 Uhr

**Begrüßung und Vorstellung:**

Herr Schmitt begrüßt die anwesenden Mitglieder und ständigen Gäste der Ständigen Impfkommision zur zweitägigen 56. Sitzung der STIKO auch im Namen des RKI (Herr Krause, Leiter der Abt. 3, Infektionsepidemiologie, sowie Frau Dr. Reiter, Fachgebietsleitung Impfprävention). Da mit Gültigkeit des Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) zum 01. April 2007 der Gemeinsame Bundesausschuss der Krankenkassen (GBA) im Rahmen einer Richtlinie über die STIKO-Empfehlungen als Pflichtleitungen der Krankenkasse entscheiden wird, ist Frau Nies, Geschäftsstelle des GBA heute erstmals als eingeladenener Gast in der STIKO anwesend. Die Arbeitsprozesse und die inhaltliche Arbeit der STIKO sollen damit für den GBA möglichst transparent und verständlich werden.

Einladung und Unterlagen zur 56. Sitzung sind rechtzeitig versandt worden. Es wird beantragt, unter TOP „Sonstiges“ eine „Frage und Antwort“ der STIKO zum Nachholen von Impfungen sowie aktuelle Informationen zur Impfwoche mit in die Tagesordnung aufzunehmen. Dieser Antrag wird angenommen. Mit zunächst 12, später 14 anwesenden Mitgliedern ist die STIKO beschlussfähig.

#### **TOP 0: Protokollkontrolle**

Herr Schmitt dankt der Geschäftsstelle der STIKO für die Erstellung

1. des Protokolls der 55. Sitzung,
2. des Protokolls der Beratung der STIKO zur Impfung gegen HPV und
3. des Beschluss- sowie des Begründungsentwurfs zu HPV.

Außerdem hat die STIKO im Nachgang zu beiden Sitzungen zwei „Fragen und Antworten“ veröffentlicht (Impfung gegen Rotaviruserkrankungen: Epid. Bulletin 2/2007, Impfung von Kindern gegen Meningokokken der Serogruppe C: Epid. Bulletin 7/2007).

Die aktuellen epidemiologischen Abwägungen einer Impfung gegen Rotaviren, die auch Gegenstand der Beratung in der STIKO waren, sind in der Monatsschrift für Kinderheilkunde publiziert: M. Wiese-Posselt, D. Matysiak-Klose, A. Gilsdorf, C. Hülße, U. Lindlbauer-Eisenach: Rotaviren in Deutschland (2001- 2006), Monatsschr Kinderheilkd 2007; 155:167-175.

Zum Protokoll der 55. Sitzung hat [REDACTED] einen Änderungsvorschlag zur Formulierung der postexpositionellen Impfung gegen Masern beantragt. Dieser ist Gegenstand der Beratungen unter TOP 2. Das Protokoll wird ohne weitere Änderungen angenommen. Zum Protokoll der Beratung der STIKO zur Impfung gegen HPV vom 05. Dezember 2006 und zum entsprechenden Beschlussentwurf wurde darauf hingewiesen, dass es in Bezug auf die obere Altersgrenze „*im jugendlichen Erwachsenenalter*“ heißen sollte. Die Stellungnahme der betroffenen Kreise und der Länder zur HPV-Impfung sind Gegenstand der Beratungen unter TOP 1.

Das Protokoll der Sitzung vom 05.12.2006 wird ebenfalls angenommen.

#### **TOP 1: Impfung gegen HPV**

Die STIKO hat ihren Beschlussentwurf der 55. Sitzung zur Impfung gegen HPV mit den Ländern und weiteren betroffenen Kreisen kommuniziert. Die ausführlichen Stellungnahmen der Länder und der Fachgesellschaften sind der beigegeführten Präsentation (Anlage 1: Stellungnahme HPV-Empfehlung betroffene Kreise) zu entnehmen. Kontroversen ergaben sich insbesondere zur unteren Altersgrenze, zur oberen Altersgrenze, zur allgemeinen Formulierung der individuellen Risikoeinschätzung für Frauen, zur Evaluation der Impfstrategie, zum Veröffentlichungszeitpunkt, zur Kommunikation der Empfehlung und zur Umsetzung.

In den USA liegt seit Sommer 2006 eine Empfehlung des ACIP zur HPV-Impfung vor. Die ausführliche Begründung ist am 23.03.2007 im MMWR, Vol.56,RR-2, veröffentlicht. Die aktuelle Diskussion betrifft dort die obere Altersgrenze, die Kostenübernahme und die verpflichtende Impfung (no vaccination no school). Auch in Australien ist die HPV-Impfung nach Verhandlungen mit dem Hersteller über eine Preisreduktion Bestandteil des nationalen Impfprogramms. In Europa haben die nationalen Komitees von Frankreich, Norwegen, Österreich und Italien HPV-Impfempfehlungen ausgesprochen. Die Beratungen in der

Schweiz und in England werden fortgeführt. Das niederländische Impf-Komitee hat sich zunächst auf eine Empfehlung zur Steigerung der Inanspruchnahme des Screenings verständigt.

Die STIKO weist in der Diskussion erneut darauf hin, dass zur Umsetzung einer Impfeempfehlung für Jugendliche konzertierte Vorgehensweisen zwischen den beteiligten Akteuren unumgänglich sind. Derzeit scheint es jedoch schwierig zu sein, die unterschiedlichen Interessenslagen der verschiedenen Fachgesellschaften zu bündeln. Die STIKO wird deshalb in der Empfehlung und Begründung zur HPV-Empfehlung auf die notwendigen gemeinsamen Vorgehensweisen und Programmentwicklungen hinweisen.

### **Untere Altersgrenze:**

Eine Erweiterung der Altersgrenze auf 9 Jahre könnte nach Ansicht einiger STIKO-Mitglieder und nach Ansicht der DGKJ/DGGG die Umsetzung der Impfeempfehlung erleichtern, da jede Gelegenheit der Vorstellung bei einem - in der Regel impferfahrenen - Kinder- und Jugendarzt zur Impfung genutzt werden könnte. Außerdem stehe - den Daten der BZgA folgend - ein geringer Teil der Mädchen ab 9 Jahren bereits kurz vor der Aufnahme sexueller Aktivität. Gerade diese besondere Risikogruppe werde mit der derzeitigen Festlegung der Altersgrenze der STIKO auf 12 Jahre ausgeschlossen und die Gefahr, dass diese frühzeitig gefährdeten Mädchen keine Impfung erhalten würden, wird verstärkt.

Demgegenüber hat die STIKO in der Begründung des Beschlußentwurfes zur unteren Altersgrenze von 12 Jahren auf die fehlenden Wirksamkeitsdaten für diese Altersgruppe hingewiesen (Studien zur Immunogenität für 9 bis 15 Jahre) und aufgeführt, dass wegen der fehlenden Daten zur Dauer des Impfschutzes die Nähe der Impfung zum Alter bei erster Exposition anzustreben ist. So könne die Anzahl eventuell zukünftig notwendiger Boosterimpfungen reduziert werden. Studien zur Akzeptanz der Impfung bei Eltern jüngerer Mädchen belegen die vergleichsweise schlechtere Akzeptanz bei einem sehr jungen Impfalter der Töchter, so dass die Beibehaltung der unteren Altersgrenze bei 12 Jahren auch durch die anzunehmende schlechtere Akzeptanz in diesem jungen Impfalter unterstützt wird. Die STIKO betont jedoch einhellig, dass eine frühere Impfung ggf. individuell auch sinnvoll sein könnte. Dieser Aspekt soll in der endgültigen Begründung der Empfehlungen deutlich werden. Die Problematik der Kostenübernahme ist damit allerdings nicht zu regeln. STIKO-Empfehlungen sollen jedoch bevölkerungsmedizinisch sinnvolle Strategien begründen und nicht Kostenübernahmen regeln. Dies wird entsprechend den Vorgaben des § 20 d SGBV durch den GBA erfolgen. Inwiefern zusätzliche Impfungen als Satzungsleistungen der Krankenkassen möglich sind, ist derzeit Gegenstand von Diskussionen. Die untere Altersgrenze von 12 Jahren berücksichtigt schließlich bestehende Umsetzungsstrukturen wie die J1 und ist somit gut umsetzbar. Akteure und Krankenkassen erwarten synergistische Effekte durch eine zeitgleich mit der J1 empfohlene Impfung.

Die untere Altersgrenze für die HPV-Impfeempfehlung (12 Jahre) wird entsprechend den oben dargestellten Überlegungen beibehalten.

Beschlussvorlage angenommen mit 6 Ja- Stimmen, 4 Nein-Stimmen und 2 Enthaltungen.

### **Obere Altersgrenze:**

Die STIKO wurde vom Berufsverband der Frauenärzte und von der DGGG darauf hingewiesen, dass auch für Frauen jenseits von 17 Jahren eine Impfindikation bestehen könnte und dass diese durch die derzeitige Empfehlung nicht abgedeckt wird. In der Diskussion wird deutlich, dass die STIKO mit dem Hinweis in den Empfehlungen (*Frauen, die zum von der STIKO empfohlen Zeitpunkt [12 – 17 Jahre] keine Impfung gegen HPV erhalten haben, können ebenfalls von einer Impfung gegen HPV profitieren. Es liegt in der Verantwortung des Arztes nach individueller Prüfung von Nutzen und Risiko der Impfung, seine Patientinnen auf der Basis der Impfstoffzulassung darauf hinzuweisen*) genau auf diesen Tatbestand hinweist. Die Nennung einer konkreter



Indikationsliste ist nicht möglich, da die Grundlage einer Indikation kaum überprüfbare anamnestische Angaben der Patientin sein können. Es ergeben sich keine realisierbaren, objektivierbaren, generalisierbaren Hinweise auf Indikationen, die Nutzen und Risiken für oder gegen eine Impfung valide begründen.

Deshalb bleibt nur die Möglichkeit, dass sich jede einzelne Frau individuell von ihrem Arzt Nutzen und Risiko einer HPV-Impfung erläutern lässt und darauf basierend eine individuelle Impfsentscheidung trifft. Individuelle, persönliche Daten (wie Anzahl oder Art von Sexualkontakten oder Jungfräulichkeit) können nicht Gegenstand öffentlicher Impfeempfehlungen sein. In die individuelle Bewertung der HPV-Impfung können auch diagnostische Ergebnisse (HPV-Testung, Abstrichergebnisse) mit einbezogen werden. Die Durchführung eines HPV-Tests (Abstrich, Serologie) zur Sicherung einer Impfindikation ist nicht empfohlen, Die Effektivität der Impfung für nicht HPV-naive Frauen kann nur aus den MIT (modified intend to treat)-Analysen abgeschätzt werden - sie ist wie zu erwarten gegenüber der Wirksamkeit bei HPV- naiven Mädchen /Frauen reduziert. - Ergebnisse zur Effektivität in einem gemischten Kollektiv junger Frauen fehlen derzeit jedoch, so dass generelle Empfehlungen zur Impfung junger Frauen auf Grund theoretischer Überlegungen zwar plausibel erscheinen könnten wegen der fehlenden Wirksamkeitsnachweise derzeit aber schwer zu begründen sind.

Zur Anwendung des Impfstoffs bei jungen Frauen ab 18 Jahren ist zu beachten, dass Studien nur für 16- bis 26-jährige Frauen vorliegen. Die europäische Zulassungsbehörde hat die Anwendung des Impfstoffs jedoch nicht auf dieses Alter (bis 26 Jahre) beschränkt, sondern in den Fachinformationen einzig auf die zugrunde liegende Datenbasis hingewiesen. Eine Anwendung jenseits des 26 .Lebensjahres ist damit aus Sicht der Zulassungsbehörden nicht ausgeschlossen.

Die STIKO wird versuchen, in einer „Frage und Antwort“ mögliche individuelle Risikoabwägungen darzustellen.

### **Publikationszeitpunkt:**

Auf Grund des großen öffentlichen Interesses hat eine Reihe von Krankenkassen bereits vor Veröffentlichung einer STIKO-Empfehlung die Übernahme der Kosten der Impfung für unterschiedliche Altersgruppen zugesichert. Die impfenden Ärzte sind auch deshalb ungewiss über die Anwendung dieses neuen Impfstoffes und suchen nach einheitlichen Standards. , Auch die Fachgesellschaften betonen in ihren Stellungnahmen den dringenden Regelungsbedarf. Die Länder haben in ihren Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass sie eine zeitnahe Empfehlung der STIKO für notwendig halten. Die STIKO entscheidet deshalb einstimmig, ihren endgültigen Beschluss entgegen dem regulären Turnus zeitnah zur STIKO-Sitzung bis Ende März zu veröffentlichen.

Der mit den STIKO-Mitgliedern und mit den Ländern vor Veröffentlichung endgültig abgestimmte Empfehlungstext und Impfkalender sind als Anlagen (Anlagen 1a-c HPV-Empfehlung; Impfkalender; Tab. 2 der Impfeempfehlungen) diesem Protokoll beigelegt.

## TOP 2: Masern

### Aktuelle Epidemiologie der Masernerkrankungen in Deutschland und die Notwendigkeit einer generellen Impfung junger Erwachsener

Das RKI (Anlage 2a: Epidemiologie der Masern) berichtet - in Ergänzung zu den auf der 55. Sitzung der STIKO vorgestellten Daten zu Masernausbrüchen und zur Durchimpfung - über die aktuelle Epidemiologie der Masern in Deutschland mit Hauptaugenmerk auf der Darstellung der Altersverteilung der erkrankten Personen. Seit 2001 konnte eine **prozentuale** Rechtsverschiebung des Alters der nach IfSG übermittelten Masernerkrankten festgestellt werden. So lag der Anteil der  $\geq 10$  Jahre alten Fälle in den Jahren 2001 bis 2005 bei 39%; im Jahr 2006 waren 57%  $\geq 10$  Jahre alt. Insgesamt betrachtet, stieg das mittlere Alter von Masernerkrankten nach den IfSG-Daten von 10,3 Jahren im Jahr 2001 auf 13,0 Jahre im Jahr 2006 an. Bei der Betrachtung altersspezifischer Inzidenzen fällt jedoch auch auf, dass 2006 die höchste Inzidenz bei Säuglingen im 1. Lebensjahr festgestellt wurde (Ausbruch NRW 2006: v. a. 9. bis 12. Lebensmonat). Unter Berücksichtigung der „relativen Inzidenzen“ - hierbei wird die Maserninzidenz bei den 1- bis 4-Jährigen als Referenz gleich 1 gesetzt - wird ersichtlich, dass in den Altersgruppen  $\geq 10$  Jahre seit 2005 leicht ansteigende Inzidenzen beobachtet werden können. Inwiefern es sich hierbei um den Beginn eines eindeutigen Trends handelt, wird erst die weitere epidemiologische Entwicklung zeigen. Bei den unter 1-Jährigen kann ab 2004 eine deutlich ansteigende Inzidenz in Relation zu der Inzidenz der 1- bis 4-Jährigen festgestellt werden.

Nach Daten von Schuleingangs-Untersuchungen konnten die Masern-Impfquoten in den letzten Jahren deutlich gesteigert werden. Im Jahr 2005 hatten mehr als 90% der Kinder die 1. MMR-Impfung erhalten. Die 2. MMR-Impfung war noch 1996 nur bei etwa 15% der Kinder dokumentiert; 2005 bei etwa 75%. Die Durchimpfung gegen Masern weist dabei regional deutliche Unterschiede auf. In den neuen Bundesländern (NBL) werden zumeist höhere Impfquoten erzielt. Masernausbrüche wurden in den letzten Jahren nur aus den alten Bundesländern (ABL) übermittelt.

Schon auf der 55. Sitzung der STIKO waren Daten zur Prävalenz von Masern-Antikörpern (AK) vorgestellt worden, die eine Schätzung von Immunitätslücken bei Jugendlichen und Erwachsenen zulassen. Für die Abschätzung vorhandener Immunitätslücken gegen Masern wurden im Nationalen Referenzzentrum am RKI Seren aus vier verschiedenen Studien untersucht (Bundesgesundheitsurvey 1998, ESEN19, Leihimmunitätsstudien Rostocker und Berliner Mütter, Kinder- und Jugendsurvey [KIGGS] 2003-05). Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass alle Jahrgänge seit 1970, dem Beginn der generellen Masernimpfung bei Kleinkindern, zum Teil deutliche Immunitätslücken aufweisen. In Seren, die im Rahmen des KIGGS gewonnen wurden, hatten Jugendliche (Jahrgang 1987) zu knapp 10% keine Immunität gegen Masern. Eine nicht repräsentative Untersuchung aus dem Jahr 2005 bei Müttern in Berlin zeigt, dass sogar mehr als 20% der 20- bis 29-jährigen Mütter keine Immunität gegen Masern besitzen.

In der anschließenden Diskussion wird darauf hingewiesen, dass für die beobachteten Trends zu berücksichtigen ist, dass Verzerrungen eine Rolle spielen könnten, da die Anzahl der übermittelten Masernfälle nach IfSG über die Jahre nicht gleich bleibend war. Für den derzeit beobachteten Anstieg der relativen Inzidenz von Masernerkrankungen bei Säuglingen muss auch berücksichtigt werden, dass nur eine geringe Zahl von Erkrankungen (etwa 35%) labordiagnostisch gesichert wird. Da jedoch bei Säuglingen häufig unspezifische Exantheme im Rahmen von banalen viralen Infektionen auftreten, kann eine Überschätzung der tatsächlichen Inzidenz nicht ausgeschlossen werden. Die aktuellen IfSG-Daten und die Zahlen zur Seroprävalenz von Masern-AK in der jugendlichen und jungen erwachsenen Bevölkerung ergeben dennoch insgesamt das Bild, dass ein epidemiologisch erheblicher Teil ( $> 10\%$ ) von Jugendlichen und jungen Erwachsene keinen ausreichenden Schutz gegen Masern aufweist.

In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass die Altersverteilung der an Masern erkrankten Personen zeitnah sorgfältig weiter beobachtet werden sollte, um eine relevante Rechtsverschiebung oder vermehrte Erkrankungen im 1. Lebensjahr frühzeitig festzustellen. Ggf. sind die Impfempfehlungen der Situation anzupassen. (z.B. Impfung aller Säuglinge mit 9 Monaten, Impfung aller empfänglichen Personen bis Jahrgang 1970). Außer den verfügbaren Meldedaten sollten Studien zur Seroprävalenz bei jungen Erwachsenen und eine Modellierung zur Effektivität der Masern-Impfung sowie zur Effizienz und zum Nutzen unterschiedlicher Impfstrategien durchgeführt werden.

### Präzisierung der Empfehlungen der STIKO zur Masernimpfung

Eine generelle Masernimpfung bei allen Erwachsenen ohne adäquaten Schutz war auf der 55. Sitzung der STIKO nicht empfohlen worden. Auch die aktuell präsentierten Daten rechtfertigen nach Ansicht der STIKO derzeit noch keine allgemeine Impfempfehlung für Erwachsene.

Die einmalige Masernimpfung bei empfänglichen Personen, wie unter B und P in Tabelle 2 der Impfempfehlungen (Epid. Bulletin 30/2006) aufgeführt, wurde auf der 55. Sitzung der STIKO bereits wie folgt beschlossen:

**B Alt:** „Ungeimpfte bzw. empfängliche Personen in Einrichtungen der Pädiatrie, in der Onkologie und bei der Betreuung von Immundefizienten sowie in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter und in Kinderheimen.“

**B Neu:** „Ungeimpfte bzw. empfängliche Personen im Gesundheitsdienst sowie in Gemeinschaftseinrichtungen und in Kinderheimen.“

Die bereits beschlossene Streichung des Zusatzes „für das Vorschulalter“ berücksichtigt das Auftreten von Masernausbrüchen jenseits des Vorschulalters. Die in der 56. Sitzung beschlossene Nennung des Gesundheitsdienst berücksichtigt, dass ein Risiko bei der derzeitigen epidemiologischen Situation nicht nur innerhalb der Pädiatrie und Onkologie zu erwarten ist. Diese Änderung soll im Rahmen der turnusmäßigen Veröffentlichung der STIKO im Juli 2007 veröffentlicht werden.

**P Alt:** „Ungeimpfte oder einmal geimpfte Kinder und Jugendliche sowie andere gefährdete Personen in Gemeinschaftseinrichtungen mit Kontakt zu Masernkranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition.“

**P Neu:** „Ungeimpfte oder einmal geimpfte Personen sowie andere gefährdete Personen in Gemeinschaftseinrichtungen mit Kontakt zu Masernkranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition.“

Von Seiten [REDACTED] wurde die neue Formulierung von P als nicht ausreichend bzw. missverständlich eingestuft. Nachfolgend wird in der STIKO ein Formulierungsvorschlag [REDACTED] sowie ein Beschlussentwurf aus der Geschäftsstelle der STIKO diskutiert. Die Mitglieder der STIKO befürworten, die Empfehlungen unter „P“ für Masern, Mumps und Röteln anzugleichen, um eine einfachere Handhabbarkeit und Umsetzung zu erreichen. Die Geschäftsstelle der STIKO wird in den Neuerungen, die im Sommer 2007 publiziert werden, diese Thematik aufgreifen und die Angleichung der MMR-Nachholimpfung nach Exposition begründen.

Nachholimpfungen - insbesondere gegen Masern - im Erwachsenenalter könnten sich durch eine Verminderung des Anteils von empfänglichen Personen positiv auf das epidemiologische Geschehen (Eindämmen von Ausbrüchen) auswirken. Da von der STIKO die Datengrundlage für die generelle Masernimpfung im Erwachsenenalter noch nicht als ausreichend angesehen wird, besteht derzeit die Priorität darin, die bestehenden Impfempfehlungen umzusetzen. Insbesondere sind Impflücken bis zum 18. Lebensjahr zu

schließen und Ungeimpfte bzw. Empfängliche nach Exposition sowie Personen in Gemeinschaftseinrichtungen zu impfen. Einigkeit besteht darin, dass nicht erfolgte Impfungen bis 18 Jahre nachgeholt und dass auch im Erwachsenenalter entsprechend indizierte Impfungen nachgeholt werden sollten.

Im Nachgang zur 56. Sitzung war im Umlaufverfahren über eine „Frage und Antwort“ der STIKO zum Nachholen von Impfungen diskutiert worden. Über eine generelle Empfehlung zum Nachholen der Masernimpfung für ungeimpfte Personen > 18 Jahre konnte bisher auf diesem Weg keine Einigkeit erzielt werden, so dass die detaillierte Auslegung der STIKO-Regel „... jede Impfung soll nachgeholt werden“ Gegenstand der Beratungen der 57. Sitzung sein wird.

### **Beschluss zur postexpositionellen Masern-, Mumps-, und Rötelnimpfung im Erwachsenenalter:**

**Neu**

**P; Ungeimpfte oder einmal geimpfte Personen und Personen mit unklarem Immunstatus mit Kontakt zu Masernkranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition**

**P ; Ungeimpfte oder einmal geimpfte Personen und Personen mit unklarem Immunstatus mit Kontakt zu Mumpskranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition**

**P; Ungeimpfte oder einmal geimpfte Personen und Personen mit unklarem Immunstatus mit Kontakt zu Rötelnkranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition**

**13 dafür, 0 Gegenstimmen, 0 Enthaltungen**

#### **Begründung:**

Die unterschiedlichen postexpositionellen Empfehlungen zur Impfung bei Kontakt zu Erkrankten sind in der Vergangenheit aus unterschiedlichen Gründen unzureichend umgesetzt worden. Eine Vereinheitlichung der Empfehlung berücksichtigt die Realität der Impfstoffverfügbarkeit (Kombinationsimpfstoff) und dient der vereinfachten Anwendung. Die Einschränkungen der postexpositionellen Impfungen auf Kontaktpersonen in Gemeinschaftseinrichtungen berücksichtigen das erhöhte Komplikationsrisiko für Erwachsene oder Dritte (z.B. Schwangere) unzureichend.

Die STIKO sieht für ungeimpfte oder einmal geimpfte Personen mit Kontakt zu Masern-, Mumps- oder Rötelnkranken ein erhöhtes Erkrankungs- und für Jugendliche und Erwachsene ein erhöhtes Komplikationsrisiko. Für ungeimpfte oder einmal geimpfte Personen kann nach Kontakt zu Erkrankten nicht automatisch von einer ausreichend schützenden Immunität ausgegangen werden. Daten aus den Studien zur Seroprävalenz weisen auf eine relevante Immunitätslücke bei Jugendlichen und Erwachsenen von etwa 5 bis 20% hin (ESEN, KIGGS, Leihimmunitätsstudie des NRZ). Zum Schutz des Einzelnen ist deshalb eine postexpositionelle Impfung empfohlen. Die postexpositionelle Impfung dient aber auch dem Schutz Dritter und der Verhinderung der Weiterverbreitung des Erregers. Die Wirksamkeit und Sicherheit der postexpositionellen Impfung bei Masern ist gut belegt, für Mumps und Röteln gibt es ausreichend Belege für Wirksamkeit und Sicherheit.

Es sollte außerdem berücksichtigt werden, dass die Elimination für Masern und Röteln erklärtes gesundheitspolitisches Ziel ist, und dass deshalb die Möglichkeit der Unterbrechung von Infektketten bei jeder Gelegenheit wahrgenommen werden sollte.

### **Wie viele Impfdosen sind notwendig, wenn die erste Gabe eines Masernimpfstoffs bzw. MMR-Impfstoffs vor dem vollendeten 12. Lebensmonat erfolgte?**

Eine vorzeitige Impfung gegen Masern wird empfohlen, wenn das Kind vor vollendetem 1. Lebensjahr in einer Kindereinrichtung aufgenommen wird oder wenn Kontakt zu Masernerkrankten im Rahmen eines Ausbruchsgeschehens nicht auszuschließen ist. Dann empfiehlt die STIKO zulassungskonform die erste MMR-Impfung bereits mit 9 Lebensmonaten (siehe Epid. Bulletin 29/2006). Wenn die erste MMR-Impfung vor dem 12. Lebensmonat gegeben wurde, muss die Gabe weiterer Dosen eines MMR-Impfstoffs zu Beginn des 2. Lebensjahrs erfolgen. Die Impfung vor dem 12. Lebensmonat ist unter den oben genannten Bedingungen anzustreben, da das Erkrankungsrisiko in Gemeinschaftseinrichtungen oder im Ausbruchsgeschehen für ungeschützte Säuglinge hoch ist und weil Schätzungen davon ausgehen, dass das Risiko für eine Subakute Sklerosierende Panencephalitis (SSPE) bei Kindern, die im ersten Lebensjahr an Masern erkranken, deutlich erhöht ist. Das Risiko für die Allgemeinheit, nach einer Masernerkrankung an SSPE zu erkranken, wurde bisher mit 1 bis 20 pro 1 Million angegeben. Aktuelle Untersuchungen berichten von einem weitaus höheren Risiko von 1 : 10.000 nach einer Maserninfektion im jungen Alter (Bellini WJ et al.: Subacute sclerosing panencephalitis: more cases of this fatal disease are prevented by measles immunization than was previously recognized. J Infect Dis. 2005 192[10]:1686-93). In Deutschland wurden seit 1988 etwa 130 Fälle von SSPE beobachtet (Franz S et al Epidemiologische Daten zur subakuten sklerosierenden Panenzephalitis (SSPE) in Deutschland, persönliche Mitteilung Prof. Dr. Weissbrich, aus einer Dissertation an der Universität Würzburg).

Neben dem erhöhten Risiko einer SSPE ist eine frühe Impfung gegen Masern auch zu diskutieren, da - wie in den oben aufgeführten Seroprävalenzstudien Hinweise bestehen, dass bei einem nicht unerheblichen Teil der Mütter keine bzw. niedrige Masern-AK-Titer nachweisbar sind, so dass die Neugeborenen bzw. jungen Säuglinge nicht von einem ausreichenden oder ausreichend langen Nestschutz profitieren.

Die STIKO diskutiert auf der 56. Sitzung erneut die Fragestellung, wie viele Impf-Dosen gegen Masern im 2. Lebensjahr notwendig sind, wenn die erste Gabe vor dem 12. Lebensmonat erfolgte.

Die Geschäftsstelle der STIKO stellt eine Übersicht der in der Literatur verfügbaren Daten zur Immunität gegen Masern vor für den Fall, dass die erste Dosis eines Masernimpfstoffs vor dem vollendeten 12. Lebensmonat gegeben wird (Anlage 2b: Masernimpfung unter 12 Monaten). Eine Studie aus Brasilien zeigt, dass 80% von > 500 untersuchten Kindern nach einer Masernimpfung im Alter von 10 bis 12 Lebensmonaten protektive Masern-AK-Titer ausbilden - unabhängig davon, ob die Mutter eine Maserninfektion durchgemacht hatte oder gegen Masern geimpft worden war (Zanetta RAC et al.: Optimal age for vaccination against measles in the State of Sao Paulo, Brazil, taking into account the mother's serostatus. Vaccine 2002 20: 226-234).

Gans et al. berichten von einer Untersuchung mit insgesamt 55 Säuglingen, von denen 32 eine Dosis Masernimpfstoff mit 6 Lebensmonaten (LM) erhalten hatten, gefolgt von einer zweiten Dosis (MMR) mit 12 LM. Weitere 23 Säuglinge erhielten die erste Dosis mit 9 und die zweite mit 12 LM. Als Kontrollgruppe wurden 83 Kleinkinder herangezogen, die mit 12 LM eine einmalige Dosis MMR erhalten hatten. Als Endpunkte für einen ausreichenden Masernschutz definierten die Autoren, dass entweder ein „protektiver AK-Titer“ oder eine ausreichende T-Zell-Proliferation erreicht werden musste. In der Studie konnte festgestellt

werden, dass Säuglinge, bei denen maternale AK nachweisbar waren und die im LM 6 geimpft worden waren, signifikant niedrigere AK-Titer aufbauten als Säuglinge, die keine maternalen AK aufwiesen oder zum Zeitpunkt der ersten Masernimpfung 12 LM alt waren. Unabhängig von dem Vorliegen maternaler AK wiesen Säuglinge, die im LM 6 die erste Masernimpfung erhalten hatten, niedrigere AK-Titer auf als Säuglinge, die im LM 9 erstmalig gegen Masern geimpft worden waren. Diese Unterschiede gleichen sich nach der 2. Dosis im LM 12 wieder aus. Die zelluläre Immunantwort nach der ersten Dosis Masernimpfstoff bzw. MMR in dieser Studie war unabhängig vom Lebensalter und von dem Vorhandensein maternaler AK. Insgesamt berichten die Autoren, dass nur 5% der Säuglinge, die im LM 6 eine einmalige Masernimpfung erhalten hatten, nachfolgend keinen Schutz durch AK oder die zelluläre Immunantwort aufbauen konnten, so dass mit einem frühen 2-Dosen-Impfschema auch junge Kinder effizient gegen eine Maserninfektion geschützt werden könnten. Es ist jedoch zu beachten, dass die Untersuchung von Gans et al. mit nur sehr kleinen Fallzahlen durchgeführt wurde (Gans HA. Humoral and cell-mediated immune responses to an early 2-dose measles vaccination regimen in the United States. JID 2004 190: 83-90).

Eine weitere Studie aus den USA zeigt, dass bei 4- bis 6-jährigen Kindern, die nach einem frühen 2-Dosen-Schema gegen Masern geimpft worden waren (n=209), zu 94% neutralisierende AK-Titer nachweisbar sind - im Vergleich zu 98% Nachweis von neutralisierenden AK-Titern bei Kindern (n=234), die einmalig mit 12-18 LM MMR-geimpft worden waren (Hutchins SS et al. Am J Epidemiol 2001 154[11]: 1064-1071).

Bei der vergleichenden Betrachtung der Impfreime in anderen Ländern und in Deutschland ist zu beachten, dass in den Impfkalendern außerhalb Deutschlands in der Regel eine weitere Dosis MMR im Vorschulalter vorgesehen ist - unabhängig davon, ob die Kinder in den ersten 2 Lebensjahren eine oder zwei Dosen Masernimpfstoff erhalten haben. Daher stellt sich die Frage, in wie fern sich die Impfstrategie, die sich aus den hier vorgestellten Studien ergeben könnte, auf die Situation in Deutschland übertragen lässt.

Das PEI berichtet, dass derzeit auf EU-Ebene diskutiert wird, die Zulassung für MMR-Impfstoffe dahingehend zu ändern, dass Gaben einer Masernimpfung vor dem 11. Lebensmonat nicht gewertet werden und dass dem entsprechend geimpfte Kinder das vollständig empfohlene Impfschema - in der Regel zwei Dosen ab dem 12. LM - erhalten sollen .

Die Geschäftsstelle der STIKO wird das PEI bitten, die STIKO über den Prozess der Änderungen der Fachinformationen zu informieren. Die STIKO wird auf ihrer 57. Sitzung erneut über die bisher nicht Zulassungs-konforme Möglichkeit der Impfung gegen MMR mit 6 Monaten und ggf. über die Anzahl der Dosen im 2. Lebensjahr nach Impfung im 1. Lebensjahr beraten, sobald von Seiten der EMEA neue Informationen zur aktuellen Zulassung der MMR-Impfstoffe vorliegen.

### **TOP 3: Notwendigkeit der zweimaligen Impfung gegen Varizellen bei Verwendung des monovalenten Impfstoffs**

Den Mitgliedern der STIKO war mit der Einladung zur 56. Sitzung eine Metaanalyse einer Arbeitsgruppe um Herrn von Kries zur Wirksamkeit der Varizellenimpfung zugegangen. In den 14 untersuchten Publikationen mit insgesamt 3.157 Kindern zeigt sich eine Effektivität zur Verhinderung der Infektion (VE) von 72,5% (95 % CI 68,5% - 76,0%). In 4 Studien war eine Beobachtung über mehrere Jahre möglich. Hier konnte in allen Studien eine Abnahme der VE über die Zeit gezeigt werden. Diese Ergebnisse stehen in Übereinstimmung mit Beobachtungen aus den USA (z. B. Chaves S. et al. Loss of vaccine-induced Immunity to varicella over time, N Engl J Med 2007;356:1121-1129; Arvin A et al. Control of varicella, Pediatr Infect Dis J. 2006; 25 :475 – 476; Seward JF et al. Varicella disease after introduction of varicella vaccine in the United State, 1995- 2000. JAMA 2002; 287: 606 - 6111). Mehr als 10 Jahre nach Einführung einer generellen Impfung gegen Varizellen in den USA ist im Juni 2006 dort eine 2. Dosis im Vorschulalter empfohlen worden. Hierbei gilt es jedoch unterschiedliche Endpunkte und Impfziele zu berücksichtigen. So werden zwar Durchbruchinfektionen beschrieben, die Erkrankungen verlaufen im Vergleich zu ungeimpften Kindern jedoch leichter und ohne Komplikationen.

Auf europäischer Ebene wird derzeit das Impfschema auch für monovalente Impfstoffe geprüft. Die Kombinationsimpfstoffe (MMRV) sind in einem Zweidosenschema zugelassen. Eine Entscheidung über mögliche Änderungen für monovalente Impfstoffe ist in den nächsten Monaten zu erwarten.

Auch in Deutschland wird über Durchbruchinfektionen berichtet (Komplikationsmeldungen beim PEI, Erfassung über das Varzellensentinel), wegen des fehlenden Nenners in den Erhebungen sind diese jedoch in Bezug auf die Häufigkeit des Ereignisses und zur Abschätzung der VE nicht zu verwenden. Im Varzellensentinel des RKI wurden seit Beginn der Erfassung (4/2005 bis 9/2006) 402 Varzellenerkrankungen bei Geimpften von 43.219 erfassten Fällen beobachtet. 145 (28%) dieser 402 Fälle wurden weniger als 42 Tage nach der Impfung beobachtet (85 mit Angabe von Kontakt zu Varzellenerkrankten), 257 (72%) länger als 42 Tag nach der Impfung. Nur für wenige dieser Fälle liegen Laboruntersuchungen zur Bestätigung der Diagnose vor.

Da das primäre Impfziel der STIKO-Empfehlung die Reduktion der Morbidität und auch der Varizellen-bedingten Komplikationen und nicht die Elimination der Erkrankung ist, sieht die STIKO derzeit kurz nach Einführung der Impfung und bei unveränderter epidemischer und endemischer Ausbreitung der Varizellen keinen Nutzen einer Zulassungs-überschreitenden Anwendung des monovalenten Varizellenimpfstoffs.

In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass die Verwendung des Kombinationsimpfstoffs, der mit 2 Dosen zugelassen ist, priorisiert werden könnte. Die STIKO empfiehlt bei gleicher Wirksamkeit wegen der besseren Akzeptanz grundsätzlich die Verwendung von Kombinationsimpfstoffen. Vergleichende Studien zu unterschiedlicher VE fehlen jedoch, so dass über diese allgemeinen Empfehlungen hinausgehend keine Aussagen zu dem Thema getroffen werden können. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Kostenübernahmeregelungen für den MMRV-Impfstoff verbessert werden sollten.

### **Vorschlag der Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) zur Streichung der Indikationen 3 (Seronegative Patienten unter immunsuppressiver Therapie) und 4 (Seronegative Patienten mit Leukämie)**

Der STIKO liegen Hinweise der DVV und der GPOH auf undeutliche und missverständliche Formulierungen zur Indikation der Varizellenimpfung für seronegative Patienten unter



immunsuppressiver Therapie und für seronegative Patienten mit Leukämie vor (vgl. Anlage zur Tagesordnung der 56. Sitzung).

Die STIKO hat in ihren Hinweisen zur Impfung von Patienten mit Immundefizienz (Epid. Bulletin Nov. 2005) ausführlich und differenziert zur Impfung dieser Patientengruppe Stellung genommen und wird in Zukunft auf dieses Dokument verweisen. Bei den Empfehlungen unter den Indikationen 3 und 4 handelt es sich durch die in den vergangenen Jahren einschränkend vorgenommenen Hinweise hauptsächlich um Warnhinweise und Einschränkungen und nicht um Impfeempfehlungen. Diese Hinweise werden daher gestrichen, und es wird auf die Ausführungen im Epid. Bulletin Nov. 2005 verwiesen. Diese Hinweise sind mit allen relevanten Fachgesellschaften abgestimmt. Auch die DVV und die GPOH hatten zuvor als hinweisende und nicht als begrenzende Grenze eine Gesamtlymphozytenzahl von  $>1.200/\mu\text{L}$  Blut befürwortet.

Zum Abstand einer Impfung nach Beendigung der Chemotherapie möchte die STIKO die Ergebnisse der von DVV und GPOH erwähnten multizentrischen Studie abwarten, bevor hier eine neue Festlegung erfolgt.

Der Vorsitzende der Arbeitsgruppe „Impfungen bei Patienten mit Immundefizienz“ wird die GPOH und nachrichtlich die DVV von den Ergebnissen der STIKO-Beratung unterrichten.

Die erwähnten Änderungen (Anlage 3: Varizellenimpfung unter immunsuppressiver Therapie) wurden mit 13 Stimmen dafür, 1 Enthaltung und 0 Gegenstimmen angenommen.

#### **TOP 4: Bericht der Arbeitsgruppe „Impfung gegen Zostervirus“**

Ein Impfstoff gegen Zoster (Zostavax<sup>®</sup>) ist von der europäischen Zulassungsbehörde im Mai 2006 zugelassen worden. Zunächst erfolgte die Zulassung für eine Formulierung des Impfstoffs, der gefroren gelagert werden muss. Für eine im Kühlschrank zu lagernde Formulierung des Impfstoffs Zostavax<sup>®</sup> wurde im Januar 2007 die Zulassung der Europäischen Kommission erteilt. Dieser Impfstoff wird aller Voraussicht nach ab September 2007 auf dem deutschen Markt verfügbar sein.

Auf der 55. Sitzung der STIKO hatte die AG „Impfung gegen Zoster“ den bearbeiteten 12-Fragen-Katalog der STIKO vorgestellt. Problematisch bei der Beurteilung der Krankheitslast durch Zoster in Deutschland ist die Tatsache, dass derzeit nur wenige und nur wenig valide epidemiologische Daten vorliegen. Die Schätzungen von Häufigkeit und altersspezifischen Inzidenzen des Zosters in Deutschland beruhen auf der Übertragung internationaler Daten auf die hiesigen demographischen Bedingungen.

Ohne entsprechende epidemiologische Daten ist weder die Beurteilung der Krankheitslast noch sind Modellrechnungen zum Nutzen einer Impfung gegen Zoster für Deutschland möglich.

Dem RKI liegen im Rahmen der Datenerhebung der Arbeitsgemeinschaft Masern und Varizellen (AGMV; [www.agmv.de](http://www.agmv.de)) auch Daten zur Häufigkeit von Zoster in Deutschland vor. Die Datenerhebung der AGMV ist ein Deutschland-weites Sentinel, an dem niedergelassene Pädiater und Allgemeinmediziner bzw. hausärztlich tätige Internisten beteiligt sind. Die Sentinel-Ärzte melden monatlich vornehmlich Masern- und Varizellenfälle unter ihren Patienten an die Studienzentrale. Es werden zudem anonyme Angaben zu den einzelnen Zoster-Patienten übermittelt (Alter, Geschlecht, Beginn der Symptomatik etc.) Frau Wiese-Posselt, RKI, stellt Ergebnisse der Sentineldaten bzgl. Zoster vom Erfassungszeitraum April 2005 bis Dezember 2006 vor (siehe Anlage 4: Epidemiologie Zoster). In diesem Zeitraum waren 654 Pädiater (Päd) (dies entspricht etwa 10% aller niedergelassenen Pädiater) und 335 Nicht-Pädiater (N-Päd) (entsprechend etwa 1% aller niedergelassenen Allgemeinmediziner in Deutschland) an dem Sentinel beteiligt. Von April 2005 bis Dezember

2006 wurden der Studienzentrale 847 Zosterfälle von 241 Päd und 1.788 Fälle von 216 Nicht-Pädiatern gemeldet. Dies entspricht einer Meldezahl von 3,5 Zostererkrankten pro meldendem Päd und 8,3 Fälle pro meldendem Nicht-Pädiatern. Aus diesen Angaben ergeben sich zwei verschiedene Ansätze einer groben Hochrechnung der Zosterfallzahlen pro Jahr in Deutschland.

Beim ersten Ansatz wird zugrunde gelegt, dass die der AGMV gemeldeten Zosterfälle 10% der tatsächlichen Zosterfälle bei den Päd und 1% der Fälle bei den Nicht-Pädiatern widerspiegeln. Beim zweiten Ansatz werden nur die meldenden Ärzte berücksichtigt. Auf Grundlage der Anzahl der Päd und Nicht-Pädiatern, die in Deutschland eine Kassenzulassung haben, können die Zostererkrankten pro Arzt hochgerechnet werden. Nach dem ersten Ansatz lassen sich 107.011 Zosterfälle pro Jahr für Deutschland errechnen; nach dem zweiten Ansatz treten jährlich schätzungsweise 215.350 Zosterfälle in Deutschland auf. Bei diesen groben Hochrechnungen ist zu beachten, dass Pädiater in dem AGMV-Sentinel deutlich überrepräsentiert sind, da das Sentinel vornehmlich für die Erfassung von Masern- und Varizellenfällen aufgebaut wurde. Somit sind ältere Bevölkerungsgruppen, die ein höheres Risiko für eine Zostererkrankung aufweisen, im Sentinel unterrepräsentiert. Außerdem nehmen keine Hautärzte am Sentinel teil, und es ist unklar, wie häufig ein Hautarzt in Deutschland die Erstdiagnose eines Zosters stellt. Aufgrund des methodischen Aufbaus des Sentinels können keine altersspezifischen Inzidenzen für Zoster errechnet werden.

Neben den Daten des AGMV-Sentinels liegen Daten aus der Krankenhausdiagnosestatistik vor. Im Jahr 2004 wurden für ganz Deutschland etwa 14.000 hospitalisierte Zostererkrankte erfasst; dies entspricht 17 hospitalisierten Zostererkrankten pro 100.000 Einwohner. Nach internationalen Berichten müssen etwa 15 bis 20% aller Zosterpatienten hospitalisiert werden, so dass danach eine Inzidenz für alle Zosterpatienten von 113 Fällen/100.000 Einwohner geschätzt werden kann. Demzufolge würden in Deutschland jährlich 92.660 Zosterfälle auftreten. Auch diese Hochrechnung muss als grobe Schätzung eingestuft werden, da in der Krankenhausdiagnosestatistik nur die Erstdiagnosen erfasst werden, so dass Zosterpatienten, die wegen einer anderen Erstdiagnose hospitalisiert wurden, bei dieser Hochrechnung unberücksichtigt bleiben. Bei der Betrachtung der Krankenhausdiagnosestatistiken von 1994 bis 2004 fällt auf, dass die Anzahl von hospitalisierten Zosterfällen kontinuierlich von knapp 9.000 Fällen auf 14.000 pro Jahr angestiegen ist. Es ist unklar, ob insgesamt mehr Zosterfälle in Deutschland auftreten oder ob mehr Erkrankte eine Krankenhausbehandlung benötigen (Anstieg von Patienten mit chronischen Krankheiten und mit dadurch bedingten, ggf. komplizierten Zostererläufen) oder ob dieser Anstieg der Fallzahlen durch die sich ändernden demographischen Bedingungen erklärt werden könnte.

Eine Abschätzung der Relevanz der Erkrankung für die deutsche Bevölkerung (burden of disease) kann derzeit nur durch geschätzte Fallzahlen angenommen werden. Daneben ergeben sich für eine weitergehende Beurteilung des Zoster-Impfstoffs Zostavax<sup>®</sup> folgende offene Fragen:

- Dauer der Immunität und Protektion nach einmaliger Impfung (lt. Impfstoffhersteller mindestens 48 Monate)?
- Rechtsverschiebung des Erkrankungsalters bei gleichzeitig verminderter Wirksamkeit des Impfstoffs bei Personen > 70 Jahren?
- Ist eine 2. Dosis notwendig; wenn ja, nach welchem Abstand zur 1. Dosis?
- Wie hoch ist die Wirksamkeit des Impfstoffs bezogen auf unterschiedliche Endpunkte z.B. auf Krankenhausaufenthalt, Medikamentenverbrauch etc.?
- Ist eine Ko-Administration des Impfstoffs mit Impfstoffen gegen Pneumokokken und Influenza möglich (gibt es aktuelle Studien)?

Für eine evidenzbasierte Bewertung des Nutzens einer generellen Impfpflicht gegen Zoster bei Personen ab dem 60. Lebensjahr wären folgende Daten wünschenswert:

- altersspezifische Inzidenzen des Zosters
- altersspezifische Komplikations- und Erkrankungsverlaufsdaten
- analytische Untersuchungen zum beobachteten Anstieg der Fallzahlen aus der Krankenhausdiagnosestatistik
- Ermittlung der number needed to vaccinate (NNV) für unterschiedliche Endpunkte
- infektionsepidemiologische Modelle zur Zosterepidemiologie bezogen auf die bestehenden Verhältnisse und unter Berücksichtigung des Einflusses der Varizellenimpfung im Kindesalter
- infektionsepidemiologische Modellierung unterschiedlicher Impfstrategien
- Abschätzung der Krankheitskosten von Zostererkrankungen
- gesundheitsökonomische Gegenüberstellung unterschiedlicher Szenarien

In der weiteren Diskussion wird auf eine Publikation aus Deutschland zur bevölkerungsbezogenen Erkrankungszahlen von Zoster aus den Jahren 1992-93 hingewiesen. Hier wurden in Ansbach (Bayern) Zosterfälle über 16 Monate hinweg zusammengetragen. Die Autoren konnten eine Zosterinzidenz von 22,6 Erkrankungen pro 10.000 Einwohner und Jahr ermitteln (Paul E, Thiel T. Zur Epidemiologie der Varizellen-Zoster-Infektion. Der Hautarzt 47[1996]8: 604-609). Diese Untersuchung soll bei der weiteren Beurteilung der aktuellen Zosterepidemiologie in Deutschland mit berücksichtigt werden.

Die Geschäftsstelle der STIKO wird in enger Zusammenarbeit mit der AG „Impfung gegen Zostervirus“ einen Plan ausarbeiten, wie die oben genannten Fragestellungen mittelfristig beantwortet werden können. Impfstrategien und mögliche Empfehlungen bezüglich der Zosterimpfung sollen auf der 57. Sitzung erneut diskutiert werden.

## **TOP 5      FSME: Anpassung der Risikogebiete**

Zur Vorbereitung war den Mitgliedern und Gästen das Protokoll des Sachverständigengespräches zur Definition der FSME-Risikogebiete vom 08.12.2006 zugegangen. Frau Hellenbrand (RKI) führt Hintergründe und das geplante Vorgehen zur Neudefinition der FSME-Risikogebiete aus (Anlage 5a: FSME-Risikogebiete). Um eine einheitliche Datengrundlage zu schaffen, sollen zukünftig ausschließlich Meldedaten des IfSG verwendet werden. Das Risikomaß soll, statt auf absoluten Fallzahlen, künftig auf einem Inzidenzmaß basieren, um die Vergleichbarkeit unterschiedlicher Regionen zu sichern. Die Inzidenz in umliegenden Kreisen soll zusätzlich berücksichtigt werden. Die Unterscheidung in Hochrisiko- und Risikogebiete entfällt. Daten zu Durchimpfung und/oder Zeckendurchsuchung bzw. Seroprävalenz bei Tieren könnten weitere abgewogene Überlegungen zu Risikogebieten stützen. Diese Erhebungen liegen jedoch in Deutschland allenfalls punktuell und in unterschiedlicher Methodik und Qualität vor. Ein besonderes Problem stellen hierbei regional bekannte sogenannte „hot spots“ dar. Für ehemalige Risikogebiete haben die Sachverständigen eine Fortführung als Risikogebiet für die nächsten 5 Jahre auch bei Wegfall nach neuer Definition vereinbart („Bestandsschutz für 5 Jahre“). In Zukunft sollten wegen der steigenden Durchimpfung gegen FSME auch Daten zur Durchimpfung berücksichtigt werden.

Die STIKO weist in der Diskussion ausdrücklich darauf hin, dass zur Erfassung des realen Erkrankungsrisikos zukünftig repräsentative Untersuchungen an Tieren vorliegen sollten. Das RKI wird daher gebeten zu prüfen, ob eine alternative, zusätzliche Surveillance zu implementieren ist, um das reale Erkrankungsrisiko abschätzen zu können. Von der STIKO wird der Inzidenz-bezogene Ansatz ausdrücklich begrüßt. Die ausführliche Darstellung des

neuen Ansatzes und die Auswirkungen auf die Kategorisierung der Risikogebiete ist im Epid. Bulletin 16/2007 veröffentlicht und dem Protokoll als Anlage 5b beigefügt. Für die Empfehlungen der STIKO im Sommer 2007 ergibt sich der in Anlage 5c beigefügte Empfehlungstext.

### **Impfung gegen FSME nach Zeckenstich**

In der Fachöffentlichkeit wird der Nutzen einer postexpositionellen Impfung nach Zeckenstich diskutiert. Die STIKO hatte hierzu bereits in einer früheren Sitzung beraten und darauf hingewiesen, dass der Nutzen einer postexpositionellen Impfung nach Zeckenstich nicht belegt ist, dass aber Situationen vorstellbar sind, die eine postexpositionelle Impfung individuell sinnvoll erscheinen lassen können. Aktuell liegt der STIKO ein Entwurf einer „Frage und Antwort“ zur Durchführung und Begründung einer individuellen Risiko - Nutzen-Abwägung vor (Anlage zur 56. Sitzung), die deutlich machen soll, welche Überlegungen in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden müssen. Die STIKO stimmt diesem Entwurf im Wesentlichen zu. Redaktionelle Abstimmungen sind im Nachgang der 56. Sitzung unter den Beteiligten bereits erfolgt. Unter Berücksichtigung dieser redaktionellen Einwände ist die einstimmig beschlossene „Frage und Antwort der STIKO“ bereits im Zusammenhang mit der neuen Risikodefinition im Epid. Bulletin 16/2007 veröffentlicht. (vgl. Anlage 5b).

### **TOP 6: Pertussis - Allgemeine Impfeempfehlung für Erwachsenen**

Die STIKO berät in Ergänzung zu den Diskussionen auf den letzten Sitzungen erneut über eine Ausweitung der Impfeempfehlung gegen Pertussis auf alle Erwachsenen. Um die Krankheitslast für Deutschland abschätzen zu können, stellt Frau Hellenbrand die dem RKI übermittelten Meldedaten zu Pertussis aus den 5 neuen Bundesländern vor (2002 bis 2006) (siehe Anlage 6: Pertussis-Inzidenz Neue Bundesländer). Die Pertussis-Inzidenz war im Jahr 2002 in allen 5 Ländern relativ ähnlich (Inzidenz 2,4 - 13,2/100.000 Einw.). In den Jahren 2004 und 2005 stieg die Inzidenz in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern deutlich an und blieb dort im Jahr 2006 auf hohem Niveau stabil (57,7 bzw. 68,1 Erkr./100.000 Einw.). Auch in Sachsen-Anhalt und Thüringen stieg die Inzidenz in den Jahren 2005 und 2006 an (34,8 bzw. 25,1 Erkr./100.000 Einw.), auch wenn diese etwas geringer ausfielen. In Sachsen wurde der geringste Anstieg in diesem Zeitraum beobachtet, von 7,0 im Jahr 2002 auf 12,0 Erkr./100.000 Einw. im Jahr 2006. Inwieweit diagnostische Veränderungen oder Änderungen im Meldeverhalten Ursache des beobachteten Anstiegs der Fallzahlen sind, bleibt unklar.

Neben einer tatsächlichen Zunahme von Pertussis-Fällen könnten auch

1. eine höhere awareness gegenüber Pertussis,
2. eine unterscheidliche Handhabung der Falldefinitionen oder
3. eine sensitivere Diagnostik

die beobachtete Inzidenz-Zunahme erklären. Einschränkend ist auch zu vermerken, dass die serologische Diagnostik nur „sicher ist“, wenn ein Titeranstieg gegen *B. pertussis* innerhalb von 4 Wochen ab Krankheitsbeginn nachgewiesen wird. Einzelne hohe Titer („single serum serology“), der Nachweis von IgA oder IgM gegen Antigene von *B. pertussis* sind im Einzelfall keinesfalls beweisend für eine Infektion mit dem Erreger.

Werden nur „sichere“ Erkrankungsfälle betrachtet (labordiagnostisch gesichert durch Kultur, PCR oder Titeranstieg), ist ebenfalls eine Fallzunahme zu beobachten. Der Anteil „gesicherter“ Fälle liegt in den 5 neuen Bundesländern zwischen 22,4% (Mecklenburg-Vorpommern) und 47,6% (Sachsen-Anhalt). Betrachtet man die altersspezifische Inzidenz, so zeigt sich in allen Ländern außer Sachsen der größte Anstieg bei Kindern im Alter von 5 bis 14 Jahren. Prinzipiell ist ein Anstieg jedoch in allen Altersgruppen (auch bei Säuglingen) zu verzeichnen. In Sachsen ist der Anstieg vor allem bei Säuglingen, Kleinkindern und Schulkindern bis 10 Jahre zu beobachten. Die Inzidenz bei Erwachsenen (18 Jahre und

älter) hat in allen Bundesländern außer in Sachsen stark zugenommen und lag im Jahr 2006 zwischen 8,1 (Thüringen) und 47,7 Erkr./100.000 Einw. (Mecklenburg-Vorpommern).

Herr Wirsing von König stellt als eingeladenen Experte anhand des 12-Fragen-Katalogs der STIKO die Überlegungen zur einer allgemeinen Impfpflicht für Pertussis bei Erwachsenen vor (Anlage 6a: Pertussis-Impfung Erwachsene). Die Ergebnisse der KRESH-Studie weisen zusätzlich zu den Meldedaten aus den NBL auf die Krankheitslast von Pertussis bei Erwachsenen hin. In Rostock und Krefeld wurde in Praxen bei Erwachsenen mit Husten >7 Tage eine Erregerdiagnostik durchgeführt. Für die in die Studie eingeschlossenen Patienten konnte in 10% Pertussis als Ursache ihres Hustens gefunden werden. Die Pertussis-Inzidenz wurde in Rostock mit 160 und in Krefeld mit 169 Erkr./100.000 Einw. geschätzt.

Herr Wirsing von König stellte weitere Studien zur Krankheitslast und zu Komplikationen durch Pertussis bei Erwachsenen vor. Im Vergleich zu Ergebnissen internationaler Studien, in denen eine Pertussis-Inzidenz bei Erwachsenen - je nach Definitionen und Methodik - von bis zu 508 Erkr./100.000 Einw. gefunden wurde, liegt die in der KRESH-Studie geschätzte Inzidenz für Rostock und Krefeld deutlich niedriger. Dies könnte - neben methodischen Gründen - auch dadurch erklärt werden, dass die KRESH-Studie in den Jahren 2001 bis 2004 durchgeführt wurde, einem Zeitraum, in dem die Pertussisinzidenz zwischen zwei Infektionshöhepunkten relativ gering lag.

Die Häufigkeit von Komplikationen bei Pertussis wird mit etwa 25 % angegeben (Komplikationen steigen im Alter an und sind u.a.: Gewichtsverlust, Ko-Infektionen, mechanisch bedingte Komplikationen [Leistenbruch]). Als häufige Infektionsquelle von Pertussis bei erkrankten Säuglingen werden in der Literatur vor allem Eltern beschrieben (34 bis 72%). Auch Geschwister wurden in 12 bis 75% der Fälle (altersabhängig) als Überträger identifiziert. Vor allem bei den sehr jungen Säuglingen spielen Eltern eine wichtige Rolle bei der Übertragung.

Nach der KRESH-Studie betragen die direkten Kosten eines Pertussisfalls in Deutschland ca. € 120 und die indirekten Kosten € 434 (bei berufstätigen Personen € 2.547). Die Kosten pro verhindertem Fall wurden in der KRESH-Studie bei einmaliger Impfung Erwachsener mit einem Tdap-Impfstoff mit € 540 geschätzt, bei Tdap-Impfung alle 10 Jahre mit € 590. In einem Markov-Modell amerikanischer Autoren (Lee GM, Murphy TV, Lett S et al. Cost effectiveness of pertussis vaccination in adults; Am J Prev Med in press 2007) lagen die beiden entsprechenden Schätzungen zwischen € 830 und € 920, wobei eine Inzidenz von 200 Erkr./100.000 Einwohnern angenommen wurde. Die Kosten hängen stark von der Pertussisinzidenz ab; ein kostensparender Effekt einer generellen Impfung von Erwachsenen tritt nach Lee ab einer Inzidenz von 350 Erkr./100.000 Einw. ein. Entsprechende Kostenüberlegungen sind auch abhängig vom Preisunterschied zwischen den Td- und Tdap-Impfstoffen.

Die bisherige Impfstrategie für Erwachsene (sog. Kokonstrategie, berufliche Indikation) wird wahrscheinlich nur unzureichend umgesetzt. Mögliche Gründe hierfür könnten logistische Schwierigkeiten bei der Umsetzung, mangelnde Bekanntheit der Impfstrategie, unzureichende Information der ärztlichen Zielpopulation (Frauenärzte, Allgemeinmediziner) sowie das Fehlen eines monovalenten azellulären Pertussis-Impfstoffs sein.

Eine Verbesserung des Immunschutzes bei Erwachsenen könnte durch eine allgemeine Empfehlung zur Anwendung von Tdap statt Td erreicht werden. In USA wird bei allen Erwachsenen eine einmalige Dosis Tdap im Erwachsenenalter empfohlen, in Österreich, Kanada und Australien wird Tdap für Erwachsene alle 10 Jahre empfohlen. Frankreich empfiehlt dagegen bisher lediglich eine Kokonstrategie ähnlich wie in Deutschland.

Die Meldepflicht in den neuen Bundesländern sollte beibehalten und auf die gesamte Bundesrepublik ausgedehnt werden. Weiterhin sollte auch ein Sentinel zur Erfassung von Pertussis sowohl in Arztpraxen als auch in diagnostischen Labors implementiert werden. Auch sollte untersucht werden, ob genomische Veränderungen des Erregers auftreten. Schließlich sollten Pertussis-Ausbrüche konsequent epidemiologisch untersucht werden.

Die epidemiologischen Daten lassen erkennen, dass es keinen „100% sicheren“ Immunschutz gegen Pertussis gibt - weder nach Impfung noch nach Infektion. Die Bewertung der Dauer des Immunschutzes nach Pertussis wie auch nach Pertussis-Impfung hängt auch wesentlich von den verwendeten Falldefinitionen und der Art der mikrobiologischen Sicherung der Diagnose ab. Die Wirksamkeit von DTaP-Impfstoffen im frühen Kindesalter liegt zwischen ca. 60% ( $\geq 1$  Tag Husten plus Nachweis einer Infektion mit *B. pertussis*) und ca. 85% ( $\geq 3$  Wochen andauernder, anfallsweiser Husten plus mikrobiologischer Erregernachweis). Die „Impfversager“ hatten dabei eine signifikant kürzere Krankheitsdauer und geringere Krankheitschwere als Ungeimpfte. Die Gesamtschutzdauer nach Impfung im Säuglingsalter für „schweren Keuchhusten“ nach WHO-Definition beträgt wenigstens 5 bis 6 Jahre, sie lässt dann allmählich weiter nach. Ob man *B. pertussis* aus einer Population eliminieren kann, ist derzeit unklar. Auch bei exzellenter Umsetzung einer Impfpflicht wird der Erreger möglicherweise weiter in der Population zirkulieren, dabei aber nur relativ leichte Krankheitsverläufe induzieren („mild pertussis“). Nach den Erkenntnissen der großen Pertussis-Impfstudien aus den 1990er Jahren wie auch nach der aktuellen KRESH-Studie könnte eine allgemeine Pertussis-Impfpflicht aber sinnvoll sein, wenn man als Impfziel „Krankheitskontrolle“ festlegt. Ob man durch eine regelmäßige Impfung aller Erwachsenen die Erregerzirkulation unterbrechen kann, bleibt unklar.

Die Effektivität einer Tdap-Impfung Erwachsener wurde in einer prospektiven Studie (16- bis 60-Jährige) mit 92% bei weitem Konfidenzintervall (32 bis 99%) berechnet (Ward, J.I. et al. (2005) *Efficacy of an Acellular Pertussis Vaccine among Adolescents and Adults. N Engl J Med* 353, 1555-1563.). Die Wirksamkeit der Tdap -Impfung bei solchen Erwachsenen, die nie zuvor geimpft wurden oder an Pertussis erkrankt waren, ist nicht ausreichend untersucht, - wobei es äußerst fraglich ist, ob es überhaupt Erwachsene in Deutschland gibt, die nie gegen Pertussis geimpft wurde und nie infiziert waren.

Eine allgemeine Empfehlung zur Auffrischung mit Tdap im Erwachsenenalter dürfte logistisch einfacher umzusetzen sein als die zeitgerechte Erreichbarkeit spezieller Zielgruppen. Neuere Modellierungen weisen außerdem darauf hin, dass bereits bei einer niedrigen Durchimpfung von Erwachsenen eine Herdenimmunität bei Säuglingen zu erwarten ist (bei Impfquote von 10 %: Reduktion der Krankheitslast bei Säuglingen um 30%, bei Impfquote von 30%: 80% Reduktion bei Säuglingen).

Zur Beratung über eine mögliche allgemeine Impfstrategie verlassen Herr Wirsing von König und Frau Hülße den Raum, weil ihre Teilnahme an der KRESH-Studie den Anschein der Befangenheit erwecken könnte. Die STIKO betont, dass mit den vorliegenden Daten die Relevanz der Krankheitslast durch Pertussis bei Erwachsenen gezeigt werden konnte. Nur bei wenigen STIKO-Mitgliedern bestehen auf Grund der dargestellten Daten und Überlegungen Zweifel an dem Nutzen und der Umsetzbarkeit einer generellen Impfpflicht einer Tdap-Impfung bei Erwachsenen. Von diesen wird betont, dass der Nachweis der Wirksamkeit einer generellen Impfstrategie von Erwachsenen bisher noch ausstehe.

Eine Empfehlung, die jeweils nächste im Erwachsenenalter fällige Dosis T/ dT als dTap zu geben, würde jedoch eine Verbesserung der Durchimpfung auch in der Zielgruppe der die Säuglinge betreuenden Personen gewährleisten, erreicht die Zielgruppe für eine Reduktion der Krankheitslast unter Erwachsenen und bietet weiterhin die Möglichkeit, die Notwendigkeit für 10-jährige Wiederholungsimpfungen im Verlauf zu prüfen und die Auswertung der

Ergebnisse der Impfstrategien anderer Länder abzuwarten. Es ist unumgänglich, die Datenlage zu verbessern, weswegen mit der IfSG-Novellierung eine bundesweite Meldepflicht für Pertussis eingeführt werden sollte. Daneben sind weitere epidemiologische Studien zu Pertussis bei Erwachsenen unabdingbar für künftige Entscheidungen der STIKO.

Unklar bleibt, ob bei einer Empfehlung zur Anwendung von Tdap als nächster anstehender dT-Dosis im Erwachsenenalter die Indikationsimpfungen in Tabelle 2 erhalten bleiben oder ob die Standardimpfung die Kokonstrategie ersetzen soll. In diesem Zusammenhang gilt es zu prüfen, ob der Wegfall der Kokonstrategie im Endeffekt sogar negative Auswirkungen auf die Reduktion der Krankheitslast bei Säuglingen haben könnte und ob deshalb beide Strategien bestehen bleiben müssten.

Die STIKO stimmt über folgenden Antrag ab:

**Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung als Tdap-Impfung erhalten.**

Dafür: 10 , Dagegen: 1, 0 Enthaltungen.

Der Antrag ist somit angenommen.

In wiefern die bestehenden Pertussis-Indikationsimpfungen weiterhin Bestand haben werden und/oder besondere Überlegungen zu weiteren Indikationen notwendig sind, z.B. für (werdende) Eltern, die vor weniger als 10 Jahren eine Td-Impfung bekommen haben, soll in der Arbeitsgruppe geklärt werden. Diese AG sollte Vorschläge für die Darstellungen in Tabelle 1 und 2 erarbeiten (Gesamtüberarbeitung der Impfstrategie Pertussis). Hierbei sind auch Überlegungen zur Zulassungs-konformen Anwendung der Kombinationsimpfstoffe zu berücksichtigen. Die Arbeitsgruppe wird gebeten, für die 57. Sitzung entsprechende Beschlusssentwürfe und Begründungen vorzubereiten.

Dieser Antrag wird einstimmig angenommen.

28.02.2007, 08.30 - 16.30 Uhr

**TOP 7          Sonstiges: Bewertung des vollständigen Impfschutzes bei Poliomyelitis**

Bereits zur 55. Sitzung hatte die Geschäftsstelle auf Bitte der nationalen Kommission zur Eradikation der Polio und der Länder eine „Frage und Antwort“ zur Bewertung des vollständigen Impfschutzes nach unterschiedlichen verwandten Impfschemata vorgelegt.

Seroprävalenzdaten aus der Kinder- und Jugendgesundheitsstudie des RKI (KiGGS) (Anlage 7a: Seroprävalenz Polio KiGGS) zeigen eine gute Immunität von Kindern und Jugendlichen in Deutschland gegen Polioviren.

Die STIKO möchte mit dieser „Frage und Antwort“ auf die Notwendigkeit eines vollständigen Impfschutzes hinweisen und Nachholimpfungen fördern. Werden, wie heute allgemein üblich, hierzu TDap-IPV bzw. Tdap-IPV-Kombinationen verwendet, so sind für einen vollständigen Impfschutz insgesamt 5 Dosen (4 Dosen im Säuglings- und Kleinkindalter und 1 Dosis im Jugendlichenalter) gefordert. Wurden monovalente orale Impfdosen verwendet (DDR-Impfschema), so sollten 3 monovalente Gaben im 1. Lebensjahr, eine trivalente Gabe im 2. Lebensjahr eine weitere trivalente Gabe mit 8 bis 17 Jahren sowie eine weitere trivalente Gabe im Erwachsenenalter gegeben werden. Der Entwurf des Wortlautes der „Frage und Antwort“ ist Anlage 7b zu entnehmen.

Im Rahmen der LÜKEX-Übung (länderübergreifende Krisenmanagementübungen [Exercise]) war vom Land Baden-Württemberg auf die nicht zeitgerechte Verfügbarkeit eines oralen Polioimpfstoffs im Falle eines Polio-Sekundärfalles hingewiesen worden. Die STIKO ist deshalb aufgefordert zu prüfen, ob die derzeitige Empfehlung zur Verwendung eines oralen Poliomyelitis-Impfstoffs unverändert Bestand hat.  
(Anlage 7 -: OPVIPVPolioimSekundärfall )

Die STIKO weist in der Diskussion daraufhin, dass es valide Studien, plausible Überlegungen, Beispiele aus anderen Ländern und Modellrechnungen gibt, die eine Eradikation der Poliomyelitis auch mit IPV als möglich erscheinen lassen; obwohl die Schleimhautimmunität durch orale Gabe im Vergleich zur parenteralen Applikation von IPV als besser gewertet werden muss. Der theoretische Vorteil - Induktion einer Herdenimmunität durch OPV-Impfstoff - ist kaum durch klinische Studien oder Erfahrungen nach Anwendung belegt. Im Ausbruchsfall sei die Induktion einer IgA-gestützten Immunität aber besonders erwünscht, weshalb Konzepte zur Verwendung monovalenter oraler Polioimpfstoffe im Ausbruchsfall optimal erscheinen. Da die sofortige Verfügbarkeit eines oralen trivalenten Impfstoffs für die ersten Tage eines Ausbruchsgeschehens in Deutschland nicht oder zumindest nicht in ausreichendem Ausmaß gesichert ist, sollten alternative Vorgehensweisen überdacht werden.

Die STIKO stimmt deshalb der pragmatischen Empfehlung zu, Kontaktpersonen eines Sekundärfalles zeitnah mit IPV zu impfen (s. Anl-TOP-7c-PolioIPVSekundärfall). Die Empfehlung zur bevölkerungsbezogenen Impfung im Sekundärfall mit oralem Impfstoff hat jedoch wegen obiger Überlegungen unverändert Bestand.



## **TOP 8      Impfquoten bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland aus der Kinder- und Jugendgesundheitsstudie (KiGGS) des RKI**

Frau Dr. Poethko-Müller (Abt 2. des RKI) präsentiert die ersten Ergebnisse der Kinder und Jugendgesundheitsstudie (KiGGS) des RKI zu Impfquoten in Deutschland (siehe auch Anlage 8: Impfquoten aus KiGGS). Die Ergebnisse von KiGGS erlauben erstmals eine repräsentative Aussage über Impfquoten in Deutschland für Kinder und Jugendliche aller Altersgruppen. Zusätzlich sind Verknüpfungen mit anderen gesundheitsbezogenen, anamnestischen Daten und Ergebnissen von Blut- und Urinproben möglich. Auswertbare Impfpässe lagen von 93,9% der 17.641 Teilnehmer/innen von KiGGS vor.

Es kann eindrücklich gezeigt werden, dass grundsätzlich eine gute Akzeptanz und vor allem Umsetzung der Impfeempfehlungen gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis besteht. Die aus Schuleinganguntersuchungen bekannte regionale Differenzierung mit besserer Durchimpfung in den NBL wird auch für die gesamte Kohorte und für alle Antigene bestätigt. Die Akzeptanz von Impfungen gegen Hepatitis B, Hib und Pertussis ist in den letzten Jahren stark gestiegen, wobei für Jugendliche die Impfungen gegen Hepatitis B und Pertussis weniger gut umgesetzt werden. Die Durchimpfung gegen Masern ist mit 93,6% für die 1. und 74,2% für die 2. Impfung deutlich angestiegen. Sie erfolgt aber nur verzögert und weiterhin nicht in dem erwünschten Umfang.

In der Diskussion begrüßt die STIKO, dass durch diese Daten ein Überblick über die Umsetzung der empfohlenen Impfstrategien möglich ist und dass somit erstmals eine Evaluation ihrer Empfehlungen möglich ist. Entsprechende Erhebungen sollten zum Standard für die Evaluation der Umsetzung der Empfehlungen werden. Die Fortführung der Erhebung mit einem Kohortenansatz wird von der STIKO ausdrücklich unterstützt. Die präsentierten Ergebnisse werden in Kürze im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht.

## **TOP 9:      Evaluation der HBV-Impfstrategie der STIKO und Diskussion über die Notwendigkeit einer Auffrischungsimpfung >10 Jahre nach Einführung einer allgemeinen Impfeempfehlung für Säuglinge, Kinder und Jugendliche**

Mehr als 10 Jahre nach Einführung einer generellen HBV-Impfeempfehlung für Säuglinge stellt sich, wie in anderen Ländern auch, in Deutschland die Frage nach der Notwendigkeit einer Boosterimpfung. So haben sich z. B. Italien und die Schweiz bereits vor einiger Zeit gegen eine Auffrischung von im Säuglingsalter HBV-geimpften Jugendlichen ausgesprochen.

Frau Dr. Radun (Abt.3 des RKI) stellt die derzeitige epidemiologische Situation der Hepatitis B in Deutschland dar (siehe Anlage 9a: Epidemiologie der Hepatitis B). Die übermittelten Meldedaten lassen einen deutlichen Rückgang der Fallzahlen von 1997 bis 2006 erkennen. Auch Krankenhausbehandlungen wegen Hepatitis-B-Erkrankungen sind rückläufig. Der Anteil von Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen unter den Fällen ist rückläufig. Insgesamt zeigt sich eine niedrigere Inzidenz, wobei deutliche Unterschiede für Sub- und Risikogruppen bestehen. Die Umsetzung der Impfeempfehlung in Risikogruppen ist wahrscheinlich lückenhaft, auch wenn repräsentative größere Untersuchungen hierzu fehlen.

In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass nach Schätzungen (Anomostudie) vor 1995 etwa 50.000 Neuinfektionen mit Hepatitis B pro Jahr in Deutschland auftraten. Zu diesem Zeitpunkt wurden nach Bundes-Seuchengesetz etwa 6.000 bis 8.000 Fälle pro Jahr gemeldet, so dass von einer Unterfassung um den Faktor 10 ausgegangen wurde. Würden entsprechende Annahmen auf heutige Gegebenheiten extrapoliert, wären heute etwa 25.000 neue Fälle pro Jahr anzunehmen. Da Annahmen zur Unterfassung von vor 10 Jahren die

derzeitige Melderealität sicher nicht mehr ausreichend abbilden, sind solche Abschätzungen für die Bewertung der derzeitigen Krankheitslast ohne Relevanz.

Herr Hofmann präsentiert Daten aus eigenen arbeitsmedizinischen Erhebungen zur Abschätzung des HBV-Erkrankungsrisikos nach Impfung für beruflich Exponierte und Daten zur Abschätzung der Dauer der Immunität (siehe Anlage 9b: Dauer der HB-Immunität) Immer noch infizieren sich pro Jahr in Deutschland etwa 400 Personen berufsbedingt mit HBV. Von 1.235 berufsgenossenschaftlich gemeldeten Fällen hatten 92 eine Impfanamnese (186 Impfdosen, 77 unbekannt, 25 Plasma-Impfstoffe, 84 gentechnische Impfstoffe). Von diesen waren 45 Personen komplett geimpft. Bei 22 Personen erfolgte kein prävakzinales anti-HBc-Screening, 23 Personen waren ausreichend untersucht und dokumentiert. Von diesen waren 4 Responder, 18 Non- und 1 Low-Responder. Außerdem liegt eine Fallsammlung von Personen mit HBV-Erkrankung nach Impfung mit unterschiedlichen Impfstoffen, Expositionen und Impfanamnesen vor. Hieraus lassen sich Schätzungen zur Inzidenz einer Hepatitis-B-Erkrankung bei Personen im Gesundheitsdienst trotz Impfung mit einer Inzidenz von 0,41/100.000 Einw. annehmen. Hierbei gilt es zu berücksichtigen, dass zusätzlich zur Risikominderung durch Impfung und zur Senkung der HBV-Inzidenz in der Allgemeinbevölkerung einerseits ein Risikozuwachs durch Migration, Arbeitsverdichtung und Zunahme risikoreicher Tätigkeiten andererseits zu beobachten ist. Eine Studie zur Seroprävalenz von Beschäftigten im Gesundheitswesen. belegt die lang dauernde Seroprävalenz nach erfolgreicher Impfung.

Herr Jilg präsentiert die vorliegenden Erkenntnisse zum Langzeitschutz nach Hepatitis-B-Impfung (eine Zusammenstellung der Datenbasis war mit der Tagesordnung versandt worden): Auf Grund vorhandener Untersuchungsergebnisse und nach heutigem Stand des Wissens der Immunologie ist davon auszugehen, dass nach erfolgreicher Impfung die zelluläre Immunität Erkrankungen mit Hepatitis B verhindert - auch wenn eine begrenzte Infektion der Leber möglich ist. Dies konstatierte die „European Consensus Group on Hepatitis B Immunity“ 2000. Das immunologische Gedächtnis bleibe bei Immunkompetenten für wenigstens 15 Jahre bestehen; derzeit (2000) lägen keine Daten vor, die die Sinnhaftigkeit oder Notwendigkeit von Boosterimpfungen stützen würden.

Diese Erkenntnisse konnten in den letzten Jahren durch eine Reihe von Langzeitstudien ergänzt werden. In zwei Studien in Gambia (Whittle H, Jaffar S, Wansbrough M et al; observational study of vaccine efficacy 14 years after trial of hepatitis B vaccination in gambian children. *BMJ* 2002 (14); 325; van de Sande MA, Waight P, Mendy M et al Long term protection against carriage of hepatitis B virus after infant vaccination *J Infect Dis.* 2006 Jun 1;193 (11):1528-35 ) waren 74% von 663 (bzw. 83,4% von 1.095) geimpften Kindern vor Infektion und 98% (96,5%) der Kinder vor einem chronischen HBV-Trägerstatus gestützt. Die Wirksamkeit der Impfung nahm allerdings mit zunehmendem zeitlichem Abstand zur Impfung ab. Außerdem sind in Studien die Persistenz spezifischer Antikörper nach Impfung und das Vorhandensein des immunologischen Gedächtnisses untersucht worden. Eine Studie bei Kindern aus Taiwan zeigt, dass bei 30% bzw. 62% der Kinder 15 Jahre nach Grundimmunisierung keine schützenden Antikörperkonzentrationen mehr nachweisbar waren. (Boxall EH, Sira J, El-Shuhkri N; long-term persistence of immunity to hepatitis B after vaccination during infancy in a country where endemicity is low; *J Infect Dis* 2004 (7):1264-1269). Eine großangelegte Studie in Italien (Zanetti AR, Mariano R, Romano L et al . Long-term immunogenicity of hepatitis B vaccination and policy for booster an Italian multicenter study; *Lancet* 2005 (366):1379-1384)) zeigte, dass 64% der als Säuglinge geimpften Kinder und 89% der als Jugendliche Geimpften noch Antikörpertiter >10 IU/l aufwiesen und dass 86%(83%) nach erneuter Impfung Antikörper-Konzentrationen >100 IU/l bzw. 13% > 10 IU/l< 1000IU/l produzierten.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass auch neuere Studien aus Hoch-Endemiegebieten die gute Schutzwirkung der HBV-Impfung im Säuglingsalter über 15 Jahre hinweg belegen. Durchbruchinfektionen verlaufen klinisch inapparent, ein chronischer

Trägerstatus ist nur selten die Folge einer Infektion. Aus den vorliegenden Studien lassen sich aber auch Hinweise für eine Abnahme der Schutzwirkung in zeitlichem Abstand zur Impfung finden und erste Hinweise auf ein Nachlassen des immunologischen Gedächtnisses vermuten. Für die derzeitige Situation scheint eine Notwendigkeit zur Wiederimpfung nicht gegeben, aber es gilt, repräsentative Daten in Deutschland zum Verlauf von HBV-Antikörpern und zur Fähigkeit für anamnestic Reaktionen über die 15-Jahres-Grenze hinaus zu generieren.

Die STIKO hält zusätzlich Modellierungen zum Verlust der Effektivität und zur Wirkung auf Bevölkerungsniveau für hilfreich, um in Zukunft Abschätzungen zum Nutzen einer Wiederimpfung vornehmen zu können. Weitere Erkenntnisse sind außerdem aus den von den Zulassungsbehörden geforderten Studien zur Langzeitimmunität gegen Hepatitis B nach Gabe von Hexavac® und anderen Impfstoffen zu erwarten. Erste Resultate werden 2008 erwartet. Die STIKO hält es für wünschenswert, dass nach Vorliegen der Ergebnisse diese von den Zulassungsbehörden den nationalen Kommissionen zur Verfügung gestellt werden, um datengestützte Abwägungen über die Notwendigkeit von Wiederimpfungen vornehmen zu können. Fraglich bleibt, inwiefern Erkenntnisse von Studien aus Hoch-Endemiegebieten auf Länder mit niedriger Inzidenz übertragbar sind.

Die STIKO wird zum Thema „HBV-Booster-Impfung bei Jugendlichen“ in einer „Frage und Antwort“ Stellung nehmen und festhalten, dass derzeit eine Indikation zur Wiederimpfung der als Säuglinge Geimpften nicht gegeben ist. Die Indikation zur Wiederimpfung für Personen mit hohem Infektionsrisiko oder mit hoher Infektionsdosis sollte beibehalten werden. Herr Jilg wird von der STIKO gebeten, einen entsprechenden Entwurf einer „Frage und Antwort“ vorzubereiten.

### **Redaktionelle Neufassung der Impfeempfehlung in Tabelle 2**

Die STIKO hatte Herrn Hofmann und Herrn Jilg gebeten, eine redaktionelle Überarbeitung der Impfeempfehlungen zu Hepatitis B in Tabelle 2 mit dem Ziel der besseren Lesbarkeit vorzunehmen. Der entsprechend in der STIKO diskutierte Entwurf ist dem Protokoll als Anlage 9c beigelegt.

### **TOP 11 Hinweise zum Aufklärungsbedarf**

Im Januar 2004 hatte die STIKO die Hinweise zum Aufklärungsbedarf für Ärzte veröffentlicht. In der (Fach-)Öffentlichkeit und bei Begutachtung zu möglichen Impfkomplicationen werden diese Hinweise sehr positiv bewertet und als Information zu Nebenwirkungen von Impfungen sowie als wertvolle Hilfe für das Aufklärungsgespräch genutzt. Mit den neuen verfügbaren Impfstoffen und neuen Erkenntnissen zu möglichen Nebenwirkungen ist die Aktualisierung dieser Hinweise notwendig geworden. Die STIKO hatte Herrn Dittmann als Experten und Mitautor der ersten Auflage beauftragt, die Aktualisierung der Hinweise zu koordinieren. Eine aktualisierte Fassung der Hinweise war den Mitgliedern mit der Tagesordnung der 56. Sitzung zugegangen.

Die aktualisierte Version umfasst eine Präzisierung des Titels (**Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf über mögliche Nebenwirkungen bei Schutzimpfungen**) und Ergänzungen zu neu zugelassenen Impfstoffen (Cholera, HPV, MMRV, Rotavirus). Die Klassifizierung in 4 Kategorien (*Lokal- und Allgemeinreaktionen, Komplikationen, Krankheiten/Krankheitserscheinungen in ungeklärtem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung und Hypothesen und unbewiesenen Behauptungen*) wird beibehalten. Die Häufigkeitsangaben entsprechen den Definitionen der Fachinformationen.. Hinzugefügt wurden die Erkenntnisse aus neueren Studien zu Hepatitis B und MS, Neuerungen in den Fachinformationen zu Gelbfieber sowie aktuelle Erkenntnisse zur Masern-Impfung bezüglich

Masernencephalitis, Einschusskörperchenencephalitis und zur SSPE (Stellungnahme des Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) der WHO-ausschreiben!).

Die STIKO wies in der Diskussion zur Aktualisierung darauf hin, dass eine Ergänzung dieser Hinweise um eine Darstellung über den Nutzen von Impfungen für eine abgewogene Entscheidung des Einzelnen als notwendig und hilfreich angesehen wird. Bisher ist über den Nutzen von Impfungen zu wenig laienverständliches im Vergleich zu dem umfassenden wissenschaftlich fundierten Material vorhanden. Die STIKO bittet das RKI zu prüfen, ob in Anlehnung an Materialien anderer Länder (z.B. Impfarmentarium der Schweiz) entsprechende Materialien für Deutschland erstellt werden könnten (eine Beteiligung der BZgA und der Länder wäre denkbar). In der Diskussion wird außerdem betont, dass die in der Fachinformation genannten Nebenwirkungen in der Regel auch in den Hinweisen wiederzufinden sind. Gibt es jedoch wissenschaftliche Daten, die einen fehlenden Zusammenhang der genannten Störung zur Impfung eindeutig belegen, so kann in den „Hinweisen“ in Einzelfällen auch auf die Nennung verzichtet werden. Ein entsprechendes Vorgehen war bereits bei der Erstausgabe der Hinweise diskutiert und beschlossen worden. In der Regel wird eine über die Zulassungsbehörden hinausgehende Beurteilung durch die STIKO nur schwer möglich sein. Insbesondere für die neueren Impfstoffe sollten deshalb die in der Fachinformation genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (z.B. Bronchospasmus bei HPV) im Merkblatt genannt werden.

Angeregt wird ebenfalls, dem Papier einen Hinweis zur Meldepflicht bei Verdacht auf eine Impfkomplication voranzustellen. Den Ausführungen zu den einzelnen Impfstoffen vorangestellt werden sollte ebenfalls eine kurze Zusammenstellung über Hilfsstoffe und Adjuvantien (z.B. Thiomersal).

Da in Deutschland Impfstoffe zwar zugelassen, ggf. aber nicht verfügbar sind und hierüber an keiner Stelle eine gesicherte Information besteht, entscheidet die STIKO, die Angaben zu zugelassenen Impfstoffen ebenfalls weiter aufzuführen. Dies kann auch von Interesse sein, da ein Teil dieser Impfstoffe für seltenere Indikationen aus dem europäischen Ausland eingeführt wird und somit unverändert ein Informationsbedarf besteht.

Eine mit dem PEI abgestimmte Bearbeitung der Hinweise wird den Mitgliedern und Ländern zur endgültigen Abstimmung zugehen.

## **TOP 10 Bericht aus dem PEI**

Die STIKO hatte das PEI gebeten, nach Einführung der generellen Impfeempfehlung gegen Pneumokokken und Meningokokken über das beobachtete Nebenwirkungsprofil zu berichten. Frau Keller führt aus, dass für Meningokokken C nur wenige Nebenwirkungsmeldungen vorliegen und dass die Daten zur Verträglichkeit und Sicherheit des Impfstoffs unverändert gut sind. Das Gleiche gilt für Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe. Ein Todesfall (plötzlicher Kindstod) im 2. Lebensjahr wurde nach gleichzeitiger Gabe von Pneumokokken-Konjugatimpfstoff und hexavalentem Impfstoff gemeldet, dieser Fall wurde auch in der TOKEN-Studie erfasst.

Anmerkung: Die Rate („beobachtet zu erwartet“) für Infanrix hexa der Todesfälle liegt unverändert außerhalb des Warnbereichs.

Für den Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff liegen dem PEI vermehrt Verdachtsmeldungen zu starken Lokalreaktionen vor (2003: 10 Fälle, 2004: 39 Fälle, 2005 111 Fälle, 2006 150 Fälle). Das PEI sieht eine Assoziation mit der Wiederimpfung. Allerdings wurde eine erhöhte Melderate von Lokalreaktionen auch in EU-Ländern gesehen, in denen eine „allgemeine“ Wiederimpfung nicht empfohlen ist. Derzeit wird das Signal auf EU-Ebene diskutiert.

Es bleibt unklar, welche Rolle die vermehrte Umsetzung der Empfehlung zur Influenza in diesem Zusammenhang spielen könnte. Die STIKO bittet das PEI eindringlich, analysierende Studien und Erhebungen zu veranlassen, die es ermöglichen, potentielle Zusammenhänge aufzudecken.

Die Empfehlung der STIKO zur Wiederimpfung sollte entsprechend vorsichtiger formuliert werden.

#### **ALT**

Standardimpfung für Personen  $\geq 60$  Jahren mit Polysaccharidimpfstoff und Wiederimpfungen im Abstand von 6 Jahren .

#### **NEU – Vorschlag**

Standardimpfung für Personen  $\geq 60$  Jahren mit Polysaccharidimpfstoff, Wiederimpfungen im Abstand von 6 Jahren nach Angaben der Hersteller (Risiko-Nutzen-Abwägung beachten)

#### **TOP 7          Sonstiges**

##### **Hepatitis A**

##### **Redaktionelle Neufassung der Impfempfehlung in Tabelle 2**

Die STIKO hatte Herrn Hofmann und Herrn Jilg gebeten, eine redaktionelle Überarbeitung der Impfempfehlungen zu Hepatitis A in Tabelle 2 mit dem Ziel der besseren Lesbarkeit vorzunehmen. Der entsprechend in der STIKO diskutierte Entwurf ist dem Protokoll als Anlage 10 beigefügt.

##### **Röteln**

Die STIKO präzisiert, dass die Kontrolle des Rötelnimpferfolgs auch bei Impfung aus beruflicher Indikation notwendig ist.

##### **Meningokokken**

Die Geschäftsstelle schlägt eine Präzisierung der Anwendungshinweise bei Meningokokken vor, die die Indikation einer Impfung bei Reisen bezüglich Region und Alter spezifiziert.

#### **ALT**

##### **Ist-Zustand:**

##### **R – Empfehlung für Meningokokken**

Reisende in epidemische/hyperendemische Länder, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung; Entwicklungshelfer; dies gilt auch für Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfempfehlung für die einheimische Bevölkerung (WHO und Länderhinweise beachten).

##### **Anwendungshinweise**

Bei Personen nach dem vollendeten 2. Lebensjahr eine Impfung mit epidemiologisch indiziertem A, C, oder A, C, W135, Y-Polysaccharidimpfstoff (epidemiologische Situation im Zielland beachten). Für Kinder unter 2 Jahren steht eine Impfprophylaxe mit konjugiertem Impfstoff zur Verfügung, wenn vor einer Krankheit durch die Serogruppe C geschützt werden

soll. Dieser Impfstoff ist auch für ältere Kinder und Erwachsene zugelassen und dann sinnvoll, wenn nicht nur ein kurzfristiger Schutz gegen den Typ C erreicht werden soll.

## NEU

Bei Säuglingen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen eine Impfung mit epidemiologisch indiziertem A, C, oder A,C,W135,Y-Polysaccharidimpfstoff (für den afrikanischen Meningitis-Gürtel wird wegen der Zirkulation der Serogruppe W135 in einigen Ländern derzeit der A,C,W135,Y-Impfstoff bevorzugt). Der Impferfolg ist bei Kindern unter 2 Jahren vor allem für die Serogruppen C, W135 und Y deutlich schlechter als bei Erwachsenen; es kann für diese Altersgruppe jedoch zumindest ein kurzfristiger Schutz gegen die Serogruppe A erreicht werden. Für Kinder unter einem Jahr steht eine Impfprophylaxe mit konjugiertem Impfstoff zur Verfügung, wenn vor einer Krankheit durch die **Serogruppe C** geschützt werden soll.

## Europäische Impfwoche

Das Regionalbüro Europa der Weltgesundheitsorganisation (WHO) veranstaltet vom 16. bis 22. April 2007 eine Europäische Impfwoche und hat alle Mitgliedstaaten aufgerufen, die Impfwoche zu unterstützen. Ziel dieser Initiative ist eine Steigerung der Impfquoten, die durch Erhöhung des allgemeinen Bewusstseins zum Thema Impfungen erreicht werden soll. Zugleich soll auf die Notwendigkeit für einen umfassenden Impfschutz und auf das Recht von Kindern, diesen zu erlangen, aufmerksam gemacht werden. Ein besonderer thematischer Schwerpunkt der diesjährigen Impfwoche liegt im Zugang zu schwer erreichbaren und benachteiligten Zielgruppen.

Das BMG unterstützt die diesjährige Impfwoche, die künftig regelmäßig stattfinden soll. Das RKI wurde gebeten, die Maßnahmen des Bundes zu koordinieren. Das RKI wird die Europäische Impfwoche mit einer Pressekonferenz am 16.04.2007 eröffnen. Am 18.04.2007 findet am Institut ein Expertenworkshop zum Thema ‚Impfschutz für Jugendliche. Was ist zu tun?‘ statt.

## Nachholen von Impfungen

█ hatte zur 56. Sitzung den Entwurf einer „Frage und Antwort“ zur Notwendigkeit von Nachholimpfungen vorgelegt. Eine ausführliche Diskussion war aus Zeitgründen nicht möglich, so dass im Nachgang zur Sitzung im Umlaufverfahren eine Abstimmung veranlasst wurde. Hierbei wurde Diskussionsbedarf unter den STIKO-Mitgliedern insbesondere über die Notwendigkeit des Nachholens von M, M, R, V-Impfungen jenseits des 18. Lebensjahrs deutlich. Diese „Frage und Antwort“ soll auf der 57. Sitzung erneut diskutiert werden.

## Tdap-Wiederimpfung

Die STIKO war von einigen Ländern aufgefordert worden, zusätzlich zu den Ausführungen im Epid. Bulletin 32/2006 zur Zulassungs-überschreitenden Anwendung von dtap-Impfstoffen für Jugendliche Position zu beziehen. Eine Abstimmung über einen entsprechenden Text im Umlaufverfahren war nicht zu erreichen. Ergänzend möchte die Geschäftsstelle aktuell darauf hinweisen, dass die Neufassung der Zulassung eines der Kombinationsimpfstoffe (Repevax) ausdrücklich erwähnt, dass bei unvollständiger oder unbekannter Impfanamnese gegen Pertussis eine dtap-Impfung möglich ist und keinen „off label use“ mehr darstellt.

### **Menjugate/Prevenar als Ko-Administration möglich?**

In den Empfehlungen 2006 weist die STIKO den Fachinformationen folgend und nach Diskussion der damaligen wissenschaftlichen Erkenntnisse ausdrücklich auf die fehlenden Daten zur Ko-Administration von Meningokokken – Konjugatimpfstoff und Prevenar für das 2. Lebensjahr hin. Nach einer Änderung der Fachinformationen von Menjugate ist diese für diesen Impfstoff nun möglich. Die Geschäftsstelle und das PEI werden deshalb für die Veröffentlichung 2007 die Fußnote entsprechend anpassen.

### **ALT**

#### **Fußnote zum Impfkalender**

Der Meningokokken-Konjugatimpfstoff sollte nicht gleichzeitig mit Pneumokokken Konjugatimpfstoff oder MMR- und Varziellen-Impfstoff oder MMRV gegeben werden. Siehe auch „Anmerkungen zu den im Impfkalender aufgeführten Impfungen“ (S. 238).

#### **Anmerkungen zum Impfkalender**

Die Grundimmunisierung von Kindern im 2. Lebensjahr gegen Meningokokken erfolgt mit einer Impfstoff-Dosis. Erfahrungen zur gleichzeitigen Gabe von MMR- und Varizellen- bzw. MMRV-Impfstoff und Meningokokken-Konjugatimpfstoff liegen nicht vor. Die gleichzeitige Gabe von Meningokokken- und MMR-Impfstoff ist hinsichtlich Sicherheit und Immunogenität geprüft. Über die gleichzeitige Gabe von konjugiertem Meningokokken-C- und siebervalenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen liegen derzeit nur begrenzte Erfahrungen für die in Deutschland verwendeten Produkte vor. Wegen Hinweisen auf eine möglicherweise bestehende Verminderung der Immunogenität bei gleichzeitiger Gabe beider Konjugatimpfstoffe aus anderen Ländern (England) ist die gleichzeitige Verabreichung derzeit jedoch möglichst zu vermeiden. Hinsichtlich möglicher Interaktionen mit anderen Impfstoffen sind die jeweiligen Fachinformationen zu beachten.


### **Neu**

#### **Fußnote zum Impfkalender**

Zur Möglichkeit der Ko - Administration der Impfstoffe sind die Fachinformationen zu beachten

### Anmerkungen zum Impfkalender

Die Grundimmunisierung von Kindern im 2. Lebensjahr gegen Meningokokken erfolgt mit einer Impfstoff-Dosis. Erfahrungen zur gleichzeitigen Gabe von MMR- und Varizellen- bzw. MMRV-Impfstoff und Meningokokken-Konjugatimpfstoff liegen nicht vor. Die gleichzeitige Gabe von Meningokokken- und MMR-Impfstoff ist hinsichtlich Sicherheit und Immunogenität geprüft. Über die gleichzeitige Gabe von konjugiertem Meningokokken-C- und siebervalenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen *lagen* bis 2007 nur begrenzte Erfahrungen für die in Deutschland verwendeten Produkte vor. Wegen Hinweisen auf eine möglicherweise bestehende Verminderung der Immunogenität bei gleichzeitiger Gabe beider Konjugatimpfstoffe aus anderen Ländern (England) *war* empfohlen die gleichzeitige Verabreichung möglichst zu vermeiden. Neuere Änderungen der Fachinformationen machen die gleichzeitige Anwendung eines Meningokokkenkonjugatimpfstoffes und siebervalenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen im zweiten Lebensjahr möglich. Für die Koadministration von Impfstoffen sind deshalb grundsätzlich die Hinweise in den Fachinformationen zu beachten.



Prof. Dr. med. H.-J. Schmitt  
Vorsitzender der STIKO



Dr. med. Christiane Meyer, MPH  
Wiss. Sekretärin der STIKO

Berlin, 24. April 2007

#### Anlagen:

- Anlage 1: Stellungnahme betroffene Kreise zur HPV-Empfehlung
- Anlagen 1 a-c: HPV-Empfehlung; Impfkalender; Tab. 2 der Impfeempfehlungen
- Anlage 2a: Epidemiologie der Masern
- Anlage 2b: Masernimpfung unter 12 Monaten
- Anlage 3: Varizellenimpfung unter immunsuppressiver Therapie
- Anlage 4: Epidemiologie Zoster
- Anlage 5a: FSME-Risikogebiete
- Anlage 5b: Epid. Bulletin Nr. 15/2007 (FSME)
- Anlage 5c: FSME-Indikation Text Tab. 2
- Anlage 6: Pertussis-Inzidenz NBL
- Anlage 6a: Pertussis Erwachsene-WvK
- Anlage 7: OPV/IPV-Polio im Sekundärfall
- Anlage 7a: Seroprävalenz-Polio KiGGS
- Anlage 7b: Frage-Antwort-Vollständige Polio-Impfung
- Anlage 7c: IPV bei Polio-Sekundärfall
- Anlage 8: Impfquoten KiGGS
- Anlage 9a: Epidemiologie Hepatitis B
- Anlage 9b: Dauer Hepatitis-B-Immunität
- Anlage 9c: Hepatitis-B-Indikation Tab. 2
- Anlage 10: Hepatitis-A-Indikationen Tab. 2



**Protokoll der 57. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)  
am 19. November 2007 in Berlin, Robert Koch-Institut, Seestraße 10  
Beginn: 10.30 Uhr; Ende: 16.15 Uhr**

**Anwesende:**

Mitglieder:

Dr. Antes, Prof. Heininger, Prof. Hengel, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Prof. Jilg,  
Prof. von Kries, Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Frau Dr. Nahnauer,  
Prof. Mertens, Frau Dr. Oppermann, Prof. Röllinghoff, Prof. von Sonnenburg, Prof. Wahle

entschuldigt: Prof. Zepp

Ständige Gäste:

Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI, Paul-Ehrlich-Institut), Frau Nies (Geschäftsstelle G-BA,  
Gemeinsamer Bundesausschuss), Frau Dr. Marcic (AOLG, Arbeitsgemeinschaft der Obersten  
Landesgesundheitsbehörden), PD Dr. Schaade (BMG, Bundesministerium für Gesundheit)  
(zeitweise), Dr. Winkler (Auswärtiges Amt)

entschuldigt: Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg, Bundesministerium für Verteidigung),  
Frau Dr. Jäckel (BAuA, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin),  
Frau Dr. von dem Knesebeck (BZgA, Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung),

Gäste:

Frau MinDirig Knufmann-Happe (BMG) (zeitweise), Frau Falke (BMG) (zeitweise)

RKI:

Prof. Kurth (zeitweise), Frau Lerch, Frau Dr. Hellenbrand (zeitweise), PD Dr. Krause,  
Frau Dr. Reiter, Frau Wetzels (zeitweise), Frau Dr. Wiese-Posselt, Frau Dr. Deleré

---

**TERMIN für die 58. Sitzung: 13. / 14. Februar 2008**

## TOP 1 Begrüßung und Vorstellung

Begrüßung der STIKO-Mitglieder durch Frau Knufmann-Happe und Herrn Kurth. Im Anschluss erfolgt die Vorstellung der STIKO-Mitglieder, Gäste und RKI-Mitarbeiter.

## TOP 2 Wahl des Vorsitzenden und Stellvertreters



Vor der Wahl des Vorsitzenden und des Stellvertreters wird auf die Wahlmodalitäten aufmerksam gemacht. Die Wahl ist geheim. Laut Geschäftsordnung der STIKO muss eine Mehrheit der Stimmen der berufenen Mitglieder für einen Kandidaten vorliegen.

**Herr Hofmann wird als neuer Vorsitzender, Herr Heining er als neuer Stellvertreter gewählt; beide nehmen die Wahl an.**

## TOP 3 Protokollkontrolle

Herr Hofmann übernimmt als neuer STIKO-Vorsitzender die Leitung der Sitzung. Zur Frage nach der Verabschiedung des Protokolls der 56. Sitzung wird angemerkt, dass auf der S. 26 folgender Passus geändert werden muss:

*„Neuere Änderungen der Fachinformationen machen die gleichzeitige Anwendung eines Meningokokkenkonjugatimpfstoffes und siebervalenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe im **zweiten** Lebensjahr möglich. Für die Koadministration von Impfstoffen sind deshalb grundsätzlich die Hinweise in den Fachinformationen zu beachten.“*

Richtig muss es heißen:

*„Neuere Änderungen der Fachinformationen machen die gleichzeitige Anwendung eines Meningokokkenkonjugatimpfstoffes und siebervalenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe im **ersten** Lebensjahr möglich. Für die Koadministration von Impfstoffen sind deshalb grundsätzlich die Hinweise in den Fachinformationen zu beachten.“*

Das Protokoll wird mit der o.g. Änderung mit 14 Ja-Stimmen und 1 Enthaltung angenommen.

## TOP 4      Methodik

### 4.1      Vorstellen der Arbeitsweisen (s. Anlage 1).



### 4.2      Vorstellen der Geschäftsordnung (GO)

Frau Lerch erläutert die einzelnen Abschnitte der GO der STIKO. Die Berufung in die STIKO erfolgt *ad personam*, eine Vertretung ist daher nicht möglich. Aufgrund einiger Veränderungen, z.B. zusätzliche ständige Gäste aus anderen öffentlichen Einrichtungen, wird eine Anpassung der GO erforderlich werden. Grundlage ist derzeit noch die GO vom 25.04.2001. Zu § 3 wird ausgeführt, dass die derzeitige GO z.B. keine explizite Regelung für den Fall vorsieht, dass in einem 3. Wahlgang bei der Wahl zum Vorsitzenden oder Stellvertreter die qualifizierte Mehrheit nicht erreicht wird. Es gibt in ganz anderen Bereichen mitunter die Regelung, dass im 3. Wahlgang die einfache Mehrheit reicht. Theoretisch könnte auch bei der STIKO der Wahlmodus verändert werden, ob dies aber opportun ist, ist ebenfalls zu überdenken. Zu § 4 wird festgestellt, dass durch das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) der Grundsatz der Vertraulichkeit teilweise durchbrochen wird. Der allgemeine Grundsatz der Transparenz in der Arbeitsweise öffentlicher Institutionen ist nunmehr die Regel und steht im Einklang mit neueren internationalen Standards. Weiterhin gewahrt bleibt das Beratungsgeheimnis im laufenden Beratungs- und Entscheidungsprozess, damit einer möglichen Einflussnahme vorgebeugt werden kann. Zur künftig angestrebten erhöhten Transparenz der Arbeitsweise gehört auch die Veröffentlichung der Erklärungen der Kommissionsmitglieder zu Aktivitäten, die den Anschein von Befangenheit erwecken könnten. Kann der Anschein der Befangenheit bei einem STIKO-Mitglied entstehen (z.B. durch die Tätigkeit in einem Advisory Board eines Impfstoffherstellers), ist die Teilnahme an Diskussionen und Beschlussfindungen über Impfpfehlungen der entsprechenden Thematik nicht möglich. Nach dem Prinzip der Zeugenbefragung kann aber das STIKO-Mitglied bei Bedarf der STIKO sein Wissen im Rahmen einer informatorischen Befragung sowohl in den Sitzungen als auch in den Arbeitsgruppen einbringen. Die Erklärungen zur Befangenheit müssen vor jeder STIKO-Sitzung aktualisiert werden. Die Mitglieder der Kommission werden gebeten, die Geschäftsstelle über Änderungen in den Angaben (z.B. Teilnahme an klinischen Studien, Beratertätigkeiten) auch zwischen den Sitzungen zu informieren. In der anschließenden Diskussion wird auch darauf hingewiesen, dass die Transparenz der Verfahrensordnung auch für den G-BA entscheidend ist.

## TOP 5      **Arbeitsgruppen der STIKO**

Die Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle stellen die Arbeitsgruppen vor, die während der vorherigen Berufsperiode aktiv waren. Im Anschluss erfolgt die Benennung von Mitgliedern, die in den Arbeitsgruppen mitwirken sollen, sofern Verfahrensfragen zur Befangenheit nicht entgegenstehen:

### 5.1      **HPV/Jugendimpfungen** (s. Anlage 2)

In der auf die Präsentation folgenden Diskussion wird nach Daten zum Monitoring der seit März 2007 bestehenden Impfpflicht gegen HPV für alle Mädchen gefragt. Wenn eine einheitliche Abrechnungsziffer für Impfungen, wie in der Schutzimpfungsrichtlinie vorgesehen, von den KVen (Kassenärztliche Vereinigungen) umgesetzt wird, wäre ein Monitoring der Umsetzung möglich. Allerdings ist zu beachten, dass beim Monitoring von KV-Daten entsprechende Daten der PKV, die etwa 10% der Versicherten abbilden, nicht berücksichtigt werden. Ein Impfregister besteht derzeit nicht, und die Verkaufszahlen der Impfstoffe lassen einen Rückschluss auf die Durchimpfung in der Zielkohorte nur sehr limitiert zu.

### 5.2      **Pertussis** (s. Anlage 3)

Nach der Präsentation wird das Ziel der Empfehlung erläutert, bei Erwachsenen die nächste Td-Impfung als Tdap-Impfung zu verabreichen. Dadurch sollen eine Reduktion der Gesamtmorbidität sowie ein besserer Schutz der Neugeborenen und eine Reduktion der Erregerzirkulation erreicht werden. Studien aus anderen Ländern zufolge ist dies erreichbar. Zur Verfolgung der Krankheitslast sind Inzidenzstudien der Natur des Erregers entsprechend anzustreben. In einer vor kurzem durchgeführten Sentinel-Studie lag die geschätzte Pertussis-Inzidenz in Rostock bei 160 und in Krefeld bei 169/100.000 Einwohnern. Von einer Untererfassung der Erkrankungsfälle muss ausgegangen werden. Eine bundesweite Meldepflicht ist dringend erforderlich.

### 5.3      **Rotavirus (RV)** (s. Anlage 4)

Die Impfung gegen Rotaviren wurde im September 2006 von der STIKO nicht als Standardimpfung im ersten Lebenshalbjahr empfohlen. Aktuell liegen neue Ergebnisse u.a. von Studien aus Europa vor, die im Rahmen der AG Rotavirus beurteilt werden sollen.

Im Zusammenhang mit der Diskussion über die Arbeitsgruppe RV wird aus dem Gremium die Frage aufgeworfen, inwieweit die berufliche Tätigkeit eines STIKO-Mitglieds einen generellen Anschein der Befangenheit erwecken könnte.

Frau Lerch teilt mit, dass generell schon der Anschein der Befangenheit zum Ausschluss führt, ohne dass damit vermutet wird, das Mitglied habe tatsächlich befangen geurteilt oder gehandelt. Im übrigen müssten die jeweiligen Konstellationen in Zweifelsfällen konkret geprüft werden. Eine Prüfung möglicher Befangenheitsgründe erfolgt durch das Rechtsreferat des RKI. Dieses Thema wird auch auf der Februarsitzung im Zusammenhang mit der Verabschiedung der neuen Geschäftsordnung diskutiert werden.

#### 5.4 Herpes zoster (s. Anlage 5)

Der Impfstoff gegen Herpes zoster wird voraussichtlich 2009 auf dem europäischen Markt verfügbar sein. Es wird zu bedenken gegeben, dass valide Daten zur Zoster-Inzidenz in Deutschland in einem Jahr wahrscheinlich nicht vorliegen werden. Die Frage ist, ob hier analoge Daten aus anderen europäischen Ländern zur Diskussion herangezogen werden oder eventuell Daten aus dem KV-Sentinel ausreichend sein können. Es sollte begründbar sein, warum welche Studie zu einer Entscheidungsfindung herangezogen wurde. Finanzmittel, um z.B. eine systematische Zusammenfassung der Literatur in Auftrag zu geben, fehlen der STIKO.

#### 5.5 Vorschläge zur Einrichtung weiterer Arbeitsgruppen

Vorgeschlagen wurde die Einrichtung folgender Arbeitsgruppen:

- AG Impfungen für Frauen mit Kinderwunsch/während Schwangerschaft/Stillzeit.

Ziel der AG soll die Erstellung eines Sonderheftes ‚Impfen in der Schwangerschaft/Stillzeit und für Frauen mit Kinderwunsch‘ sein.

- AG Pneumokokken (siehe TOP 8)

#### **AG-Mitglieder und Wahl der Sprecher:**

HPV/Jugendimpfungen: **Herr von Sonnenburg (Sprecher)**, Frau Hülße, Herr von Kries, Herr Leidel, Frau Lindlbauer, Herr Jilg, Frau Nahnauer, Herr Röllinghoff, Herr Zepp  
RKI: Frau Deleré

Pertussis: **Herr Heininger (Sprecher)**, Frau Lindlbauer, Frau Nahnauer, Frau Oppermann, Herr Wirsing von König (Sachverständiger)  
RKI: Frau Hellenbrand

Rotavirus: **Herr Jilg (Sprecher)**, Herr Antes, Herr Mertens, Herr Hengel, Herr von Kries, Herr Berner (Sachverständiger)  
RKI: Frau Wiese-Posselt

Zoster: **Herr Hengel (Sprecher)**, Herr Hofmann, Herr Mertens, Herr Wahle, Herr von Sonnenburg  
RKI: Frau Wiese-Posselt

Impfungen für Frauen mit Kinderwunsch/während Schwangerschaft/Stillzeit: **Herr Mertens (Sprecher)**, Herr Heininger, Frau Nahnauer, Herr Wahle, Frau Keller  
RKI: Frau Meyer

Pneumokokken: **Herr Röllinghoff (Sprecher)**, Frau Hülße, Frau Keller, Herr Jilg,  
RKI: Frau Siedler

**TOP 6 und 7 werden aufgrund der fortgeschrittenen Zeit auf die 58.Sitzung verschoben.**

**TOP 8 Bericht aus dem PEI**

In den letzten Monaten wurden dem PEI vermehrt unerwünschte Wirkungen nach Gabe des Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoffs gemeldet. Besonders häufig traten die Beschwerden bei Wiederimpfung auf. Eine Prüfung der Sachlage wird in Koordination durch Großbritannien durchgeführt. Eine Änderung der Fachinformation wird erwartet, in der neue Daten für Immunogenität und Sicherheit ausgewertet werden.

Zur Klärung der Situation, Prüfung der Literatur und Bericht vor der Kommission wird eine AG Pneumokokken gegründet (s.o.).

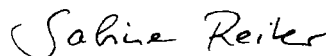
Aus dem Gremium wird auf folgenden Artikel aufmerksam gemacht:

O'Brien KL; Hochman M; Goldblatt D. Combined schedules of pneumococcal conjugate and polysaccharide vaccines: is hyporesponsiveness an issue? Lancet Infect Dis 2007 Sep;7(9):597-606 (Anlage 6).

Berlin, 20. Dezember 2007



gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO



gez. Dr. S. Reiter  
Leiterin FG Impfprävention

Anlagen:

- Anlage 1 Arbeitsweisen der STIKO
- Anlage 2 AG HPV/Jugendimpfungen
- Anlage 3 AG Pertussis
- Anlage 4 AG Rotavirus
- Anlage 5 AG Herpes zoster
- Anlage 6 Literaturstelle

**Protokoll-Entwurf zur 58. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)  
am 13. und 14. Februar 2008 in Berlin**

13.02.2008 (10:30 – 17:30 Uhr): Charité, Lehrgebäude, Forum 3, 13353 Berlin

14.02.2008 (09:00 – 15:30 Uhr): Robert Koch-Institut, Seestraße 10, 13353 Berlin

**Anwesende:**

Mitglieder:

Dr. Antes, Prof. Heininger, Prof. Hengel, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Prof. Jilg,  
Prof. von Kries, Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Prof. Mertens,  
Frau Dr. Nahnauer, Frau Dr. Oppermann, Prof. Röllinghoff, Prof. von Sonnenburg,  
Prof. Wahle, Prof. Zepp

Ständige Gäste:

Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg, Bundesministerium für Verteidigung) (13.2.08),  
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI, Paul-Ehrlich-Institut), Frau Dr. von dem Knesebeck (BZgA,  
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung), Frau Dr. Marcic (AOLG, Arbeitsgemein-  
schaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden), Frau Nies (Geschäftsstelle G-BA, Ge-  
meinsamer Bundesausschuss) (13.2.08), PD Dr. Schaade (BMG, Bundesministerium für  
Gesundheit), Dr. Winkler (Auswärtiges Amt)

entschuldigt: Frau Dr. Jäckel (BAuA, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsme-  
dizin), Frau Dr. Kämmerer (AOLG)

Gäste:

Herr Schad (BMG) (14.2.08, TOP 9), Herr Dr. Beyrer (Nationale Kommission für die Polio-  
eradikation in der Bundesrepublik Deutschland) (14.2.08; TOP 11.1)

RKI:

Frau Dr. Hellenbrand (zeitweise), Herr Dr. Keller (13.2.08), PD Dr. Krause (14.2.08), Frau  
Lerch (14.2.08), Frau Dr. Matysiak-Klose, Frau Dr. Reiter, Frau Dr. Wiese-Posselt

---

**TERMIN für die 59. Sitzung: 24. / 25. September 2008**

## Begrüßung

Herr Hofmann begrüßt die anwesenden Mitglieder und ständigen Gäste der STIKO zur 58. Sitzung der STIKO. Es werden keine weiteren TOPs für die Tagesordnung vorgeschlagen. Mit 16 anwesenden Mitgliedern ist die STIKO beschlussfähig.

### TOP 1 Protokollkontrolle: Protokoll zur 57. Sitzung

Frau Hülße erklärt, dass sie nicht Mitglied der AG „Zoster“ der STIKO werden wird.

Formatiert: Hervorheben

Dem so geänderten Entwurf des Protokolls zur 57. Sitzung der STIKO wird mit einer Enthaltung zugestimmt.

### TOP 2 Bericht des Vorsitzenden

Der Vorsitzende der STIKO spricht folgende Punkte an:

- Medieninteresse an der STIKO in den letzten Wochen
- Berichterstattung bzgl. der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen HPV, nachdem in Österreich und Deutschland jeweils ein Todesfall im zeitlichen Zusammenhang zur Gabe einer Impfung Gardasil® bekannt geworden war
- Schreiben an den Vorsitzenden der STIKO von Herrn Prof. Hess, Vorsitzenden des G-BA, in dem Herr Hess ein gemeinsames Treffen vorschlägt, um die Zusammenarbeit zwischen STIKO und G-BA zu definieren

Anschließend wird diskutiert, wie der Umgang mit medialer Berichterstattung – in diesem Fall zur HPV-Impfung – von STIKO, RKI und BMG optimiert werden könne. Es wird festgehalten, dass das PEI als Fachbehörde der Bundesregierung bzgl. Impfstoffsicherheit eine öffentliche Stellungnahme zu den Todesfällen herausgegeben hat, in der sämtliche Erkenntnisse zu diesem Fall publiziert wurden. Die STIKO ist seit In-Kraft-Treten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) verstärkt ins Zentrum der Diskussion gerückt. Dies zeigte sich auch in der Kleinen Anfrage von Abgeordneten der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen (BT-Drs. 16/6718 vom 12.10.2007) mit Antwort der Bundesregierung (BT-Drs. 16/6887 vom 30.10.2007).

### TOP 3 Methoden

#### 3a) Evidenzbasierte Medizin (EbM)

Herr Antes stellt in seiner Präsentation (s. Anlage 1) Ziele von EbM, das wissenschaftliche Arbeiten für die Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten sowie methodische und logistische Aspekte in Relation zur Arbeit der STIKO vor. Zudem erläutert er die Arbeit der Cochrane Collaboration sowie der Cochrane Library.

Für die Arbeit der STIKO ergeben sich nach der Präsentation von Herrn Antes mehrere Diskussionspunkte. Die Primärliteratur zu durchgeführten Studien wird im Durchschnitt erst 3 bis 4 Jahre nach Studienabschluss publiziert; dies führt zu einer zeitlichen Verzögerung. Zudem werden häufig die weniger positiven Ergebnisse nicht veröffentlicht, wodurch es zu Verzerrungen in der Beurteilung der Studienergebnisse kommen kann. Hier könnte ein aktives Nachfragen bei den Pharmafirmen, die die jeweiligen Studien durchgeführt haben, weitere Informationen liefern. Es wird darauf hingewiesen, dass seit 2007/08 in den USA eine Publi-



kationspflicht für sämtliche angemeldeten Studien gilt; die systematische Erfassung von laufenden Studien in Deutschland wäre deshalb zu begrüßen. Bei der Bewertung der vorliegenden Daten zu Impfungen muss berücksichtigt werden, dass für die Impfstoffzulassung randomized controlled trials (RCT) durchgeführt werden, die einen hohen Evidenzgrad aufweisen. Die STIKO entscheidet jedoch nicht über die Zulassung eines Impfstoffs, sondern sie empfiehlt u.a. auf Basis der vorliegenden Epidemiologie und Versorgungsstruktur die Impfung gegen bestimmte Erkrankungen. Für diese Bereiche liegen zumeist nur Kohorten- oder andere epidemiologische Studien bzw. allein Fallberichte und Expertenmeinungen vor. Um die Beschlüsse der STIKO evidenzbasiert begründen zu können, müssten im Vorfeld entsprechende Studien gesichtet und bewertet werden. Dies setzt entsprechende personelle Ressourcen voraus.

### **3b) STIKO-Fragenkatalog: 13. Frage**

Im Rahmen der Diskussion zur methodischen Arbeit der STIKO wird erörtert, ob eine 13. Frage (öffentliches Interesse für eine Impfeempfehlung) in den 12-Fragen-Katalog der STIKO aufgenommen werden solle. Zur Klärung dieser und weitergehender Fragen beschließt die STIKO die Einrichtung einer Arbeitsgemeinschaft (AG) „Methoden“ (ohne Gegenstimme, eine Enthaltung) mit dem Auftrag, ein dem Stand der Wissenschaft entsprechendes Methodenpapier unter Einbeziehung des 12-Fragen-Katalogs der STIKO zu erarbeiten.

Folgende AG-Mitglieder und Sprecher werden in der AG „Methoden“ mitarbeiten:

Herr Antes, Herr Heininger, Herr Leidel, Herr Mertens, Frau Nahnauer, Herr Jilg, Herr von Kries, Herr von Sonnenburg, Geschäftsstelle der STIKO (Frau Matysiak-Klose und Frau Wiese-Posselt); als Sprecher werden Herr Antes und die Geschäftsstelle der STIKO bestimmt.

### **TOP 4 Neue Regelungen im Sozialgesetzbuch und Auswirkungen auf die Arbeit der STIKO**

Frau Nahnauer stellt die neuen Regelungen im Sozialgesetzbuch und ihre Auswirkungen auf die Arbeit der STIKO vor (s. Anlage 2).

In der Schutzimpfungsrichtlinie werden keine Regelungen zur postexpositionellen Prophylaxe (PEP) getroffen. Das Vorgehen bei PEP wird bereits über das Sozialgesetzbuch geregelt, so dass z.B. eine postexpositionelle Tetanusimpfung im Verletzungsfall als therapeutische Leistung durch die GKV getragen wird. Dies wird in der Schutzimpfungsrichtlinie unter §2 Abs. 2 klar gestellt.

### **TOP 5 Pneumokokken: Polysaccharid-Impfstoff**

Herr Röllinghoff berichtet aus der AG „Pneumokokken“. Ihr Arbeitsauftrag lautete zu prüfen, ob die routinemäßige Wiederholungsimpfung alle 6 Jahre bei Erwachsenen mit Polysaccharid(PS)-Impfstoff weiterhin empfohlen werden sollte. Dem PEI waren in den vergangenen Monaten vermehrt Nebenwirkungen bei Wiederholungsimpfung im Erwachsenenalter gemeldet worden. Eine dementsprechende Änderung der Fachinformation wird erwartet.

In der Fachinformation von Pneumovax<sup>®</sup> wird die Möglichkeit der Wiederholungsimpfung beschrieben, wenn die letzte Impfung länger als 5 Jahre zurückliegt. Die routinemäßige Wiederholungsimpfung ist jedoch in dieser Form offenbar nur in Deutschland öffentlich empfohlen. Es wird darauf hingewiesen, dass es in Tabelle 2 (S. 277) der STIKO-Empfehlungen (Epidemiologisches Bulletin 30/2007) heißt: „Personen über 60 Jahre. Eine Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff; Wiederholungsimpfung im Abstand von 6 Jahren nach Angaben der Hersteller für Personen mit erhöhtem Risiko für schwere Pneumokokken-Erkrankungen (Risiko-Nutzen-Abwägung beachten)“. Eine Änderung der Impfeempfehlung ist daher derzeit nicht notwendig. Eine Anpassung der Fußnote \*\* in Tabelle 1 (S. 268, Epidemiologisches

Bulletin 30/2007) bzgl. Pneumokokkenimpfung bei Personen  $\geq 60$  Jahren sollte jedoch erfolgen, da in der Fußnote nicht auf die Risiko-Nutzen-Abwägung hingewiesen wird.

Die AG „Pneumokokken“ wird gebeten, in Anlehnung an EbM, die aktuelle Datenlage zu sichten, die Studienergebnisse zu bewerten und diese auf der 59. Sitzung vorzustellen. Aus dem Plenum wird auf eine Metaanalyse zur Effektivität der Impfung gegen Pneumokokken mit PS-Impfstoff hingewiesen (Cornu C et al., Efficacy of pneumococcal polysaccharide vaccine in immunocompetent adults: a meta-analysis of randomized trials. *Vaccine*. 2001 Sep 14;19(32):4780-90 [s. Anlage 3]).

Es wird einstimmig beschlossen, die aktuellen Empfehlungen zur Pneumokokkenimpfung mit PS-Impfstoff beizubehalten; eine Angleichung der Fußnote \*\* unter Tabelle 1 und den Angaben in Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen sollte erfolgen.

#### **TOP 6 Impfung gegen HPV**

Frau Keller-Stanislawski berichtet über die zwei in der Öffentlichkeit bekannten Todesfälle aus Deutschland bzw. Österreich, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe des Impfstoffs Gardasil® stehen. In keinem der beiden Fälle konnte ein kausaler Zusammenhang zum verabreichten Impfstoff festgestellt werden. Die Informationen sind auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts ([www.pei.de](http://www.pei.de)) einsehbar. Die STIKO unterstreicht in diesem Zusammenhang, dass bei nachfolgenden Untersuchungen, die im Rahmen von ungeklärten Todesfällen im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen durchgeführt werden, in jedem Fall auch umfassende virologische und mikrobiologische Untersuchungen zur endgültigen Diagnosesicherung in Erwägung gezogen werden müssen. Frau Keller-Stanislawski berichtet über weitere Spontanmeldungen von über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktionen nach HPV-Impfung sowie über vermehrte Meldungen von Guillain-Barré-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit einer HPV-Impfung in den USA.

Die Teilnehmer der Sitzung halten es für wichtig, dass im Rahmen von Untersuchungen ungeklärter Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen in jedem Fall auch umfassende virologische und mikrobiologische Untersuchungen zur endgültigen Diagnosesicherung durchgeführt werden.

#### **TOP 7 Impfkalender/Empfehlungen**

Dieser TOP wird auf die 59. Sitzung der STIKO verschoben.

#### **TOP 8 Hepatitis A**

Herr Hofmann stellt in seiner Präsentation die Infektionsgefährdung für Personal im Lebensmittelbereich und eine damit mögliche Übertragung von Hepatitis-A-Viren auf Konsumenten von durch infizierte Personen kontaminierte Lebensmittel vor (s. Anlage 4). Aufgrund der fortgeschrittenen Zeit wird die weitere Beratung auf die 59. Sitzung der STIKO verschoben.

#### **TOP 9 Befangenheit von STIKO-Mitgliedern**

Dieser Tagesordnungspunkt wurde unter den STIKO-Mitgliedern diskutiert.

#### **TOP 10 Pertussis**

Hintergrund des Tagungsordnungspunktes:

Auf der 56. Sitzung wurde von der STIKO folgende Änderung der bestehenden Impfpfempfehlung beschlossen:

**Erwachsene sollten statt der nächsten fälligen Td-Impfung eine Tdap-Impfung erhalten.**

Das Ergebnis der Abstimmung der 56. Sitzung ging zunächst in Form des Protokoll-Entwurfs an die Länder. Eine allgemeine Stellungnahme zur Pertussisimpfung liegt der Geschäftsstelle der STIKO aus Thüringen vor.

Vor einer abschließenden Bewertung und Erstellung eines Begründungsentwurfs erhielt die AG „Pertussis“ den Auftrag weiter zu prüfen, ob die bestehenden Pertussis-Indikationsimpfungen weiterhin Bestand haben sollen und/oder besondere Überlegungen zu weiteren Indikationen, z.B. für (werdende) Eltern, die vor weniger als 10 Jahren eine Td-Impfung bekommen haben, notwendig sind.

Herr Heininger stellt die Ergebnisse der Arbeitsgruppe zur Bewertung einer fälligen Td-Impfung für Erwachsene mit einem ap-haltigen Impfstoff auf Basis des 12-Fragen-Katalogs der STIKO vor.

**In der anschließenden Diskussion werden folgende Punkte angesprochen:**

Die Bewertung der Daten zur Änderung der Impfpfempfehlung erfolgte nach dem aktuellen STIKO-Fragenkatalog. Insbesondere wurde nach doppelblinden randomisierten Studien oder Metaanalysen recherchiert.

Ferner wird diskutiert, in wieweit bereits geimpfte Erwachsene weiterhin als Träger und Überträger bei einer akuten Infektion fungieren können und wie wahrscheinlich die Etablierung einer Herdenimmunität ist. Darüber hinaus wird die Frage erörtert, in wieweit die vorliegenden Daten für gesundheitsökonomische Bewertungen ausreichen. Dabei wird angemerkt, dass die Arztkosten für eine Tdap-Impfung gegenüber denjenigen für eine Td-Impfung etwas höher eingestuft werden müssen, da ein erhöhter Beratungsbedarf veranschlagt werden muss.

Ein Problem wird schließlich in der Umsetzbarkeit der Pertussis-Impfpfempfehlung bei der Postexpositionsprophylaxe gesehen, da nicht alle Ärzte berufsrechtlich berechtigt sind, diese Impfungen durchzuführen. Die Konsequenz ist, dass z. B. Chirurgen zwar eine Tetanusimpfung zu Lasten der GKV erbringen dürfen, nicht aber eine Impfung gegen Td oder Tdap. Auch andere Gebietsärzte (Gynäkologen, Orthopäden u. a. m.) könnten Tdap-Impfungen nicht durchführen. In dieser Situation sind die Kammern bemüht, rechtlich einwandfreie Lösungen für ein gebietsübergreifendes Impfen zu schaffen. Dies könnte z. B. durch eine Überarbeitung der Muster-Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer geschehen.

Die Umsetzbarkeit der empfohlenen Impfung von Erwachsenen mit einer Tdap-Impfung im Zusammenhang mit einer Postexpositionsprophylaxe wird daher von einigen Mitgliedern derzeit in Frage gestellt. Dem wird entgegengestellt, dass nicht bekannt sei, wie hoch der Anteil der Impfungen wirklich ist, die im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe mit monovalentem Tetanusimpfstoff durchgeführt werden.

Herr Wahle und Herr Leidel werden gebeten, im Namen der STIKO einen Brief an die Bundesärztekammer zu formulieren, in dem um den aktuellen Sachstand zur Entwicklung einer Muster-Weiterbildungsordnung für die Länder gebeten werden soll. Ein vergleichbarer Brief von Herrn Hofmann soll an die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung verschickt werden.

Herr Zepp und Herr Heininger müssen aus zeitorganisatorischen Gründen bereits im Verlauf der Diskussion abreisen. Frau Hülße verlässt zur Beratung und Abstimmung den Raum. Es verbleiben somit 13 stimmberechtigte Mitglieder.

**Die Änderung der Empfehlung, die nächste fällige Td-Impfung (prä- wie postexpositionell) bei Erwachsenen durch eine Tdap-Impfung zu ersetzen, kommt erneut zur Abstimmung.**

Dafür: 8 Stimmen, Gegenstimmen: 0, Enthaltungen: 5.

Damit ist die Änderung der Impfpfempfehlung laut Geschäftsordnung der STIKO nicht angenommen, so dass die bisherige Empfehlung weiter Bestand hat. Die Diskussion dieses Punktes sollte nach erneuter Bewertung der Möglichkeiten einer Umsetzung der Impfpfempfehlung in berufsrechtlicher Hinsicht im Rahmen der 59. Sitzung wieder aufgenommen werden.

## **TOP 11      Poliomyelitis**

### **Top 11.1      Polio-Ausbruchsmanagement**

Zum Hintergrund der anstehenden Diskussionspunkte trägt Herr Beyrer von der Nationalen Kommission für die Polioeradikation in der Bundesrepublik Deutschland vor (s. Anlage 5).

Aufgrund der vorgestellten Daten bittet die Kommission um eine Überprüfung der Empfehlung der STIKO hinsichtlich eines Verzichts auf die OPV-Impfung zugunsten einer IPV-Impfung im Ausbruchsfall.

Einerseits kommt die STIKO auf Basis der wissenschaftlichen Bewertung des Einsatzes von IPV statt OPV im Ausbruchsfall, wie diese im Vortrag von Herrn Beyrer dargestellt wurde, zu der Einschätzung, dass eine Änderung des Polio-Ausbruchsmanagements für Deutschland befürwortet werden kann. Es wird hingewiesen, dass sich eine Änderung der Empfehlung für Deutschland an die ausgesprochenen Empfehlungen anderer Länder und der Nationalen Kommission für die Polioeradikation sowie einiger Experten der WHO anlehnt. Andererseits wird darauf hingewiesen, dass OPV-Impfstoff im Ausbruchsfall nicht in genügendem Umfang zur Verfügung stehen kann.

Die STIKO stimmt daher über folgende Änderung der bestehenden Polio-Impfpfempfehlung ab (Tab. 2, S. 278 der STIKO-Empfehlungen [Epidemiologisches Bulletin 30/2007]):

**Alt:** „...Riegelungsimpfung mit OPV und Festlegung weiterer Maßnahmen durch Anordnung der Gesundheitsbehörden.“

**Neu:** „...Riegelungsimpfung mit IPV und Festlegung weiterer Maßnahmen durch Anordnung der Gesundheitsbehörden.“

Stimmberechtigt sind 14 Mitglieder.

Dafür: 12, Gegenstimmen: 0, Enthaltungen: 2.

Damit ist der Änderung angenommen.

### **Top 11.2      Anzahl notwendiger Dosen zur Grundimmunisierung**

Dieser TOP wird aufgrund der fortgeschrittenen Zeit auf die 59. Sitzung verlagt.

## **TOP 12 bis 15**

Diese Tagesordnungspunkte werden aufgrund der fortgeschrittenen Zeit nicht mehr beraten und auf die 59. STIKO-Sitzung verlagt.

## **TOP 16      Sonstiges**

### **16.1      Periodische Nationale Impfkonzferenz**

Herr Zepp berichtet über die periodische Nationale Impfkonzferenz, die künftig im zweijährigen Turnus und erstmals im Jahr 2009 vom 5. bis 7. März in Mainz stattfinden soll. Die STIKO-Mitglieder werden gebeten, die Organisation der Konferenz zu unterstützen und sich als Referenten zu beteiligen.

### 16.2 Stellungnahme der STIKO zur HPV-Impfempfehlung

Ein auf Wunsch einiger Mitglieder der STIKO von der Geschäftsstelle verfasster Vorschlag für eine Stellungnahme zur HPV-Impfempfehlung wird nicht angenommen. Eine Stellungnahme der STIKO zu diesem Punkt erscheint allerdings notwendig.

Herr Jilg erklärt sich bereit, einen Entwurf einer Stellungnahme zu verfassen.

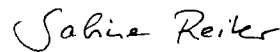
### 16.3 Termin der nächsten STIKO-Sitzung

Die nächste (59.) Sitzung der STIKO wird am 24. und 25. September 2008 am RKI im Hörsaal des Standortes Seestraße stattfinden.

Berlin, 15. April 2008



gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO



gez. Dr. S. Reiter  
Leiterin FG Impfprävention

#### Anlagen:

Anlage 1 Einführung EbM

Anlage 2 Neue Regelungen im Sozialgesetzbuch

Anlage 3 Metaanalyse PS-Pneumokokkenimpfstoff

Anlage 4 Hepatitis A im Lebensmittelbereich

Anlage 5 Maßnahmen des Infektionsschutzes bei Polio

## Protokoll 59. Sitzung der STIKO

24. und 25. September 2008  
Robert Koch-Institut, Seestr. 10, 13353 Berlin  
Beginn: 24. September 2008, 10.30 Uhr

---

### Anwesende STIKO-Mitglieder:

Prof. Hofmann, Prof. Heining, Dr. Antes, Prof. Hengel, Prof. Hülße, Prof. Jilg,  
Dr. Lindlbauer, Prof. Mertens, Dr. Nahnauer, Dr. Oppermann, Prof. Röllinghoff,  
Prof. Wahle, Prof. Zepp

### Ständige Gäste:

Dr. Flessenkämper (BMG), Dr. Jäckel (BAuA), Dr. Joram-Savoy (BMVg),  
Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Dr. Marcic (Sozialministerium S-H), Frau Nies (G-BA), am 24.9.:  
Dr. Winkler (Auswärtiges Amt)

### RKI:

Frau Lerch, Dr. Reiter, Dr. Hellenbrand (zeitweise), Dr. Matysiak-Klose,  
Dr. Wiese-Posselt, Dr. Deleré

Gast (24.09.): Herr Schad (BMG)

### Entschuldigt:

Prof. v. Kries, Dr. Leidel, Prof. v. Sonnenburg, Dr. von dem Knesebeck (BZgA),  
Dr. Kämmerer (AOLG)  
am 25.09.: Dr. Antes

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Hofmann, begrüßt die Kommissionsmitglieder und Gäste.

## **TOP 1      Protokollkontrolle**

Eingaben der Länder Thüringen und Brandenburg zum Protokoll der 58. Sitzung werden verlesen. Die Vorschläge sollen in der Überarbeitung der Empfehlungen der STIKO berücksichtigt werden.

Folgende Änderungen werden im Protokoll der 58. Sitzung vorgeschlagen:

Zu TOP 4: Ersetzung von: „Nach der Schutzimpfungsrichtlinie stellt die postexpositionelle Prophylaxe (PEP) keine Pflichtleistung der GKV dar;“ durch: „In der Schutzimpfungsrichtlinie werden keine Regelungen zur PEP getroffen.“

Zu TOP 5: Es soll zweimal „unerwünscht“ vor „Nebenwirkungen“ gestrichen werden.

Zu TOP 6: Folgender Zusatz wird beschlossen: „Die Teilnehmer der Sitzung halten es für wichtig, dass im Rahmen von Untersuchungen ungeklärter Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen auch umfassende virologische und mikrobiologische Untersuchungen zur endgültigen Diagnosesicherung durchgeführt werden.“

Zu TOP 10, S. 5: Ersetzung von: „Die Bewertung der Daten zur Änderung der Impfpfempfehlung erfolgte nach EbM-Kriterien ...“ durch „Die Bewertung der Daten zur Änderung der Impfpfempfehlung erfolgte nach dem aktuellen STIKO-Fragenkatalog...“.

Die Änderungswünsche und damit das Protokoll zur 58. Sitzung werden einstimmig angenommen.

Die Klarstellungen zum Protokoll der 55. Sitzung seitens des PEI (Anlage 1) werden von den Mitgliedern der STIKO zustimmend zur Kenntnis genommen.

## **TOP 2 Bericht des Vorsitzenden**

Der Vorsitzende berichtet, dass es auch zukünftig keinen monovalenten Impfstoff gegen Pertussis geben wird. Ein Erwachsenenimpfstoff gegen Diphtherie wird weiterhin verfügbar sein, jedoch kein monovalenter Kinderimpfstoff gegen Diphtherie. Die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) wird sich mit der Kostenübernahme für Tetanus-Kombinationsimpfstoffe im Verletzungsfall beschäftigen. Eine stilistische wie inhaltliche Überarbeitung der Empfehlungen der STIKO samt Tabellen soll begonnen werden.

**Als Termin für die 60. STIKO-Sitzung wird der 18. und 19. Februar 2009 festgelegt.**

## **TOP 3 Verabschiedung der neuen Geschäftsordnung**

Die neue Geschäftsordnung (GO) wird hinsichtlich der Ziele und Inhalte erläutert. Ein Vertreter des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wird als ständiger Gast ergänzt und Verfahrensabläufe werden neu abgestimmt.

Die Kommission nimmt die neue GO mit Änderungen nach Diskussion einiger Punkte (insbesondere von §1 (2)) an (bei 13 anwesenden STIKO-Mitgliedern: 12 Ja-Stimmen, 0 Nein-Stimmen, 1 Enthaltung). Nach §12 der Geschäftsordnung bedarf es nach der Annahme durch die Kommission der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), bevor die neue GO gelten kann.

## **TOP 4 Präpandemische Influenzaimpfstoffe**

Die Kommissionsmitglieder werden über präpandemische und pandemische Influenzaimpfstoffe informiert. Ein präpandemischer H5N1-Influenza-Impfstoff ist bereits zugelassen, aber zurzeit nicht verfügbar. Wichtig scheint, dass die Hersteller im Bedarfsfall zügig Impfstoff produzieren können, d.h. Abläufe müssen erprobt sein und Kapazitäten zur Verfügung stehen.

Für die Kommission stellen sich folgende Fragen, die u.a. auf der nächsten Sitzung diskutiert werden sollen:

- 1) Gibt es Risikogruppen, die momentan von einer Impfung mit einem präpandemischen Impfstoff profitieren könnten (z.B. Laborpersonal, Geflügelarbeiter, Veterinäre)? Impfung als Arbeitsschutzmaßnahme und/oder als Schutz vor Übertragung auf Dritte? Der ABAS wurde bereits beauftragt, Empfehlungen bezüglich der beruflich exponierten Zielgruppe zu erarbeiten.
- 2) Gibt es ausreichende Daten, die eine wissenschaftliche Begründung einer Impfpfempfehlung erlauben könnten?

## TOP 5 Bericht aus der AG Methoden

Die Arbeitsweise der Kommission soll in einem allgemeinen Methodenpapier definiert werden. Die STIKO hat diesen Arbeitsauftrag während der 58. Sitzung an die AG Methoden erteilt. Der Sprecher der AG Methoden berichtet über den aktuellen Stand der Arbeit. Zunächst wird der neu ausgearbeitete Fragenkatalog, der die 12-Fragen-der-STIKO ersetzen soll, vorgestellt und diskutiert. Die STIKO-Mitglieder werden gebeten, weitere Kommentare zum Fragebogen bis zum 15.10.2008 der Geschäftsstelle der STIKO zukommen zu lassen. Zudem wird über die laufende Arbeit am gesamten Methodenpapier berichtet. Einzelne von der AG bereits aufgegriffene Punkte, wie eine mögliche Kategorisierung einer Empfehlung oder die Notwendigkeit von Negativempfehlungen kommen dabei zur Diskussion..

## TOP 6 Pertussis

*Vor diesem Punkt müssen zwei Mitglieder vorzeitig die Sitzung verlassen, ein Mitglied (Frau Hülße) verlässt aus Gründen möglicher Befangenheit den Raum. Es verbleiben für die erste Abstimmung zur Pertussis 10 stimmberechtigte Mitglieder.*

Bundesweite Meldedaten zu Pertussis liegen für Deutschland nicht vor. Lediglich die neuen Bundesländer (NBL) haben eine Meldepflicht für Pertussis. Bis zum 28.08.2008 wurden im Jahr 2008 mit 3.078 Erkrankungen ähnlich viele Pertussis-Erkrankungen an das RKI übermittelt wie im gleichen Zeitraum des Vorjahres (3.083). Bei Erwachsenen ist unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus anderen Ländern von einer hohen Untererfassung auszugehen. Nach den übermittelten Daten haben sich die Pertussis-Erkrankungen in den letzten Jahren zunehmend in höhere Altersgruppen verlagert. Das Durchschnittsalter lag im Jahr 1995 noch bei 15,1 Jahren und stieg bis zum Jahr 2007 auf 43,0 Jahre an. Der Anteil der Pertussis-Erkrankungen bei Personen > 19 Jahre stieg von 20,2% im Jahr 1995 auf 76,8% im Jahr 2008 an (Stand 28.08.2008). Da ein hoher Anteil der Pertussis-Erkrankungen bei Erwachsenen eher milde oder atypisch verläuft, wird die Erkrankung oft nicht erkannt. Von diesen leichteren Fällen geht zum einen jedoch eine Übertragungsfahr für ungeschützte Personen im Umfeld aus, insbesondere für Säuglinge mit weniger als 2 Dosen Pertussis-Impfstoff. Zum anderen haben Studien gezeigt, dass diese Fälle nicht alle durch ein passives Surveillance-System erfasst werden.

Die bisherige Impfstrategie für Erwachsene (sog. Kokonstrategie, berufliche Indikation) wird wahrscheinlich nicht ausreichend umgesetzt. Dies spiegelt sich in einer hohen Inzidenz von Krankenhauseinweisungen aufgrund einer Pertussis bei Kindern im ersten Lebensjahr wider (106 Erkr./100.000 Säuglinge im Jahr 2005, alte Bundesländer: 115 Erkr./100.000, neue Bundesländer: 79 Erkr./100.000). Mögliche Gründe hierfür könnten logistische Schwierigkeiten bei der Umsetzung, mangelnde Bekanntheit der Impfstrategie, unzureichende Information der ärztlichen Zielpopulation (Frauenärzte, Allgemeinmediziner) sowie das Fehlen eines monovalenten azellulären Pertussis-Impfstoffs sein.

Eine Verbesserung des Immunschutzes bei Erwachsenen könnte durch eine allgemeine Empfehlung zur Anwendung von Tdap statt Td erreicht werden. In USA, Kanada und Australien wird bei allen Erwachsenen eine einmalige Dosis Tdap im Erwachsenenalter empfohlen, in Österreich wird Tdap für Erwachsene alle 10 Jahre empfohlen.

Eine allgemeine Empfehlung zur Auffrischung mit Tdap im Erwachsenenalter dürfte einfacher umzusetzen sein als die zeitgerechte Erreichbarkeit spezieller Zielgruppen. Eine Empfehlung, die nächste im Erwachsenenalter fällige Dosis T/dT als dTap zu verabreichen, hätte eine Reduktion der Krankheitslast an Pertussis unter Erwachsenen zur Folge. Es könnte zudem eine Verbesserung der Durchimpfung in der Zielgruppe „Säuglinge betreuende Personen“ gewährleistet und im zeitlichen Verlauf die Notwendigkeit für weitere Wiederholungsimpfungen geprüft werden.



Da nach Auskunft der Bundesärztekammer auf der Basis der neuen Muster-Weiterbildungsordnung Ärzte jeder Fachrichtung Impfungen durchführen dürfen, sind Hinder- nisse in der Umsetzung der Impfempfehlung zukünftig minimiert. Fragen zur Abrechnung durch alle Ärzte, insbesondere auch im Verletzungsfall, müssen noch geklärt werden und sind nicht Gegenstand der Beratung der STIKO.

Zur Evaluierung der Impfstrategie ist es unumgänglich, die Datenlage zu verbessern. Eine bundesweite Meldepflicht für Pertussis sollte eingeführt werden. Daneben wären weitere epi- demiologicalische Studien zu Pertussis bei Erwachsenen für künftige Entscheidungen der STIKO bedeutsam.

Die Kommission beschließt nach Diskussion der vorgestellten Daten und der Möglichkeiten der Umsetzung der Impfung abschließend folgende Änderung der Impfempfehlung:

**Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung als Tdap-Impfung erhalten.**

**Mit dieser Entscheidung werden zusätzlich folgende Änderungen in den STIKO- Empfehlungen beschlossen:**

### **1. Änderung in den Fußnoten der Tabelle 1:**

Streichung der Fußnote A: Diese sollte möglichst nicht früher als 5 Jahre nach der vorherge- henden letzten Dosis erfolgen (s. a. *Epid. Bull.* 32/2006, S. 274 f)

Neue Fußnote:

\*\*\*\*\* Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung als Tdap (bei entspre- chender Indikation als Tdap-IPV) -Kombinationsimpfung erhalten

### **2. Änderung in Tabelle 2: Pertussis-Standardimpfung (S)**

<b>Pertussis</b>	S/A	Erwachsene sollen die nächste fälli- ge Td-Impfung als Tdap- Kombinationsimpfung erhalten	Eine Dosis Kombinationsimpfstoff (Tdap, TdapIPV)
------------------	-----	---	--

Die STIKO stimmt wie folgt ab:

9 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme, 0 Enthaltungen

*An den folgenden Abstimmungen zu Pertussis-Impfungen (2. Sitzungstag) nahmen 12 ab- stimmungsfähige Mitglieder teil. Ein Mitglied (Frau Hülße) verlässt aus Gründen möglicher Befangenheit den Raum. Für die Entscheidungen zum TOP Pertussis verbleiben somit 11 stimmberechtigte Mitglieder der STIKO*

### 3. Änderung in Tabelle 4: Empfehlungen für die Tetanus-Prophylaxe unter Berücksichtigung der Empfehlung einer Dosis Tdap-Impfstoff für Erwachsene bei der nächsten fälligen Td-Impfung:

Tabelle 4: Tetanus-Immunitätsprophylaxe im Verletzungsfall

Vorgeschichte der Tetanus-Immunsierung  (Anzahl der erhaltenen Tetanus-Impfdosen)	Empfohlene Immunprophylaxe			
	Saubere, geringfügige Wunden		Alle anderen Wunden <sup>1</sup>	
	DTaP/Tdap <sup>2</sup>	TIG <sup>3</sup>	DTaP/Tdap <sup>2</sup>	TIG <sup>3</sup>
Unbekannt	Ja	Nein	Ja	Ja
0 bis 1	Ja	Nein	Ja	Ja
2	Ja	Nein	Ja	Nein <sup>4</sup>
3 oder mehr	Nein <sup>5</sup>	Nein	Nein <sup>6</sup>	Nein

- 1 Tiefe und/oder verschmutzte (mit Staub, Erde, Speichel, Stuhl kontaminierte) Wunden, Verletzungen mit Gewebszertrümmerung und reduzierter Sauerstoffversorgung oder Eindringen von Fremdkörpern (z. B. Quetsch-, Riss-, Biss-, Stich-, Schusswunden)
- o schwere Verbrennungen und Erfrierungen
  - o Gewebsnekrosen
  - o septische Aborte
- 2 Kinder unter 6 Jahren erhalten einen Kombinationsimpfstoff mit DTaP, ältere Kinder Tdap (d. h. Tetanus-Diphtherie-Impfstoff mit verringertem Diphtherietoxoid-Gehalt und verringerter azellulärer Pertussiskomponente). Erwachsene erhalten ebenfalls Tdap wenn sie noch keine Tdap im Erwachsenenalter (≥18 Jahre) erhalten haben oder sofern eine aktuelle Indikation für eine Pertussis-Impfung besteht (s. Tabelle 2).
- 3 TIG = Tetanus-Immunglobulin, im Allgemeinen werden 250 IE verabreicht, die Dosis kann auf 500 IE erhöht werden; TIG wird simultan mit DTaP/Tdap-Impfstoff angewendet.
- 4 Ja, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt.
- 5 Ja (1 Dosis), wenn seit der letzten Impfung mehr als 10 Jahre vergangen sind.
- 6 Ja (1 Dosis), wenn seit der letzten Impfung mehr als 5 Jahre vergangen sind.

Die Änderung der Tabelle 4 wurde mit 9 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme und 1 Enthaltung von der STIKO angenommen.

### 3. Änderung in Tabelle 2: Pertussis-Indikationsimpfung (I):

Die Pertussis-Indikationsimpfungen bleiben neben der Empfehlung der Pertussis-Impfung für Erwachsene bestehen. Es werden in Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen jedoch folgende Änderungen vorgeschlagen:

Pertussis	I	Sofern <u>in den letzten 10 Jahren keine Pertussis - Impfung stattgefunden hat</u> , sollen	Eine Dosis Kombinationsimpfstoff (Tdap, TdapIPV)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frauen mit Kinderwunsch präkonzeptionell;</li> <li>▪ enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuer (z. B. Tagesmütter, Babysitter, ggf. Großeltern) möglichst vier Wochen vor Geburt des Kindes eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.</li> </ul> <p>Erfolgte die Impfung nicht vor der Konzeption, sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes geimpft werden.</p>	

**Begründung:**

Der Hinweis **auf eine durchgemachte Erkrankung** sollte entfallen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass eine aP-haltige Impfung nach einer kurz zuvor durchgemachten Pertussis-Erkrankung zu Komplikationen führt. Zudem ist zumindest der serologische Nachweis mit einer erheblichen Unsicherheit in der Beurteilung behaftet. Dies gilt insbesondere, wenn in den letzten 3 Jahren vor der Erkrankung eine Impfung stattgefunden hat.

Der Hinweis, **möglichst nicht früher als 5 Jahre nach der vorhergehenden Dosis der a deren im Impfstoff enthaltenen Antigene Td zu impfen**, wird aus folgenden Gründen für entbehrlich erachtet:

In Einzelfällen kann kurz nach zuvor erfolgter Td-haltiger Impfung ein Pertussis-Impfschutz notwendig werden. Eine Beobachtungsstudie in Kanada bei Jugendlichen hat gezeigt, dass impfbedingte Nebenwirkungen nicht signifikant häufiger auftreten, wenn eine TdaP-Impfung 18-30 Monate (n=416) nach der letzten Td-haltigen Impfung stattgefunden hat, als wenn sie nach einem längeren Intervall erfolgt ist (>9,5 Jahre, n=912) (Halperin, 2006). In einer anderen Beobachtungsstudie berichteten Schüler, die 3 bis 5 Jahre nach der letzten Td-Impfung mit Tdap-geimpft wurden (n=88), zwar etwas häufiger über lokale Schmerzen, ansonsten aber seltener oder ähnlich häufig über Nebenwirkungen wie Schüler, die > 5 Jahre (n=172) nach der letzten Td-Impfung geimpft wurden (National Advisory Committee on Immunization (NACI), 2005). Eine weitere randomisierte Doppelt-Blind-Studie, in der junge Erwachsene einen Monat nach einer Td-Impfung eine Tdap-IPV-Impfung (n=249) oder eine Placeboimpfung (n=251) erhielten, zeigte ebenfalls keinen signifikanten Unterschied in der Häufigkeit und dem Schweregrad aufgetretener Nebenwirkungen (Beytout, 2008). Daher wird das Risiko von vermehrten starken Nebenwirkungen bei Anwendung eines Tdap-Impfstoffes weniger als 5 Jahre nach vorangegangener Td-haltiger Impfung als gering angesehen und der Nutzen der Impfung für die Personen mit den aufgeführten Indikationsstellungen als deutlich überwiegend. Die Anwendung der Td-haltigen Impfstoffe früher als 5 Jahre nach der letzten Td-haltigen Impfung erfolgt laut Angaben der Hersteller und des Paul-Ehrlich-Instituts NICHT außerhalb der Zulassung.

**Kommentar:** Über das eventuelle Risiko von verstärkten Nebenwirkungen bei kürzeren Impfintervallen zwischen Td-haltigen Impfstoffen sollte der impfende Arzt dennoch aufklären. Hierzu könnte die STIKO sich in den Begründungen oder Neuerungen äußern. Es besteht in der Fachliteratur Konsens darüber, dass das Nebenwirkungsrisiko vor allem von der Titerhöhe, aber auch von der Gesamtzahl der vorherigen Td-Dosen abhängt.

Diese Änderung wird von der STIKO mit 10 Ja-Stimmen und einer Nein-Stimme keine Enthaltung) angenommen.

**4. Änderung in Tabelle 2: Empfehlung Pertussis-Indikationsimpfung (B):**

	<b>B</b> Sofern in den letzten 10 Jahren keine Pertussis- Impfung stattgefunden hat sollte Personal <b>im Gesundheitsdienst</b> sowie in Gemeinschaftseinrichtungen und in Kinderheimen eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.	Eine Dosis Kombinationsimpfstoff (Tdap, TdapIPV)
--	---	--

**Begründung:** Die „Einrichtungen für das Vorschulalter“ wurden in Analogie zur Empfehlung bei Masern herausgenommen. Es wird immer wieder über Pertussis-Ausbrüche vor allem in Schulen und Krankenhäusern berichtet. Zudem tritt der größte Anteil der Pertussis-Erkrankungen in Deutschland bei Erwachsenen auf. Insofern erscheint es nicht sinnvoll, die Impfungen auf Beschäftigte in Einrichtungen der Pädiatrie, Schwangerenbetreuung und der

Geburtshilfe sowie Einrichtungen für das Vorschulalter zu beschränken. Die Impfung soll einerseits dem Individualschutz als auch dem Schutz Dritter dienen. Dazu wird einschränkend festgestellt, dass nicht genügend Daten vorliegen, die eine Übertragung von Pertussis vom Personal des Gesundheitsdienstes auf Dritte eindeutig belegen.

Die Änderung wird von der STIKO mit 9 Ja-Stimmen gegen eine Nein-Stimme und eine Enthaltung angenommen.

**5. Erweiterung in Tabelle 2: Empfehlungen für eine Chemoprophylaxe auch bei geimpften Personen unter bestimmten Umständen (P):**

	<b>P</b>	In einer Familie bzw. Wohngemeinschaft oder einer Gemeinschaftseinrichtung ist für Personen mit engen Kontakten ohne Impfschutz eine Chemoprophylaxe mit einem Makrolid empfehlenswert. Da Personen <u>mit Impfschutz</u> vorübergehend mit Bordetellen besiedelt sein können und Impfdurchbrüche möglich sind, <u>sollte dann für sie eine Chemoprophylaxe erwogen werden</u> , wenn sich im Umfeld gefährdete Personen, insbesondere ungeimpfte Säuglinge, befinden.
--	----------	--

**Im Ratgeber steht:**

Geimpfte Kontaktpersonen sind vor der Erkrankung weitgehend geschützt, können aber vorübergehend mit Bordetellen besiedelt sein und damit eine Infektionsquelle darstellen. Daher sollten auch enge Kontaktpersonen, die geimpft sind, vorsichtshalber eine Chemoprophylaxe erhalten, wenn sich in ihrer Umgebung gefährdete Personen, wie z.B. Säuglinge oder Kinder mit kardialen oder pulmonalen Grundleiden, befinden.

Der Hinweis auf den Ratgeber in Tabelle 2 wäre bei Annahme dieser Ergänzung in Tabelle 2 daher entbehrlich.

**Begründung:** Ein hoher Anteil der Kontaktpersonen (bei Kindern 100%) von an Pertussis erkrankten Säuglingen, die in verschiedenen Studien als Infektionsquelle identifiziert werden konnten, war geimpft. In beiden Studien wurde bei einigen engen Kontaktpersonen *B. pertussis* mittels PCR nachgewiesen, obwohl sie asymptomatisch waren. Dies zeigt jedoch nur, dass ein asymptomatisches Vorkommen im Nasen-Rachen-Raum möglich ist. Ob die asymptomatische Besiedlung tatsächlich zur Übertragung führt, ist weiterhin unklar, kann aber nicht ausgeschlossen werden. In verschiedenen Studien wurde im Umfeld von Pertussis-Fällen selten *B. pertussis* bei asymptomatischen Personen kulturell isoliert; häufig entwickelten diese Personen jedoch kurz danach Symptome eines Keuchhustens.

Die erweiterte Empfehlung wird von der STIKO mit 10 Ja-Stimmen bei einer Nein-Stimme ohne Enthaltung angenommen.

**Die Kommission beschließt, nach Abschluss des Abstimmungsprozesses diese Empfehlungen möglichst im ersten Quartal 2009 außerhalb der regulären Publikation der STIKO-Empfehlungen im Juli 2009 zu veröffentlichen.**

*Aufgrund der fortgeschrittenen Zeit und der Tatsache, dass nicht alle Sitzungsteilnehmer bis zum Ende der Sitzung anwesend sein können, wird die Tagesordnung wie folgt im Ablauf verändert:*

*Auf den TOP 6 folgen TOP 11, TOP 8, TOP 10, TOP 13, TOP 7, abschließend TOP 15.  
Die TOPe 9, 12 und 14 werden auf die nächste Sitzung verschoben.*

## **TOP 11      Impfung gegen HPV**

Die Sicherheit der Impfstoffe soll weiterhin aufmerksam verfolgt werden. Besonderes Augenmerk liegt auf Autoimmunerkrankungen und neurologischen Störungen. 2008 gingen beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bislang ca. 400 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) nach einer HPV-Impfung ein. Ca. 250 konnten bereits auf den Internetseiten des PEI veröffentlicht werden.

*Bei den folgenden Tagesordnungspunkten sind 12 STIKO-Mitglieder anwesend.*

## **TOP 8      Pneumokokken: PS-Impfstoff**

Die Arbeitsgruppe Pneumokokken hat Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit der Pneumokokken-Polysaccharidimpfung bei Erstimpfung und Wiederholungsimpfung geprüft und eine Beschlussvorlage zur Änderung der Impfempfehlung mit dem Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff erarbeitet.

Zusammenfassend scheint der klinische Nutzen zur Verhinderung von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen (IPD) belegt. Darüber hinaus konnte ein Vorteil der Impfung hinsichtlich der Endpunkte „Verhinderung von Pneumonien“ und „Reduzierung an Hospitalisierungen“ nicht nachgewiesen werden.

Daten zur Immunogenität nach einer Wiederholungsimpfung liegen vor.

Die Wiederholungsimpfung scheint aus mehreren Gründen nur wenig Vorteil zu bringen:

1. deutlich geringerer AK-Anstieg nach wiederholter Impfung (hyporesponsiveness),
2. erhebliche Heterogenität der Vakzine, d.h. die im Impfstoff enthaltenen Serotypen induzieren unterschiedlich starke Antikörperantworten,
3. vermehrt NW (Signal übermittelt an PEI, keine deutlichen Hinweise in der internationalen Literatur: „deutsches Phänomen“?),
4. Impfung gilt als nicht boosterbar (induziert keine T-Zell-Aktivität),
5. keine Aussage über Langzeitschutz durch Wiederimpfung.

Zusammenfassend ergibt sich nach dem derzeitigen Wissensstand für die meisten Personengruppen kein wesentlicher Vorteil durch eine Wiederimpfung. Ausgenommen könnten Patienten mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten und einer chronischen Nierenerkrankung sein. Dazu liegen derzeit nur wenige Daten vor. Diese Patientengruppen gelten aber als durch eine IPD hochgefährdet, so dass ein möglicherweise auch nur geringer zusätzlicher Schutz eine regelmäßige Wiederimpfung alle 5 Jahre zu rechtfertigen scheint.

Weiterhin wurde über eine Anhebung der Altersgrenze auf  $\geq 65$ -Jährige für die Impfempfehlung diskutiert.

**Die Kommission beschließt hinsichtlich der Impfung mit dem Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff folgende Änderung:**



## TOP 10      **Varizellen**

Vor dem Beginn des TOP 10 verlassen Frau Hülße und Herr Zepp aus Gründen möglicher Befangenheit den Tagungsraum.

Es wird eine Literaturübersicht über Durchbruchserkrankungen nach einmaliger und zweimaliger Varizellen-Impfung präsentiert. Beide Impfstoffhersteller haben zum August 2008 die Fachinformationen beider monovalenter Varizellen-Impfstoffe hinsichtlich eines 2-Dosen-Schemas bei Kindern unter 12 Jahren geändert. Dabei wurde nicht festgelegt, zu welchem Zeitpunkt die 2. Varizellen-Impfung erfolgen sollte. Die Festlegung des optimalen Impfzeitpunktes für die 2. Varizellen-Impfung wird von der STIKO bearbeitet und beraten werden. Eine Post-Licensure-Safety-Study zu Proquad<sup>®</sup> aus den USA liefert Hinweise dahingehend, dass das Risiko von Fieber und das Auftreten von Fieberkrämpfen nach der Gabe des Kombinationsimpfstoffs Proquad<sup>®</sup> (MMRV) höher ist als nach einer Impfung mit einem MMR- und gleichzeitig mit einem monovalentem Varizellen(V)-Impfstoff. Eine abschließende Bewertung - auch in Bezug auf den in Deutschland eingesetzten MMRV-Impfstoff Priorix Tetra<sup>®</sup> - ist derzeit anhand der Datenlage nicht möglich. Ein Verfolgen dieser Hinweise wird als dringend erforderlich erachtet.

**Die Kommission beschließt, die „Arbeitsgruppe Zoster“ umzubenennen in „Arbeitsgruppe Varizella Zoster-Virus“** und die AG mit der weiteren Kontrolle und Bewertung der oben genannten Punkte zu betrauen.

Bezüglich des 2-Dosen-Impfschemas der monovalenten Varizellenimpfstoffe beschließt die STIKO, zeitnah einen Hinweis im *Epidemiologischen Bulletin* zu veröffentlichen. .

**Die Kommission beschließt, folgende Information in Form einer „Frage und Antwort der STIKO“ zu veröffentlichen:**

Mitteilung der STIKO zur Varizellen-Impfung:

Die im Jahre 2004 empfohlene allgemeine Varizellen-Impfung hat bereits jetzt zu einer deutlichen Reduktion der Varizellen-Morbidität in Deutschland geführt, womit ein wesentliches Impfziel erreicht wurde.

Die STIKO hat sich auf ihrer 59. Sitzung eingehend mit der Frage der Notwendigkeit und des optimalen Zeitpunktes einer zweiten Dosis bei der Varizellen-Impfung (monovalente Impfstoffe) entsprechend den veränderten Fachinformationen beschäftigt.

Aufgrund der verfügbaren Daten ist die Notwendigkeit einer 2. Impfung gegeben.

Hinsichtlich des optimalen Zeitpunktes der 2. Impfung wird die STIKO erst nach weiterer Analyse und Bewertung neuer immunologischer und epidemiologischer Daten zu einer wissenschaftlich begründeten Empfehlung kommen können.

## TOP 13      **Poliomyelitis**

Den Empfehlungen der WHO mit dem Ziel der Eradikation der Polio soll durch eine Angleichung des Impfschemas gegen Polio nachgekommen werden. Insbesondere soll eine „Frage und Antwort der STIKO“ veröffentlicht werden, wie mit monovalenten Polio-Impfungen gegen eine der drei Typen der Polio im Rahmen der Grundimmunisierung umgegangen werden muss, damit eine sachgerechte Grundimmunisierung erfolgt. Darüber hinaus soll in Tabelle 2 die Angabe zur Anzahl der Impfungen für einen ausreichenden Schutz gegen Polio optimiert werden.

**Die Kommission beschließt einstimmig folgende Änderung der Tabelle 2 zur Polio-Impfung:**

<b>Poliomyelitis</b>	<b>S</b>	Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung <u>und ohne einmalige Auffrischimpfung</u>	<p><u>Erwachsene, die im Säuglings- und Kleinkindalter eine vollständige Grundimmunisierung und im Jugendalter oder später mindestens eine Auffrischimpfung erhalten haben oder die als Erwachsene nach Angaben des Herstellers grundimmunisiert wurden und eine Auffrischimpfung erhalten haben, gelten als vollständig immunisiert. Darüber hinaus ist eine routinemäßige Auffrischimpfung nach dem vollendeten 18. Lebensjahr nicht empfohlen.</u></p> <p>Ungeimpfte Personen erhalten IPV entsprechend den Angaben des Herstellers. Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt.</p>
----------------------	----------	--	---

Die Kommission beschließt einstimmig die Veröffentlichung folgender „Frage und Antwort der STIKO“:

**Wie ist eine Immunisierung gegen Poliomyelitis mit dreimaliger Gabe eines monovalenten OPV-Impfstoffes (Typ I, Typ II, Typ III) zu werten und wie sollten notwendige Auffrischungen erfolgen?**

Bis zur Einführung der Impfeempfehlung mit inaktivierten Polioimpfstoffen (IPV) 1998 wurde die Immunisierung mit oralen Lebendimpfstoffen (OPV) nach folgenden Schemata vorgenommen: 3x monovalent (Typen I-III) und 2x trivalent (neue Bundesländer) bzw. auch 3x trivalent (alte Bundesländer).

Nach Rücksprache der Nationalen Kommission für Polio-Eradikation der Bundesrepublik Deutschland mit dem WHO-Regionalbüro gilt die Einschätzung, dass drei Impfungen mit den ehemals eingesetzten monovalenten Polioimpfstoffen (Typen I-III) nur als **eine** Impfung gelten können. Für die komplette Grundimmunisierung sind daher mindestens zwei weitere Impfungen mit dem trivalenten Impfstoff erforderlich, es sei denn, die Herstellerangaben sehen etwas anderes vor, z.B. die komplette Grundimmunisierung mit lediglich zwei IPV-Impfungen.

Nach internationaler Auffassung sollte nach vollständiger Grundimmunisierung im Kindesalter eine Auffrischung mit einem trivalenten Impfstoff - wenn möglich - im Alter von 9-17 Jahren oder nach Grundimmunisierung im Erwachsenenalter nach 10 Jahren erfolgen, um einen belastbaren und lang anhaltenden Impfschutz zu erzielen.

Weitere Auffrischungen sind bei gegebener Indikation entsprechend der Tabelle 2 der Empfehlungen der STIKO notwendig, z.B. für Reisen in Gebiete mit erhöhtem Infektionsrisiko bzw. besondere berufliche Tätigkeiten mit erhöhtem Infektionsrisiko, wenn die letzte Auffrischimpfung vor über 10 Jahren verabreicht wurde.

## TOP 7 Meningokokken

Es werden Daten zur Chemoprophylaxe bei Meningokokken-Erkrankungen vorgestellt. Die Chemoprophylaxe trägt dazu bei, Meningokokken aus dem Nasopharynx zu eliminieren. Einige Autoren vermuten allerdings, dass die Prophylaxe im Einzelfall das Auftreten von Sekundärfällen lediglich zeitlich verzögert, ohne sie tatsächlich zu verhindern. So hat eine systematische Übersicht ergeben, dass die Erkrankungswahrscheinlichkeit bei Haushaltskontakt-



personen trotz Chemoprophylaxe im Zeitraum „14 Tage bis zu einem Jahr nach dem Kontakt“ noch deutlich erhöht ist (Sekundärerkrankungsrate: 1,08/1.000 Kontaktpersonen). Deshalb wird empfohlen, enge Kontaktpersonen von Personen mit einer invasiven Meningokokken-Erkrankung zusätzlich zur Chemoprophylaxe gegen Meningokokken zu impfen, wenn die verursachende Serogruppe impfpräventabel ist.

**Die Kommission beschließt folgenden Zusatz (P) der Tabelle 2:**

<b>Meningokokken-Infektionen (Gruppen A, C, W135, Y)</b>	<b>P</b>	... Zusätzlich zur Chemoprophylaxe wird für bisher ungeimpfte, mindestens 2 Monate alte Haushaltskontaktpersonen eines Erkrankten mit einer invasiven Meningokokken-Infektion, hervorgerufen durch eine impfpräventable Serogruppe, die Meningokokken-Impfung empfohlen (im Falle der Serogruppe C mit einem Konjugat-Impfstoff, im Falle der Serogruppen A, W135 oder Y mit einem entsprechenden Polysaccharid-Impfstoff).	
--	----------	--	--

Die Erweiterung in Tabelle 2 wird von der STIKO mit 11 Ja-Stimmen ohne Nein-Stimmen oder Enthaltungen. Ein Mitglied ist bei der Abstimmung nicht anwesend.

Weitere geplante Diskussionspunkte zur Postexpositionsprophylaxe der Meningokokken-Infektion auch bei Schwangeren müssen aus Zeitgründen auf die nächste Sitzung verschoben werden.

**TOP 15      Sonstiges**

Ende 2009 soll ein Bundesgesundheitsblatt mit dem Schwerpunktthema „Impfen“ veröffentlicht werden. Eine Themensammlung wird vorgestellt und es werden Autoren gesucht.

Erinnerung: Vom 5.-7.3.2009 wird die 1.Nationale Impfkonzferenz in Mainz mit einem ausgewogenen Programm (Plenarveranstaltungen und Workshops) stattfinden.

**Die Kommission beschließt** im Einvernehmen mit Frau Nies, **dass die Geschäftsstelle einen Brief an den G-BA formuliert mit der Bitte, die Schutzimpfungsrichtlinie hinsichtlich des Wortlautes zur Meningokokken-Impfung zu verändern.** Der Hinweis, dass die STIKO keine Catch-up-Strategie empfiehlt, wohl aber die Nachholimpfung gegen Meningokokken Serotyp C bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, sei missverständlich. Der Wortlaut stammt aus dem Kontext der Begründung der allgemeinen Meningokokken-Impfempfehlung und war nie Bestandteil der eigentlichen STIKO-Empfehlungen. Daher soll um ein Weglassen des „Catch-up“-Begriffs gebeten werden.

Es wird über regionale Impfvereinbarungen der KV Westfalen-Lippe mit den entsprechenden Krankenkassen berichtet. So können nur noch Indikationen, nicht aber bestimmte Impfstoffe bei der Verordnung angegeben werden. Durch die Vorgaben der neuen Impfvereinbarung werden von den Ärzten weitreichende Konsequenzen befürchtet.

Eine Harmonisierung der FSME-Impfempfehlung an gängige Impfschemata wird angestrebt. Es geht in diesem Zusammenhang u.a. um die Beantwortung der Fragen, ob der Grundsatz „Jede Impfung zählt“ auch für die FSME-Impfung gilt und ob Auffrischimpfungen nach voll-

ständiger Grundimmunisierung alle 10 Jahre ausreichend sind. Die Kommission wird sich auf der nächsten Sitzung mit diesem Thema befassen.

Eine Empfehlung zur Nachbeobachtung direkt im Anschluss an eine durchgeführte Impfung wird auf der nächsten Sitzung diskutiert werden.

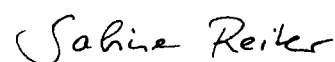
Der Wortlaut der Empfehlungen mitsamt den Tabellen soll überarbeitet werden. Bis Ende des Jahres können Vorschläge an die Geschäftsstelle weitergeleitet werden.

Ende der Sitzung: 25. September 2008, 15.30 Uhr

Berlin,



gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO



gez. Dr. S. Reiter  
Leiterin FG Impfprävention

## Protokoll 60. Sitzung der STIKO

18. und 19. Februar 2009

Akademie Auswärtiger Dienst, Villa Borsig, Schwarzer Weg 45, 13505 Berlin

Beginn: 18. Februar 2009, 11 Uhr

---

### Anwesende STIKO-Mitglieder:

Dr. Antes, Prof. Heininger, Prof. Hengel, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Prof. Jilg, Prof. v. Kries, Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Prof. Mertens, Frau Dr. Nahnauer, Frau Dr. Oppermann, Prof. Röllinghoff, Prof. Wahle

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Flessenkämper (BMG), Frau Dr. Joram-Savoy (BMV) (19.2.09),  
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Frau Dr. Marcic (Sozialministerium S-H), Frau Nies (G-BA),  
PD Dr. Schaade (BMG), Dr. Winkler (Auswärtiges Amt)

### RKI:

Frau Dr. Deleré, Frau Dr. Hellenbrand (18.2.09), Frau Lerch, Frau Dr. Matysiak-Klose, Frau Dr. Reiter (18.2.09), Frau Dr. Siedler (19.2.09), Frau Dr. Wiese-Posselt

Gäste (18.2.09): Prof. Hacker (RKI), Herr Schad (BMG)

### Entschuldigt:

Prof. v. Sonnenburg, Prof. Zepp,  
Frau Dr. Jäckel (BAUA), Frau Dr. Kämmerer (AOLG), Frau Dr. von dem Knesebeck (BZgA)

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Hofmann, begrüßt die Kommissionsmitglieder und Gäste.

Begrüßung durch Herrn Hacker, Präsident des RKI.

Begrüßung durch Herrn Schaade, BMG.

Anschließend wird im Beisein von Herrn Schad (BMG, Referat 323) die Umsetzung der neuen Geschäftsordnung (GO) der STIKO, die am 16.10.2008 in Kraft getreten ist, bewertet. Insbesondere wird § 7 (Ausschluss von Beratung und Beschlussfassung) der GO diskutiert. Alle bisher offengelegten Umstände, die einen möglichen Interessenkonflikt oder die Besorgnis der Befangenheit im Aufgabenbereich der STIKO begründen könnten, sind summarisch auf den Internetseiten des RKI publiziert. Nach §7 Absatz 5 der GO sind die Mitglieder der STIKO verpflichtet, vor jeder Sitzung bisher gemachte Angaben zu aktualisieren. Der hierzu konzipierte Fragebogen dient dem RKI für die interne Bewertung. Es sollen nur Aktivitäten berichtet werden, die seit der letzten Beantwortung des Fragebogens hinzugekommen sind. Der vorgelegte Fragebogen wird dahingehend präzisiert. Bei der Frage nach möglichen Anteilen an pharmazeutischen Unternehmen oder auf pharmazeutische Unternehmen bezogene Derivate von Angehörigen ist der aktuelle Kenntnisstand maßgeblich. Eine aktive Nachforschung ist nicht intendiert. Die aktualisierten Angaben sollen auf den Internetseiten des RKI veröffentlicht werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Publikation von Umständen, die einen möglichen Interessenkonflikt oder die Besorgnis der Befangenheit im Aufgabenbereich der STIKO begründen könnten, für die Arbeit der STIKO und die öffentliche Wahrnehmung positiv zu bewerten sei.

**TOP 2      Bericht des Vorsitzenden**

Herr Hofmann fasst die Diskussion über die GO zusammen.

**Als Termin für die 61. STIKO-Sitzung wird der 22. und 23. September 2009 festgelegt.**

## **TOP 1            Protokollkontrolle**

Folgende Änderungen werden im Protokoll-Entwurf zur 59. Sitzung vorgeschlagen:

Zu TOP 4 (S. 2): Ersetzung von: „Der ABAS wurde bereits beauftragt, Empfehlungen bezüglich der beruflich exponierten Zielgruppe zu erarbeiten.“ durch: „Der ABAS wurde bereits gebeten, Empfehlungen bezüglich der beruflich exponierten Zielgruppe zu erarbeiten.“

Zu TOP 5 (S. 12): Ersetzung von: „Deshalb wird empfohlen, enge Kontaktpersonen von Personen mit einer invasiven Meningokokken-Erkrankung zusätzlich zur Chemoprophylaxe gegen Meningokokken zu impfen, wenn die verursachende Serogruppe impfpräventabel ist.“ durch: „Deshalb wird empfohlen, Haushaltskontaktpersonen von Personen mit einer invasiven Meningokokken-Erkrankung zusätzlich zur Chemoprophylaxe gegen Meningokokken zu impfen, wenn die verursachende Serogruppe impfpräventabel ist.“

Zu TOP 15 (S. 12): Ersetzung von: „Es wird über regionale Impfvereinbarungen der KV Westfalen-Lippe mit den entsprechenden Krankenkassen berichtet. So können nur noch Indikationen, nicht aber bestimmte Impfstoffe bei der Verordnung angegeben werden. Dies hätte weitreichende negative Konsequenzen für die Durchführbarkeit von Impfungen, da sie einen erheblichen Eingriff in das ärztliche Handeln der Ärzte bedeuteten.“ Durch: „Es wird über regionale Impfvereinbarungen der KV Westfalen-Lippe mit den entsprechenden Krankenkassen berichtet. So können nur noch Indikationen, nicht aber bestimmte Impfstoffe bei der Verordnung angegeben werden. Durch die Vorgaben der neuen Impfvereinbarung werden von den Ärzten weitreichende Konsequenzen befürchtet.“

Es wird kurz darauf eingegangen, inwiefern der Begriff "Catch-up-Strategie" im Rahmen von STIKO-Empfehlungen genutzt werden sollte oder nicht. Eine Diskussion zu diesem Aspekt wird vertagt.

Die Änderungswünsche und das Protokoll zur 59. Sitzung werden angenommen.  
(ja = 12; nein = 0; Enthaltungen = 2)

## **TOP 3            Beschlusssentwürfe der 59. Sitzung**

Die Geschäftsstelle der STIKO hat nach § 8 Absatz 4 der GO der STIKO Beschlusssentwürfe der 59. Sitzung und zugehörige Begründungen betroffenen Fachkreisen, den obersten Landesgesundheitsbehörden und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zeitgerecht zugesandt und um Stellungnahme gebeten.

### **TOP 3.1        Pertussis**

*Für die Beratung und Beschlussfassung zum TOP 3.1 verlassen Frau Hülße und Herr Jilg aus Gründen des Anscheins möglicher Befangenheit den Raum.*

Die Einwände der Länder und des G-BA werden vorgestellt und von Seiten des RKI kommentiert (siehe Anlage 1: TOP 3.1 Pertussis.pdf). Insgesamt befürworteten alle zur Stellungnahme aufgeforderten Institutionen und Fachgesellschaften die Beschlusssentwürfe der STIKO, die nächste fällige Td-Impfung bei allen Erwachsenen einmalig als Tdap-Kombinationsimpfung durchzuführen. Nach Diskussion der Einwände und Beratung stimmt die STIKO wie folgt über die Beschlusssentwürfe ab (Änderungen zum Entwurf der 59. Sitzung bzw. zur bestehenden Impfempfehlung sind in blauer Schrift mit Unterstrich dargestellt):

Beschlussentwurf Pertussis zu Tabelle 1; neue Fußnote A\*\*\*\*\*:

**„Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) -Kombinationsimpfung erhalten.“**

Der Beschluss wird angenommen (ja = 11; nein = 1; Enthaltungen = 0).

Die Änderung der Tdap-Impfempfehlung bei Personen ab 18 Jahren wird auch in Tabelle 1 der STIKO-Empfehlungen graphisch umgesetzt.

Beschlussentwurf Pertussis zu Tabelle 2 (S/A):

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise
Pertussis	S/A	Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap-Kombinationsimpfung erhalten	Tdap, bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV-Kombinationsimpfung

Der Beschluss wird angenommen (ja = 11; nein = 1; Enthaltungen = 0).

Beschlussentwurf Pertussis zu Tabelle 2 (I):

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise
Pertussis	I	<p>Sofern in den <u>letzten 10 Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat</u>, sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frauen mit Kinderwunsch präkonzeptionell;</li> <li>• enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuer (z. B. Tagesmütter, Babysitter, ggf. Großeltern) möglichst vier Wochen vor Geburt des Kindes eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.</li> </ul> <p>Erfolgte die Impfung nicht vor der Konzeption, sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes geimpft werden.</p>	Tdap, bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV-Kombinationsimpfung

Der Beschluss wird angenommen (ja = 12; nein = 0; Enthaltungen = 0).

Beschlussentwurf Pertussis zu Tabelle 2 (B):

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise
Pertussis	B	Sofern in den letzten 10 Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat sollte Personal <u>im Gesundheitsdienst</u> sowie in <u>Gemeinschaftseinrichtungen</u> eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.	Tdap, <u>bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV-Kombinationsimpfung</u>

Der Beschluss wird angenommen (ja = 11; nein = 1; Enthaltungen = 0).

Beschlussentwurf Pertussis zu Tabelle 2 (P):

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise
Pertussis	P	In einer Familie bzw. Wohngemeinschaft oder einer Gemeinschaftseinrichtung ist für Personen mit engen Kontakten ohne Impfschutz eine Chemoprophylaxe mit einem Makrolid empfehlenswert (s.a. „Ratgeber Pertussis“: <a href="http://www.rki.de">www.rki.de</a> > Infektionskrankheiten von A-Z > Pertussis)	

Der Beschluss wird angenommen (ja = 11; nein = 1; Enthaltungen = 0).

Der Satz: „Da (*Pertussis exponierte*) Personen (*oder besser: Kontaktpersonen*) trotz Impfschutz vorübergehend mit Bordetellen besiedelt sein können und Impfdurchbrüche möglich sind, sollte dann für sie eine Chemoprophylaxe erwogen werden, wenn sich im Umfeld gefährdete Personen, insbesondere ungeimpfte Säuglinge, befinden.“ wurde aus diesem Beschlussentwurf gestrichen, da die Evidenz dafür schwach sei und die Auswirkungen für die praktische Umsetzung einer solchen Empfehlung nicht abzuschätzen sind. Dieser Aspekt soll auf der nächsten STIKO-Sitzung erneut diskutiert werden.

Beschlussentwurf Pertussis zu Tabelle 4 „Tetanus-Immunität im Verletzungsfall“:  
Hier bestanden keine Einwände der Länder, der Fachgesellschaften oder des G-BA, so dass der Beschlussentwurf der 59. Sitzung ohne weitere Abstimmung als Beschluss in die Empfehlungen der STIKO eingehen kann.

**TOP 3.4 Meningokokken**

Die Einwände der Länder, Fachgesellschaften und des G-BA werden vorgestellt und von Seiten des RKI kommentiert (siehe Anlage 2: TOP 3.4 Meningokokken.pdf). Generell befürworteten alle zur Stellungnahme aufgeforderten Institutionen und Fachgesellschaften die Beschlussentwürfe der STIKO, die PEP nach Meningokokkenexposition neben der Chemoprophylaxe um eine Impfung bei definierten Personen zu ergänzen, wenn es sich um eine

Erkrankung durch eine impfpräventable Serogruppe handelt. Nach Diskussion der Einwände und Beratung stimmt die STIKO wie folgt über den Beschlussentwurf ab (Änderungen zum Entwurf der 59. Sitzung bzw. zur bestehenden Impfempfehlung sind in blauer Schrift mit Unterstrich dargestellt):

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise
Meningokokken-Infektionen (Serogruppen A, C, W135, Y)	P	Zusätzlich zur Chemoprophylaxe wird für bisher ungeimpfte, enge Kontaktpersonen (Haushaltskontakte oder enge Kontakte mit haushaltsähnlichem Charakter) eines Erkrankten mit einer <u>impfpräventablen</u> invasiven Meningokokken-Infektion so bald wie möglich nach dem Kontakt die Meningokokken-Impfung empfohlen	Bei Serogruppe C: Impfung mit einem Konjugat-Impfstoff ab dem Alter von 2 Monaten, nach Empfehlungen des Herstellers  Bei Serogruppe W135 oder Y: Impfung mit einem quadrivalenten Polysaccharid-Impfstoff (A,C,W135,Y) ab dem Alter von 24 Monaten  Bei Serogruppe A: Impfung mit einem bivalenten (A,C) oder quadrivalenten Polysaccharid-Impfstoff (A,C,W135,Y) ab dem Alter von 3 Monaten

Der Beschluss wird angenommen (ja = 13; nein = 0; Enthaltungen = 1).

Es wird darauf hingewiesen, dass nach Meningokokken-Exposition trotz einer postexpositionellen Meningokokken-Impfung nicht auf eine Chemoprophylaxe verzichtet werden sollte. Die Chemoprophylaxe sollte zudem möglichst rasch nach Exposition gegeben werden; für die Impfung muss zunächst die Serogruppen-Differenzierung im Labor abgewartet werden.

### TOP 5 Meningokokken

Zur Diskussion steht die Anpassung der Dosierungsangaben für Rifampicin für Neugeborene und Säuglinge im Rahmen der Chemoprophylaxe nach Meningokokken-Exposition. Die aktuellen Dosierungsempfehlungen der STIKO sind mit den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI) und den US-amerikanischen Empfehlungen (der ACIP) identisch; sie unterscheiden sich jedoch von den Angaben in der Roten Liste. Es besteht Konsens, dass eine entsprechende Anfrage an die Kommission „Arzneimittel für Kinder und Jugendliche“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gerichtet werden sollte und der TOP auf der 61. Sitzung der STIKO erneut diskutiert wird.

In der Schwangerschaft sind für die Chemoprophylaxe nach Meningokokken-Exposition Rifampicin und Ciprofloxacin kontraindiziert. Die STIKO empfiehlt derzeit – wie auch die DGPI und ACIP – die Anwendung von Ceftriaxon i.m. Jedoch ist Ceftriaxon i.m. wegen der lidocainhaltigen Lösung laut Angaben in den Fachinformationen in der Schwangerschaft kontraindiziert. In einem Cochrane Review zur Chemoprophylaxe wird beschrieben, dass Ceftriaxon i.m. in der Schwangerschaft geeignet sei (Fraser A et al.; Antibiotics for preventing meningococcal infections (Review). The Cochrane Library 2005; 2005(3):1-35). Die STIKO empfiehlt diesbezüglich das Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie in Berlin zu befragen und den TOP auf der 61. Sitzung der STIKO wieder aufzugreifen.

Erst nach Klärung der oben aufgeführten Punkte kann die STIKO eine Überarbeitung der Mitteilung der STIKO zur PEP nach Meningokokken-Exposition vornehmen.

## TOP 6 FSME

Derzeit existieren keine einheitlichen Empfehlungen dahingehend, wie nach unvollständiger Grundimmunisierung gegen FSME oder länger zurückliegender letzter FSME-Impfung korrekt weitergeimpft werden sollte. Beide FSME-Impfstoffhersteller publizieren regelmäßig eigene Empfehlungen bei irregulären Impfabständen, die jedoch nicht Bestandteil der Zulassung sind. In der Literatur wird von einem lang anhaltenden Schutz nach Grundimmunisierung (GI) gegen FSME und von guter Boosterfähigkeit beider FSME-Impfstoffe berichtet. Die Impfstoffhersteller haben Studien durchgeführt, die zeigen, dass mit einer Dosis FSME-Impfstoff nach irregulären Impfabständen während der GI oder nach bis zu 10 Jahren nach erfolgter GI ein protektiver Schutz aufgebaut werden kann (z.B. Schosser R, Heininger U, Mansmann U, Kalies H. The effect of one booster vaccination with FSME-Immuno Adults in subjects with incomplete and/or irregular tick-borne encephalitis (TBE) vaccination in the past [Abstract]. 2009 p. 32 & Schöndorf I, Schonfeld C, Nicolay U, Zent O, Banzhoff A. Response to tick-borne encephalitis (TBE) booster vaccination after prolonged time intervals to primary immunization with the rapid schedule. International Journal of Medical Microbiology 2006 May 22;296 (Supplement 1):208-12). Da die Daten aus den Studien der Impfstoffhersteller bisher noch nicht vollständig publiziert worden sind, soll diese Publikationen abgewartet werden, bevor die STIKO zu dieser Thematik berät.

## TOP 3.3 Beschlussentwurf der 59. Sitzung: Polio

*Für die Beratung und Beschlussfassung zum TOP 3.3 verlässt Herr Jilg aus Gründen des Anscheins möglicher Befangenheit den Raum.*

Von Seiten des G-BA und den zur Stellungnahme aufgeforderten Fachgesellschaften gab es keine Einwände. Auch die Länder stimmten dem Beschlussentwurf der 59. Sitzung zu Polio grundsätzlich zu. Kommentare und Einwände der Länder werden vorgestellt (siehe Anlage 3: TOP 3.3 Polio.pdf). Nach Diskussion der Einwände und Beratung stimmt die STIKO wie folgt über die Beschlussentwürfe ab (Änderungen zum Entwurf der 59. Sitzung bzw. zur bestehenden Impfempfehlung sind in blauer Schrift mit Unterstrich dargestellt):

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise
Poliomyelitis	S	Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung. Alle Personen ohne <u>einmalige Auffrischimpfung.</u>	<u>Erwachsene, die im Säuglings- und Kleinkindalter eine vollständige Grundimmunisierung und im Jugendalter oder später mindestens eine Auffrischimpfung erhalten haben oder die als Erwachsene nach Angaben des Herstellers grundimmunisiert wurden und eine Auffrischimpfung erhalten haben, gelten als vollständig immunisiert. Darüber hinaus wird eine routinemäßige Auffrischimpfung nach dem vollendeten 18. Lebensjahr nicht empfohlen.</u> Ungeimpfte Personen erhalten IPV entsprechend den Angaben des Herstellers. Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt.



Der Beschluss wird angenommen (ja = 11; nein = 1; Enthaltungen = 1).

Die STIKO weist darauf hin, dass nach derzeitiger Datenlage eine routinemäßige Auffrischimpfung gegen Polio alle 10 Jahre für Deutschland nicht zu rechtfertigen sei. Eine diesbezügliche regelmäßige Evaluierung der Polio-Impfempfehlung sollte aber erfolgen.

Der Beschlussentwurf bzgl. „Frage und Antwort der STIKO“ zur Frage der korrekten Grundimmunisierung unter Verwendung von monovalenten Polio-Impfstoffen: „Wie ist eine Immunisierung gegen Poliomyelitis mit dreimaliger Gabe eines monovalenten OPV-Impfstoffes (Typ I, Typ II, Typ III) zu werten und wie sollten notwendige Auffrischimpfungen erfolgen?“ war von allen zur Stellungnahme aufgeforderten Institutionen und Fachgesellschaften befürwortet bzw. nicht abgelehnt worden, so dass der Beschlussentwurf der 59. Sitzung ohne weitere Abstimmung als Beschluss in die Empfehlungen der STIKO eingehen kann.

#### **TOP 4 Nachbeobachtung nach Impfung**

Wie in Anlage 4 (TOP 4 Nachbeobachtung.pdf) dargestellt, lassen Daten aus den USA und Deutschland erkennen, dass Synkopen im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen auftreten können. Es spricht zwar nach Einschätzung in der Diskussion vieles dafür, dass es sich dabei mehr um ein applikations- als um ein produktbedingtes Risiko handelt. Nach den Daten des PEI ist diese unerwünschte Arzneimittelwirkung allerdings als signifikantes Signal nur bei dem Impfstoff Gardasil<sup>®</sup> angegeben. Es ist unklar, inwiefern sich diese Beobachtung durch das Geschlecht und das Alter der Personen erklären lässt, die vorwiegend gegen HPV geimpft werden und bei denen Gardasil<sup>®</sup> verwendet wird. Da nach aktueller Datenlage Synkopen vorwiegend zeitlich mit der Gabe von Gardasil<sup>®</sup> assoziiert sind, ist keine Empfehlung der STIKO notwendig, generell geimpfte Personen für einen definierten Zeitraum nach zu beobachten, da auf die Möglichkeit einer Synkope nach Impfung mit Gardasil<sup>®</sup> in der Fachinformation von Gardasil<sup>®</sup> hingewiesen wird.

Folgender Beschlussentwurf kommt zur Abstimmung:

„Eine mindestens 15-minütige Nachbeobachtung von Patienten nach einer Impfung sollte immer in Erwägung gezogen werden. Die Verabreichung von Impfungen im Sitzen oder Liegen kann Synkopen wie auch sich daraus ergebende Verletzungen ausschließen.“

Der Beschluss wird abgelehnt (ja = 0; nein = 12; Enthaltungen = 2).

#### **TOP 7 Hepatitis A**

*Für die Beratung und Beschlussfassung zum TOP 7 verlässt Herr Jilg aus Gründen des Anscheins möglicher Befangenheit den Raum.*


Zur Beratung kommt der Vorschlag, in der Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen bzgl. Hepatitis A bei der Kategorie B bzw. R/B folgende Ergänzung vorzunehmen: „Beschäftigte, die Umgang mit unverpackten Lebensmitteln haben, die vor dem Verzehr nicht mehr erhitzt (100 °C) werden“ bzw. „Personen, die Tätigkeiten mit unverpackten Lebensmitteln haben, die vor dem Verzehr nicht mehr erhitzt (100°C) werden, vor Reisen in Regionen mit hoher Hepatitis-A-Prävalenz“ sollten gegen Hepatitis A geimpft werden.

Während der 58. Sitzung der STIKO waren nationale und internationale Untersuchungen zu lebensmittelassoziierten Hepatitis A-Infektionen und -Ausbrüchen sowie zur Hepatitis A-Seroprävalenz in Deutschland vorgestellt worden. In einzelnen Ausbruchsuntersuchungen konnten Infektionsketten aufgedeckt werden, wonach durch eine mit dem Hepatitis A-Virus infizierte Person, die mit unverpackten Lebensmitteln gearbeitet hatte, diese Lebensmittel kontaminiert habe und weitere Personen infiziert wurden (z.B. Schenkel K et al.; Epidemiol Infect. 2006 Dec;134 (6): 1292-8). Die Meldedaten nach IfSG, die dem RKI übermittelt werden, erlauben nur wenig Aussagen, inwiefern bei lebensmittelassoziierten Hepatitis A-Infektionen die Infektionsquelle bei Beschäftigten zu finden ist, die mit den kontaminierten

Lebensmitteln gearbeitet haben. Die Angabe zum Beruf von Hepatitis A-Erkrankten fehle leider häufig in den IfSG-Meldedaten.

Nach Beratung kommt die STIKO zum Konsens, dass die Evidenz der derzeitigen Datenbasis bzgl. Hepatitis A-Erkrankungen bei Personen, die Tätigkeiten mit unverpackten Lebensmitteln haben, sowie bzgl. der Häufigkeit von Übertragungen von Hepatitis A-Virus von diesen Personen über Lebensmittel auf Dritte nicht ausreicht, um eine Entscheidung für eine Erweiterung der bestehenden Hepatitis A-Impfempfehlung zu fällen. Für eine Entscheidungsfindung wäre eine Weiterentwicklung der aktuellen Datenbasis notwendig. Zudem bittet die STIKO um Interpretation und Präsentation der Hepatitis A-IfSG-Meldedaten durch das Fachgebiet 35 des RKI.

### **TOP 13      Sonstiges**

Die STIKO berät das weitere Vorgehen bzgl. Empfehlungen zu Reiseimpfungen. 

Die STIKO bekräftigt, dass eine redaktionelle Überarbeitung der bestehenden STIKO-Empfehlungen baldmöglichst durchgeführt werden sollte. Frau Nahnauer und Herrn Wahle erklären sich bereit, eine solche Überarbeitung zu unterstützen.

Die übrigen Unterpunkte des TOP 13 werden aus Zeitgründen auf die 61. Sitzung der STIKO verschoben.

### **TOP 8      Bericht aus der AG Methoden**

Als Ergebnis der Überarbeitung der „12-Fragen-der-STIKO“ durch die AG Methoden konnte während der 59. Sitzung der STIKO der neue Fragenkatalog zur Diskussion gestellt werden. Die AG Methoden hat die damals eingebrachten Kommentare in den Katalog eingearbeitet und das methodische Vorgehen für die einzelnen Fragenkomplexe innerhalb des Kataloges präzisiert. Der aktuelle Fragenkatalog wird der STIKO erneut vorgestellt. Es besteht Konsens, dass für eine Pilotphase dieser Fragenkatalog für die derzeit anstehenden Fragestellungen Anwendung finden solle.

Der aktuelle Stand des Methodenpapiers wird dargelegt. Die AG Methoden erarbeitet neue, auf die Aufgaben der STIKO zugeschnittene Vorgehensweisen, die sich an der Methodik der evidenzbasierten Medizin und bereits bestehenden Arbeitsweisen, wie GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; siehe: <http://www.gradeworkinggroup.org/>), orientieren. Im Rahmen der Ausarbeitung des Methodenpapiers wurde in der AG Methoden darüber diskutiert, wie eine Evidenzbasierung für die Arbeit der STIKO umgesetzt werden könnte. Die Prinzipien und Anforderungen evidenzbasierter Medizin speziell für die Aufgaben der STIKO werden vorgestellt. Zu dem wichtigen Anliegen „Unabhängigkeit und Transparenz“ trägt die Darstellung der Selbstauskünfte der STIKO-Mitglieder auf den Internetseiten des RKI und die Publikation der sich aus der Geschäftsordnung der STIKO ergebenden Verfahrensweisen für die Beratung und Beschlussfassung maßgeblich bei.

Die entscheidenden und ggf. limitierenden Faktoren für eine erfolgreiche evidenzbasierte Arbeit der STIKO sind die Präsenz von ausreichenden Ressourcen für Reviews und für die Erarbeitung evidenzbasierter Datengrundlagen für Beschlussfassungen sowie die zeitlichen Vorgaben, mit denen die STIKO konfrontiert wird. Hier gilt es, dass die STIKO für ihre Arbeit definierte Themen priorisiert. Die Methodik, die in der evidenzbasierten Medizin angewendet wird, ist immer dieselbe (nach Khan et al 2003; Systematische Übersichten und Meta-Analysen, Springer-Verlag):

1. Formulieren der Fragestellung
2. Systematische Suche nach relevanten Studien

3. Qualitätsbewertung der Studien
4. Zusammenfassung und ggf. Synthese der Studien
5. Interpretation der Ergebnisse

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Des Weiteren wird klargestellt, dass sich der Begriff des Wirtschaftlichkeitsgebots nach SGB-V nur auf therapeutische Maßnahmen bezieht und den Vergleich therapeutischer Alternativen erfordert. Auf Impfprävention ist dieser Ansatz demnach häufig nicht übertragbar. Der gesetzliche Prüfauftrag der STIKO beinhaltet keine gesundheitsökonomischen Analysen im Rahmen der Bewertung der Impfeempfehlungen, entsprechend sieht auch die derzeitige Zusammensetzung der STIKO keine Berufung entsprechender gesundheitsökonomischer Experten vor. Die STIKO nimmt zwar ggf. vorhandene Rahmendaten zu Kosten und Nutzen von Impfungen zur Kenntnis. Die entsprechende Entscheidung der Vertretbarkeit von erwarteten Kosten von der STIKO empfohlener Impfungen obliegt jedoch dem G-BA.

Es besteht Konsens darüber, dass die STIKO – trotz der oben genannten Aspekte – das Methodenpapier weiterentwickeln und den weiteren Prozess in der STIKO kommunizieren und beraten wird.

### **TOP 3.2      **Beschlussentwurf der 59. Sitzung: Pneumokokken****

Die AG Pneumokokken hatte Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit der Pneumokokken-Polysaccharidimpfung bei Erstimpfung und Wiederholungsimpfung geprüft. Der erarbeitete Beschlussentwurf wurde auf der 59. Sitzung angenommen und nachfolgend den Ländern, den Fachgesellschaften und dem G-BA zur Stellungnahme vorgelegt. Deren Einwände werden vorgestellt (siehe Anlage 5: TOP 3.2 Pneumokokken.pdf). Generell befürworteten alle zur Stellungnahme aufgeforderten Institutionen und Fachgesellschaften die Beschlussentwürfe der STIKO, jedoch wurde um eine weitere Interpretation der vorliegenden Daten gebeten. Nach erneuter Beratung hat die AG Pneumokokken folgenden Beschlussentwurf erarbeitet (Änderungen zum Entwurf der 59. Sitzung bzw. zur bestehenden Impfeempfehlung sind in blauer Schrift mit Unterstrich dargestellt) (siehe nächste Seite):

**Beschlussentwurf zur 60. Sitzung:**

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise
Pneumokokken-Krankheiten	S	Personen über 60 Jahre	Eine Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff ( <i>Wiederimpfung gelöscht</i> )
	I	<p>Kinder (ab vollendetem 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit:</p> <p>1. Angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hypogammaglobulinämie, Komplement- und Properdindefekte</li> <li>▪ bei funktioneller oder anatomischer Asplenie</li> <li>▪ bei Sichelzellenanämie</li> <li>▪ bei Krankheiten der blutbildenden Organe</li> <li>▪ bei neoplastischen Krankheiten</li> <li>▪ bei HIV-Infektion</li> <li>▪ nach Knochenmarktransplantation</li> <li>▪ <u>vor Organtransplantation und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie</u></li> </ul> <p>2. Chronische Krankheiten, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herz-Kreislauf-Krankheiten</li> <li>▪ Krankheiten der Atmungsorgane (inkl. Asthma und COPD)</li> <li>▪ Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten</li> <li>▪ chronische Nierenkrankheiten/ nephrotisches Syndrom</li> <li>▪ neurologische Krankheiten, z.B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden</li> <li>▪ Liquorfistel</li> </ul>	<p>Gefährdete Kleinkinder (vom vollendetem 2. Lebensjahr bis zum vollendetem 5. Lebensjahr) erhalten eine Impfung mit <b>Pneumokokken-Konjugatimpfstoff</b></p> <p>Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr <b>Polysaccharid-Impfstoff</b> erhalten. Bei den – wie empfohlen – zuvor mit Konjugatimpfstoff geimpften Kindern (s. o.) beträgt der Mindestabstand zur nachfolgenden Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff 2 Monate</p> <p><u>Bei gesundheitlich gefährdeten Personen ist <b>eine</b> Wiederholungsimpfung mit Polysaccharid-Impfstoff im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren) in Erwägung zu ziehen (Risiko-Nutzen-Abwägung beachten)</u></p> <p><u>Bei allen unter 1. genannten Indikationen sowie Personen mit chronischen Nierenerkrankungen sind <b>ggf. auch mehrere</b> Wiederholungsimpfungen mit Polysaccharid-Impfstoff im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren) in Erwägung zu ziehen (Risiko-Nutzen-Abwägung beachten)</u></p>

**Beschlussentwurf zur 59. Sitzung**

Diesem Beschlussentwurf war in der 59. Sitzung zugestimmt worden.

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise
Pneumokokken-Krankheiten	S	Personen über 60 Jahre	Eine Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff ( <i>Wiederimpfung gelöscht</i> )
	I	<p>Kinder (ab vollendetem 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit:</p> <p>1. Angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hypogammaglobulinämie, Komplement- und Properdindefekte</li> <li>▪ bei funktioneller oder anatomischer Asplenie</li> <li>▪ bei Sichelzellenanämie</li> <li>▪ bei Krankheiten der blutbildenden Organe</li> <li>▪ bei neoplastischen Krankheiten</li> <li>▪ bei HIV-Infektion</li> <li>▪ nach Knochenmarktransplantation</li> <li>▪ <u>vor Organtransplantation und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie</u></li> </ul> <p>2. Chronische Krankheiten, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herz-Kreislauf-Krankheiten</li> <li>▪ Krankheiten der Atmungsorgane (inkl. Asthma und COPD)</li> <li>▪ Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten</li> <li>▪ chronische Nierenkrankheiten/ nephrotisches Syndrom</li> <li>▪ neurologische Krankheiten, z.B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden</li> <li>▪ Liquorfistel</li> </ul>	<p>Gefährdete Kleinkinder (vom vollendetem 2. Lebensjahr bis zum vollendetem 5. Lebensjahr) erhalten eine Impfung mit <b>Pneumokokken-Konjugatimpfstoff</b></p> <p>Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr <b>Polysaccharid-Impfstoff</b> erhalten. Bei den – wie empfohlen – zuvor mit Konjugatimpfstoff geimpften Kindern (s. o.) beträgt der Mindestabstand zur nachfolgenden Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff 2 Monate</p> <p><u>Bei folgenden Indikationen sind eine ggf. auch mehrere Wiederholungsimpfungen mit Polysaccharid-Impfstoff im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren) in Erwägung zu ziehen (Risiko-Nutzen-Abwägung beachten):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>Angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion</u></li> <li>2) <u>chronische Nierenkrankheiten/ nephrotisches Syndrom</u></li> </ol>

In der Diskussion wird darüber berichtet, dass für die einmalige Impfung mit dem Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff ein klinischer Nutzen zur Verhinderung von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen (IPD) belegt ist. Ein Vorteil der Impfung hinsichtlich der Endpunkte „Verhinderung von Pneumonien“ und „Reduzierung an Hospitalisierungen“ konnte jedoch nicht nachgewiesen werden.

Auf Basis der vorliegenden Studien scheint die Wiederholungsimpfung aus mehreren Gründen nur wenig Vorteile zu bringen:

1. deutlich geringerer Antikörper-Anstieg nach wiederholter Impfung (hyporesponsiveness),
2. erhebliche Heterogenität der Vakzine, d.h. die im Impfstoff enthaltenen Serotypen induzieren unterschiedlich starke Antikörperantworten,
3. vermehrte unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Signal übermittelt an PEI, keine deutlichen Hinweise in der internationalen Literatur: „deutsches Phänomen, da die Zahl der Wiederimpfungen in Deutschland höher ist als im internationalen Vergleich?“),
4. Impfung gilt als nicht boosterbar (induziert keine T-Zell-Aktivität),
5. keine Aussage über Langzeitschutz durch Wiederimpfung.

Beide vorgelegten Beschlussentwürfe werden hinsichtlich der Datenevidenz und der praktischen Umsetzbarkeit diskutiert. Es wird als problematisch angesehen, dass z.B. einem Diabetespatienten eine Impfung gegen Pneumokokken in einem Alter unter 60 Jahren empfohlen wird, jedoch keine erneute Impfung im Alter über 60 Jahren, wenn das Risiko für eine schwer verlaufende Pneumokokken-Erkrankung zunimmt. Jedoch liegen keine Studienergebnisse vor, dass Patienten mit der hier aufgeführten Konstellation von einer Wiederholungsimpfung gegen Pneumokokken profitieren könnten.

Nach Beratung stimmt die STIKO wie folgt über die Beschlussentwürfe ab:

„Der Beschlussentwurf der 59. Sitzung soll beibehalten bleiben“.

Der Beschluss wird angenommen (ja = 10; nein = 1; Enthaltungen = 3).

## **TOP 12 Konjugierte Pneumokokkenimpfstoffe**

Es werden aktuelle Daten zu den im Zulassungsverfahren befindlichen Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen vorgestellt.

## **TOP 9 Bericht aus der AG Varizella-Zoster-Virus (VZV)**

*Frau Lindlbauer-Eisenach und Herr von Kries verlassen vorzeitig die Sitzung. Für die Beratung und Beschlussfassung zum TOP 9 verlassen Frau Hülße und Herr Heiningger aus Gründen des Anscheins möglicher Befangenheit den Raum.*

Im August 2008 wurden die Fachinformationen beider monovalenter Varizellen-Impfstoffe hinsichtlich eines 2-Dosen-Schemas bei Kindern unter 12 Jahren geändert. In den Fachinformationen ist nicht festgelegt, zu welchem Zeitpunkt die nun empfohlene zweite Varizellen-Impfung erfolgen sollte. Die Änderung der Zulassung basiert weitestgehend auf Immunogenitätsdaten. Diese implizieren, dass die VZV-Antikörper, die nach der ersten Dosis gebildet werden, mit einer zweiten Dosis geboostert werden können. Nach Einschätzung des PEI rechtfertigen diese Ergebnisse die Änderung der Fachinformationen. Das PEI geht gegenwärtig davon aus, dass unabhängig vom verwendeten Varizellen-Impfstoff nach zwei Dosen kein Unterschied in der Wirksamkeit aller in Deutschland verfügbarer Varizellen-Impfstoffe bestehen wird. Allein für den Varizellen-Impfstoff des Herstellers Merck liegen epidemiologische Daten aus den USA vor. Diese sind in die Zulassungsänderung eingegangen. (Kuter et al., PIDJ 2004, 23(2), 132-7). In den USA sind die Varizellen-Impfstoffe von GSK bisher nicht zugelassen.

Während der 59. Sitzung der STIKO wurde die AG Zoster in AG VZV umbenannt. Dabei wurde ihr der Arbeitsauftrag erteilt, die Datenlage insgesamt zu evaluieren und auf der Basis der zur Verfügung stehenden Daten dazu Stellung zu nehmen, welcher Zeitpunkt für die Verabreichung einer zweiten Varizellen-Impfstoffdosis geeignet wäre und von der STIKO wissenschaftlich begründet empfohlen werden könnte. Nach Beschluss der STIKO wurde im *Epidemiologischen Bulletin 41/2008* folgende Mitteilung veröffentlicht:

„Die im Jahre 2004 durch die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch Institut empfohlene allgemeine Varizellen-Impfung hat bereits jetzt zu einer deutlichen Reduktion der Varizellen-Morbidität in Deutschland geführt, womit ein wesentliches Impfziel erreicht wurde.“

Die STIKO hat sich auf ihrer 59. Sitzung eingehend mit der Frage der Notwendigkeit und des optimalen Zeitpunkts einer zweiten Dosis bei der Varizellen-Impfung (monovalente Impfstoffe) entsprechend den veränderten Fachinformationen beschäftigt.

Aufgrund der verfügbaren Daten ist die Notwendigkeit einer zweiten Impfung gegeben. Hinsichtlich des optimalen Zeitpunktes der zweiten Impfung wird die STIKO erst nach weiterer Analyse und Bewertung neuer immunologischer und epidemiologischer Daten zu einer wissenschaftlich begründeten Empfehlung kommen können.“

Die AG VZV hat internationale Daten, Surveillancedaten aus dem AGMV-Sentinel ([www.agmv.de](http://www.agmv.de)), die Ergebnisse zur Varizellen-Impfquote und zur Effektivität der Impfstoffe in Ausbruchsuntersuchungen in Berliner/Potsdamer Kitas sowie Ergebnisse der molekulargenetischen Untersuchung beider Varizellen-Impfstoffe im Herpeslabor des RKI berücksichtigt. Zudem wurden im Rahmen eines zweitägigen Treffens Experten vom Center of Disease Control aus den USA zur Beratung hinzugezogen, die über eine mehr als 10-jährige Erfahrung mit der generellen Varizellen-Impfung im Kindesalter verfügen sowie populationsbezogene Surveillancedaten vorweisen können (vgl. Varicella Vaccine in the United States; JID 2008; Suppl. 2). Die Präsentationen zu den berücksichtigten Daten sind den Mitgliedern und Gästen der STIKO vorab zugegangen.

Die zentralen Ergebnisse aus der epidemiologischen Forschung in den USA sind folgende: In den USA hat sich die Varizellen-Impfung trotz der Durchbruchinfektionen bewährt, d.h. das Impfziel - die Reduktion der Varizellen-Morbidität um 90% - konnte mit einer Impfdosis bei einer stabilen Impfquote von >90% erreicht werden. Die seit 2006 empfohlene zweite Dosis Varizellen-Impfstoff im Alter von 5-6 Jahren dient der Verbesserung der Gesamtstrategie und der Reduktion von Durchbruchkrankungen. Primäres wie sekundäres Impfversagen scheinen die Ursache von Durchbruchinfektionen zu sein. In den USA ist eine kritische epidemiologische Rechtsverschiebung, d.h. ein Anstieg der Varizellen-Inzidenz im Erwachsenenalter, bisher nicht nachweisbar.

Die Daten aus der Sentinel-Surveillance (AGMV) in Deutschland zeigen, dass seit 2005 (Beginn der Surveillance) die Anzahl von Varizellen-Erkrankungen innerhalb der Sentinel-population deutlich rückläufig ist. Die Anzahl verabreichter Varizellen-Impfdosen ist stabil und mit der kumulativ steigenden Zahl Geimpfter steigt die Anzahl an Durchbruchserkrankungen an. Die vorliegenden Daten scheinen darauf hinzudeuten, dass das von der STIKO formulierte Impfziel der Varizellen-Impfung im Kindesalter (Reduktion der Varizellen-Morbidität) mit der aktuellen Strategie erreicht werden kann. Die derzeitige Situation in Deutschland unterscheidet sich von der in den USA in verschiedenen Punkten:

- Aktuell liegen nur einzelne Daten zur Varizellen-Impfquote in Deutschland vor, die erkennen lassen, dass die Impfquote deutlich weniger als 90% beträgt. Der für die USA dokumentierte klinische und epidemiologische Benefit stützt sich auf eine hohe Impfquote von > 90%.
- Die in Deutschland eingesetzten Varizellen-Impfstoffe zeigen in der Ausbruchsuntersuchung in Berliner/Potsdamer Kitas eine unterschiedliche Effektivität sowie in den molekulargenetischen Untersuchungen deutliche genetische Unterschiede
- Es ist unklar, inwiefern eine niedrige Impfquote und die unterschiedliche Impfstoff-Effektivität möglicherweise negative Effekte auf die längerfristige Varizellen-Epidemiologie in Deutschland haben wird (Rechtsverschiebung des Erkrankungsalters)
- Es besteht der begründete Verdacht, dass der in den USA zugelassene MMRV-Kombinationsimpfstoff Proquad® bei seiner Anwendung mit einem vermehrten Auftreten von Fieberkrämpfen assoziiert ist. Für den in Deutschland zugelassenen und verfügbaren MMRV-Kombinationsimpfstoff Priorix Tetra® liegen bisher keine wissenschaftlichen Daten vor, ob mit der Verwendung von Priorix Tetra® vermehrt Fieberkrämpfe assoziiert sein könnten.

Wie schon auf der 59. Sitzung der STIKO berichtet, lieferte eine Post-Licensure-Safety-Study zu Proquad® aus den USA Hinweise dahingehend, dass das Risiko von Fieber und das Auftreten von Fieberkrämpfen nach der Gabe des Kombinationsimpfstoffs Proquad® (MMRV) höher ist als nach einer Impfung mit einem MMR- und gleichzeitig

mit einem monovalenten Varizellen-Impfstoff. In den USA werden derzeit die Ergebnisse von zwei unabhängigen Studien, bei denen die Häufigkeit von Fieberkrämpfen nach einer Dosis Proquad<sup>®</sup> (MMRV) bzw. der zeitgleichen Gabe von MMR- und Varizellen-Impfstoff verglichen wurden, ausgewertet und interpretiert. Bezüglich eines möglichen Risikos von Fieberkrämpfen nach Gabe des in Deutschland verfügbaren MMRV-Impfstoffs Priorix-Tetra<sup>®</sup> wird das mögliche Risiko im Rahmen der Pharmakovigilanzaktivitäten vom Hersteller GSK in Abstimmung mit dem PEI engmaschig überwacht. Eine abschließende Bewertung wird erst nach Gewinnung und Auswertung der Pharmakovigilanzdaten möglich sein.

Da noch entscheidende Fragen bzgl. der möglichen Auswirkungen des 1- versus 2-Dosen-Schemas der Varizellen-Impfstoffe unklar sind, hat die AG VZV vorgeschlagen, die vorliegenden Daten weiter zu prüfen sowie verschiedene Szenarien und deren epidemiologische Effekte modellieren zu lassen. Für die Modellierung der verschiedenen Szenarien spielt auch die Annahme der Höhe der Impfquote eine entscheidende Rolle. Diesbezüglich sollten noch vermehrt Anstrengungen unternommen werden, Daten zur Durchimpfung der Kinder im Vorschulalter zu erhalten. Folgende Sachverhalte sollten vor einer Änderung der Varizellen-Impfempfehlung bearbeitet und möglichst geklärt werden:

- In welchem Lebensalter sollte die zweite Dosis gegeben werden: im zweiten Lebensjahr zusammen mit MMR oder im Alter von 5-6 Jahren, wenn die Auffrischimpfung für Tdap ansteht? D.h. sollte rasch die zweite Dosis gegeben werden, weil damit das Priming nach der ersten Dosis vervollständigt werden kann, oder steht der Booster-effekt Jahre nach stattgehabter Impfung im Vordergrund; welche wissenschaftlichen Daten liegen – unabhängig von Immunogenitätsdaten – dazu vor?
- Wenn angestrebt wird, die zweite Dosis Varizellen-Impfstoff zusammen mit MMR im zweiten Lebensjahr zu geben, würde dies die Verimpfung des MMRV-Impfstoffs (Priorix Tetra<sup>®</sup>) sehr befördern. D.h. es könnte eine Konzentration auf das Produkt eines Impfstoffherstellers entstehen und dies, obwohl molekulargenetische Untersuchungen deutliche genetische Unterschiede zwischen den aktuell verfügbaren Varizellen-Impfstoffen zeigen.
- Wie kann erreicht werden, dass das um eine zweite Varizellen-Impfung erweiterte Impfschema nicht die durch das Vorziehen der zweiten Masern dosis ins 2. Lebensjahr erreichten Erfolge bei der Masern durchimpfung gefährdet?
- Welche Impfquote (für eine oder zwei Dosen) muss erreicht werden, um negative Auswirkungen der Varizellen-Impfempfehlung auf Bevölkerungsniveau zu unterbinden (Herdenimmunität, Rechtsverschiebung des Erkrankungsalters)?
- Welche Folgen haben die Änderungen in den Fachinformationen der beiden monovalenten Varizellen-Impfstoffe für die Empfehlung der STIKO? Wie ist der Zulassungsstatus jeweils genau, und inwiefern präjudizieren produktbezogene, ggf. unterschiedliche zulassungsrelevante Daten bzw. Angaben die STIKO bei der von ihr geforderten epidemiologisch zu orientierenden, evidenzbasierten Empfehlung?

In der Diskussion konnte kein Konsens darüber gefunden werden, ob zum jetzigen Zeitpunkt eine generelle Empfehlungen bzgl. der zweiten Varizellen-Impfung in den Tabellen 1 und 2 der STIKO-Impfempfehlungen entsprechend den veränderten Angaben in den Fachinformationen vorgenommen werden soll oder nicht. Es konnte kein Beschlusssentwurf zur Abstimmung gebracht werden, der eine Änderung der bestehenden Empfehlungen bewirkt hätte.

## **TOP 10      HPV**

Es wird der aktuelle Stand der Arbeit der AG HPV/Jugendimpfungen vorgestellt sowie das weitere Vorgehen in Bezug auf die Presseberichte zur HPV-Impfempfehlung und der Aufforderung des G-BA, eine Bewertung der nachträglich zu der Empfehlung der STIKO publizierten Studien zur HPV-Impfung durchzuführen, kommuniziert.



20-5-2009\_MP

Die AG HPV/Jugendimpfungen wird von der STIKO autorisiert, Gespräche mit den Unterzeichnern der Stellungnahme zur Impfung gegen HPV, die im November 2008 publiziert wurde, aufzunehmen (ja = 10; nein = 0; Enthaltungen = 0).

Der TOP 11 (Rotavirus) und der TOP 13 (Sonstiges; außer „Redaktionelle Bearbeitung“) werden aus Zeitgründen auf die 61. Sitzung der STIKO verschoben.

Ende der Sitzung: 19. Februar 2009, 15.30 Uhr

Berlin,

gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. S. Reiter  
Leiterin FG Impfprävention

**Anlagen:**

- Anlage 1: TOP 3.1 Pertussis.pdf
- Anlage 2: TOP 3.4 Meningokokken.pdf
- Anlage 3: TOP 3.3 Polio.pdf
- Anlage 4: TOP 4 Nachbeobachtung.pdf
- Anlage 5: TOP 3.2 Pneumokokken.pdf

## Protokoll 61. Sitzung der STIKO

21. April 2009, Beginn: 11 Uhr  
Robert Koch-Institut  
DGZ-Ring 1 / Raum 1.7/ 1.8  
13086 Berlin

---

### Anwesende STIKO-Mitglieder:

Prof. Hengel, Prof. Hofmann, Prof. Jilg, Prof. v. Kries, Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Prof. Mertens, Frau Dr. Nahnauer, Frau Dr. Oppermann, Prof. Wahle

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Flessenkämper (BMG), Frau Nies (G-BA)

### RKI:

Frau Dr. Deleré, Frau Lerch, Frau Dr. Matysiak-Klose, Herr PD Dr. Krause, Frau Dr. Wiese-Posselt

### Entschuldigt:

Dr. Antes, Prof. Heininger, Frau Prof. Hülße, Prof. Röllinghoff, Prof. v. Sonnenburg, Prof. Zepp  
*Bei der Beratung und Beschlussfassung zum Thema Varizellen waren folgende STIKO-Mitglieder aus Gründen des Anscheins möglicher Befangenheit nicht anwesend: Herr Prof. Heininger, Frau Prof. Hülße, Herr Prof. Zepp*

Frau Dr. Jäckel (BAUA), Frau Dr. Joram-Savoy (BMV), Frau Dr. Kämmerer (AOLG), Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Frau Dr. Marcic (Sozialministerium S-H), PD Dr. Schaade (BMG), Frau Dr. von dem Knesebeck (BZgA), Dr. Winkler (Auswärtiges Amt)

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Hofmann, begrüßt die Kommissionsmitglieder und Gäste.

## **TOP 1 Einführung in die Thematik: Varizellenimpfung 2-Dosen-Schema**

Herr Hengel, Sprecher der Arbeitsgruppe Varizella-Zoster-Virus (AG VZV), berichtet über die Arbeit der AG VZV seit der 59. Sitzung der STIKO und seit Änderung der Zulassung beider monovalenten Varizellenimpfstoffe. Die AG VZV hat in den letzten Monaten regelmäßig getaggt und verfügbare Daten zur Epidemiologie von Varizellenerkrankungen, zur Umsetzung der Impfpflicht sowie zu den Impfstoffen und deren Effektivität bzgl. des 1- und 2-Dosen-Schemas geprüft.

## **TOP 2 Bericht aus der Arbeitsgruppe Varizella-Zoster-Virus (AG VZV)**

Frau Wiese-Posselt stellt in einem Vortrag die aktuelle Datenlage zu den bisherigen Effekten der Varizellenimpfung im Kindesalter auf die Varizellenepidemiologie und verfügbare Daten zum 2-Dosen-Schema vor (ggf. siehe Anlage 1):

Die Daten aus dem Sentinel der Arbeitsgemeinschaft Masern und Varizellen (AGMV) (siehe [www.agmv.de](http://www.agmv.de)) zeigen eine deutliche Abnahme von durch die Sentinel-Ärzte gemeldeten Varizellenfällen im Zeitraum von April 2005 bis Januar 2009. Im gleichen Zeitintervall konnte kein Anstieg von Herpes zoster Fällen beobachtet werden. Die Varizellenimpfung im Kindesalter zeigt demnach – auch mit einer Dosis Varizellenimpfstoff – einen großen positiven Effekt bei den geimpften Kindern. Mit Anstieg der verabreichten Impfstoffdosen durch die Sentinel-Ärzte steigt zunehmend die Anzahl an Varizellen-Durchbruchserkrankungen, die in der Regel

einen milden Krankheitsverlauf aufweisen.

Zur Effektivität der Varizellenimpfung wurden Erkenntnisse aus einer Ausbruchsuntersuchung des RKI in Berliner/Potsdamer Kindertagesstätten sowie Ergebnisse von Einzelstudien und systematischen Übersichtsarbeiten vorgestellt. Es zeigte sich, dass die Effektivität der Varizellenimpfung nach einer Dosis je nach Impfstoffprodukt und durchgeführter Untersuchung variiert. In einem Review von Seward et al. (JID, 2008) wird im Rahmen von Ausbruchsuntersuchungen für den Impfstoff Varivax® (eine Dosis) eine Effektivität von 84,5% (Spanne: 44%–100%) angegeben. Bei Studien zur Impfstoffeffektivität (Ausbruchsuntersuchung, Fall-Kontroll-Studie) aus Israel wurde eine Effektivität nach einer Dosis Varilrix® von 20% (95% Konfidenzintervall (KI): 0; 40) und 88% (95% KI: 77; 94) ermittelt (Sheffer et al.; PIDJ, 2005. Miron et al.; PIDJ, 2005). Während des Ausbruchs in Berliner Kitas wurden bei zweimalig gegen Varizellen geimpften Kindern keine Durchbruchserkrankungen beobachtet. Auch bei einer Untersuchung aus den USA, bei der einmalig und zweimalig gegen Varizellen geimpfte Kinder über einen Zeitraum von 10 Jahren beobachtet wurden, traten bei den einmal Geimpften 3mal häufiger Durchbruchserkrankungen auf als bei den zweimal Geimpften (Kuter et al.; PIDJ, 2004). Des Weiteren liegen für die möglichen Vorzüge des 2-Dosen-Schemas nur Immunogenitätsdaten vor (z.B. Kuter et al.; PIDJ, 2004; Schuster et al.; PIDJ, 2008). Diese Daten zeigen, dass die Antikörper(AK)-Titer gegen VZV nach zwei Dosen Varizellenimpfstoff deutlich höher liegen. Dieser Effekt scheint die Boosterfähigkeit der Varizellenimpfstoffe zu dokumentieren. Die AK-Titer fallen – auch bei den zweimal Geimpften – über die Zeit wieder ab. Da AK-Titer nur als schwacher Surrogatmarker für eine Protektion gegen Varizellen angesehen werden können, stellen die Immunogenitätsdaten bezogen auf AK-Titer Messung keine direkte Evidenz für einen effektiveren Schutz gegen Varizellen nach zwei Dosen Varizellenimpfstoff dar.

Begleitend zur Erhebung von epidemiologischen Daten im Rahmen des AGMV-Sentinel erfolgt im Herpeslabor des RKI eine molekulargenetische Abklärung von Varzellenerkrankungen nach Impfung einschließlich der Aufarbeitung der impfstoffspezifischen Unterschiede, die ggf. mit einer unterschiedlichen Effektivität der Impfstoffprodukte assoziiert sein könnten.

Die aus den USA berichteten Erfolge der Varizellenimpfung im Kindesalter basieren auf einer hohen Impfquote von über 90%. Angaben zur Abschätzung der Impfquote in Deutschland liegen dem RKI aus den Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen vor (siehe: [www.rki.de](http://www.rki.de) > Infektionsschutz > Sentinels > KV-Sentinel). Nach den KV-Daten wurden 34% der Kinder aus der Geburtskohorte 2004 und 56% der Kinder aus der Geburtskohorte 2005 mindestens einmalig gegen Varizellen geimpft. Diese noch recht niedrige Impfquote sollte bei der Bewertung einer geeigneten Impfstrategie gegen Varizellen in Deutschland bedacht werden.

Mit der Änderung der Fachinformationen beider monovalenten Varizellenimpfstoffe wurden keine Daten publiziert, die einen Hinweis auf den idealen Impfzeitpunkt für die zweite Varizellenimpfstoffdosis geben würden: möglichst früh nach der ersten Dosis oder erst im Abstand nach einigen Jahren, z.B. im Alter von 5-6 Jahren zeitgleich mit der Auffrischimpfung gegen Tdap.

### **TOP 3            Beratung und Diskussion der Beschlusssentwürfe**

Es ergibt sich die Frage, inwiefern die STIKO in ihren Empfehlungen den Angaben der Fachinformationen, z.B. bzgl. der Dosierung, folgen muss oder ob die STIKO auch abweichend von der Fachinformation Beschlüsse fassen kann. Diese Frage wird an das Rechtsreferat des RKI gegeben.

Zwei Beschlusssentwürfe werden in die Sitzung eingebracht.

Die STIKO diskutiert den Umfang und die Qualität der zur Verfügung stehenden Daten zur Einschätzung der Erreichbarkeit erwünschter Effekte und des Auftretens unerwünschter Effekte der Varizellenimpfung insgesamt und bei Anwendung des 1-Dosen-Schemas versus

das 2-Dosen-Schema. Dabei werden insbesondere die zur Verfügung stehenden Daten zur spezifischen Effektivität der einzelnen Impfstoffe, Immunogenitätsdaten nach einer und zwei Impfstoffdosen, das Niveau eines Korrelats von AK-Titern für die Schutzwirkung gegen Varizellen, die verfügbaren Daten zur Beurteilung eines günstigen Zeitpunktes für die zweite Varizellenimpfung und zur Bewertung von Auswirkungen auf die VZV-Epidemiologie insgesamt diskutiert und kritisch beurteilt.

Folgende Punkte finden insbesondere Berücksichtigung in der Beratung und abschließenden Risiko-Nutzen-Analyse für die Empfehlung einer 2. Varizellenimpfung bei Kindern unter 13 Jahren:

- Mit den zur Verfügung stehenden AGMV-Sentinel-Daten lässt sich eine deutliche Senkung der Anzahl gemeldeter Varzellenerkrankungen seit Einführung der Impfung im Jahr 2004 mit einer oder zwei Dosen (wenn der MMRV-Kombinationsimpfstoff verwendet wurde) belegen, d.h. die Varizellenimpfung (eine Dosis monovalenter Impfstoff oder zwei Dosen MMRV-Impfstoff) ist effektiv und die 2004 formulierten Impfziele der generellen Varizellenimpfung werden erreicht.
- Wichtig zur Beurteilung der Effektivität der Impfung ist das Auftreten von klinisch manifesten Durchbruchserkrankungen, da Daten zur Immunogenität (bzgl. AK-Titern) keine direkte Evidenz darlegen. Diese direkten Daten – klinischer Endpunkt: Varzellendurchbruchserkrankung – liegen für die Bewertung des 2-Dosen-Schemas nur aus einer Studie aus den USA vor (Kuter et al.).
- Fehlende klinische Daten zur Definition des idealen Zeitpunktes für die zweite Varizellenimpfung der monovalenten Impfstoffe werden als problematisch angesehen.
- Aus theoretischen Überlegungen heraus und auf Basis der Studie von Kuter et al. könnte eine zweite Dosis Varizellenimpfstoff zu einer weiteren Reduktion von Varzellenerkrankungen, der Limitierung von Durchbruchserkrankungen und zum verbesserten Aufbau einer Herdenimmunität zum Schutz von Bevölkerungsgruppen, die nicht geimpft sind oder werden können, führen.
- Es liegen keine Daten vor, welche Impfquoten (für eine oder zwei Impfstoffdosen) erreicht werden müssen, um eine Rechtsverschiebung der Primärinfektionen in ältere Jahrgänge oder dem Auftreten von Durchbruchserkrankungen zu verhindern / zu limitieren.
- In den USA wird bisher nur einer der in Deutschland verfügbaren Varizellenimpfstoffe (Varivax®) verwendet. Zudem liegt die Impfquote bei den Kindern in den USA bei über 90%, so dass die in den USA gewonnenen Daten und Erkenntnisse nur bedingt auf die deutsche Situation übertragen werden können.
- Die aktuell vorliegenden Daten zu den Impfquoten und den positiven Effekten der Varizellenimpfung in Deutschland reichen derzeit nicht aus, um eine Abschätzung möglicher unerwünschter Effekte, die sich durch eine zu niedrige Impfquote oder nicht lang anhaltende Protektion nach Impfung ergeben könnten, vornehmen zu können.
- Eine unabhängige, bevölkerungsbezogene und langfristig angelegte VZV-Surveillance in Deutschland ist dringend erforderlich, um zum Beispiel eine Rechtsverschiebung des Erkrankungsalters in ältere Bevölkerungsgruppen (die häufig schwere an Varizellen erkranken), vermehrte Durchbruchserkrankungen oder vermehrte Herpes zoster Erkrankungen rechtzeitig erkennen und darauf reagieren zu können.
- Zur Verbesserung der Datensituation sollte der Ausbau des bestehenden AGMV-Sentinels angestrebt werden. Zudem werden die Nutzung der Ergebnisse aus der erweiterten Meldeverordnung in den Neuen Bundesländern – vor allem bei weiter sinkender Varizelleninzidenz bei Kindern – populationsbezogene Daten zur Krankheitslast liefern können. Weitere Daten auf Populationsebene können z.B. auch in Sentinelorten, wie sie in den USA aufgebaut wurden, erhoben werden.
- Auf die Notwendigkeit der Erweiterung der Überwachung der VZV-Epidemiologie sollte an geeigneter Stelle – nicht nur im Epidemiologischen Bulletin – aufmerksam gemacht werden. Ein wichtiges Forum für das Anliegen könnte die Nationale Impfkongferenz

sein. Ein geeigneter Publikationsort und Adressaten für diese Forderung der STIKO sollten kurzfristig weiter diskutiert werden.

- Bezüglich des Zeitpunktes der zweiten Varizellenimpfung wird diskutiert, dass, nachdem die zweite Masernimpfung ins zweite Lebensjahr vorgezogen wurde (2001), ein deutlicher Anstieg der Impfquote bzgl. der zweiten Masernimpfung zu verzeichnen war. Um eine hohe Durchimpfung der Kinder auch bzgl. Varizellen erreichen zu können, sollte erwogen werden, die zweite Varizellenimpfung an die zweite MMR-Impfung zeitlich anzupassen.
- Die STIKO wird die Datenlage in Bezug auf die VZV-Epidemiologie und die erreichten Impfquoten – wie sonst auch – regelmäßig überprüfen. Spätestens in drei Jahren sollte auf Basis der dann zur Verfügung stehenden Daten die Varizellenimpfempfehlung nochmals geprüft werden und darüber ein Beschluss gefasst werden.

Im weiteren Verlauf wird aufgrund der Ergebnisse der Diskussion einer der vorliegenden Beschlussskizzen modifiziert und zur Abstimmung gebracht.

„Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Einführung einer zweiten Varizellenimpfung in Ergänzung zu der in der 48. und 49. Sitzung beschlossenen Empfehlung einer allgemeinen Varizellenimpfung. Angesichts derzeit lückenhafter Daten, insbesondere zur Impfquote und zum Auftreten von Impfdurchbrüchen in Deutschland, wird die STIKO die Varizellen-Impfempfehlung – wie bisher üblich – intensiv weiter beobachten und fortlaufend bewerten. Die STIKO wird diese Empfehlung in spätestens drei Jahren auf der Grundlage dann zur Verfügung stehender wissenschaftlicher Daten (s.u.) erneut beraten und darüber Beschluss fassen.“

*Der Beschluss wird angenommen (ja = 10; nein = 0; Enthaltungen = 0).*

„Zeitpunkt der zweiten Varizellenimpfung: in einem Alter von 15 bis 23 Lebensmonaten.“

*Der Beschluss wird angenommen (ja = 9; nein = 1; Enthaltungen = 0).*

„Auch bei Kindern und Jugendlichen, die bisher nur eine Varizellenimpfung erhalten haben, soll eine zweite Impfung erfolgen.“

*Der Beschluss wird angenommen (ja = 9; nein = 1; Enthaltungen = 0).*

„Beide Impfungen können sowohl mit einem monovalenten Varizellenimpfstoff als auch mit einem Kombinationsimpfstoff (MMRV) durchgeführt werden.“

*Der Beschluss wird angenommen (ja = 9; nein = 1; Enthaltungen = 0).*

Die STIKO wünscht die Umsetzung und Publikation der modifizierten Varizellenimpfempfehlung zur 30. Kalenderwoche 2009. Der Impfkalender (Tabelle 1 der Impfempfehlungen) und der Anwendungshinweis in Tabelle 2 müssen zur Publikation im Epidemiologischen Bulletin entsprechend angepasst werden.

Ende der Sitzung: 21. April 15.30 Uhr

Berlin, den 29. April 2009

gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. S. Reiter  
Leiterin FG Impfprävention

Anlage 1: Anlage-1 Bericht aus der AG VZV.pdf

**Ergebnisprotokoll außerordentliche 62. Sitzung der STIKO  
zur Neuen Influenza A (H1N1)**

28. Mai 2009, 11.00 Uhr- 16.00 Uhr  
Robert Koch-Institut  
Nordufer 20 / Raum 005  
13353 Berlin

---

Anwesende STIKO-Mitglieder:

Herr Prof. Hofmann, Herr Prof. Jilg, Frau Prof. Hülße, Herr Prof. Zepp, Herr Prof. Röllinghoff, Herr Prof. Mertens, Frau Dr. Nahnauer, Frau Dr. Oppermann, Herr Dr. Leidel, Herr Dr. Antes

Entschuldigt:

Herr Prof. Heininger, Herr Prof. Hengel, Frau Dr. Lindlbauer, Herr Prof. v. Sonnenburg, Herr Prof. von Kries, Herr Prof. Wahle

Anwesende ständige Gäste der STIKO:

Herr Dr. Schaade (BMG), Frau Dr. Joram-Savoy (BMV), Frau Dr. Marcic (Sozialministerium S-H), Frau Nies (G-BA), Frau Dr. von dem Knesebeck BZgA,

RKI:

Herr Prof. Hacker (zeitweise), Herr Prof. Burger, Herr PD Dr. Krause, Frau Lerch, Herr PD Dr. Haas, Herr Dr. An der Heiden, Frau Dr. Hellenbrand, Frau Dr. Siedler, Frau Dr. Deleré, Herr Walter, Herr Dr. Kamga Wamgo, Frau Dr. Matysiak-Klose (Protokoll)

PEI:

Herr Dr. Pfeleiderer als geladener Sachverständiger

**TOP 1      Begrüßung**

Der Präsident des RKI, Herr Prof. Hacker, und der Vorsitzende der STIKO, Herr Prof. Hofmann, begrüßen die Kommissionsmitglieder und Gäste.

Ziel der außerordentlichen Sitzung ist es, angesichts des eher milden klinischen Verlaufs der bisher erfassten Fälle der Neuen Influenza A (H1N1) einen intensiven Diskussionsprozess zur Erstellung eines Impfkonzepes zu beginnen. Dabei gilt es insbesondere nach einer epidemiologischen Nutzen-Risiko-Betrachtung zu entscheiden, ob

- eine Impfung gegen Influenza A (H1N1) der gesamten Bevölkerung oder
- bestimmter Indikationsgruppen

zum Schutz vor einer drohenden Ausbreitung des Virus und zur Senkung der Krankheitslast empfiehlt. Hierbei sind nicht nur die momentane epidemiologische Situation, sondern auch mögliche Entwicklungen in den kommenden Jahren zu bedenken.

Teilnehmer, für die ein Anschein der Befangenheit im Vorfeld der Sitzung nicht sicher ausgeschlossen werden konnte, werden nur im Rahmen eines informatorischen Austausches zur Sitzungsteilnahme, nicht dagegen bei der Beratung und Beschlussfassung zugelassen.

## **TOP 2            Einführungen in die Thematik**

Herr Dr. Krause führt aus, dass es sinnvoll sein könnte, elektronischer die Impfindikation auf einzelne, zu definierende Personengruppen zu beschränken und dazu eine Bewertung der verfügbaren Daten auch hinsichtlich ihrer Qualität und Quantität vorzunehmen. Eine konkrete Empfehlung sei seiner Ansicht nach auf Basis des derzeitigen Sach- und Kenntnisstandes noch nicht ausreichend fundiert möglich. Wichtig sei, zu definieren, welche Daten zur ausreichenden Beurteilung der epidemiologischen Lage und Formulierung von Entscheidungen mit der höchstmöglichen Evidenz benötigt würden.

Herr Dr. Schaade berichtet, warum sich die STIKO zu diesem Zeitpunkt nach Ansicht des BMG mit dem Thema auseinandersetzen sollte und wie sich der Stand der Entwicklung hinsichtlich der Versorgung mit Impfstoffen darstellt.

Bei der Erstellung der Pandemiepläne des Bundes und der Länder ging man von schwerwiegenderen Verläufen der Infektionen in der Bevölkerung aus, vergleichbar mit der Pandemie von 1918. Für die Erstellung wurde die bestehende, allgemeine Empfehlung der STIKO berücksichtigt, bei Vorliegen einer Pandemie und eines entsprechenden Impfstoffes entsprechend den Empfehlungen der Gesundheitsbehörden zu impfen. Ziel der in den Pandemieplänen festgelegten Strategie ist es, eine Impfstoffverteilung vorzunehmen, die eine größtmögliche Senkung der Morbidität und Mortalität verspricht. So wäre es bei einem ähnlich schweren Verlauf einer Pandemie wie im Jahr 1918 sinnvoll, die gesamte Bevölkerung zu impfen. Die Impfstrategie im Pandemieplan nimmt, auch in Abhängigkeit weiterer vorliegender epidemiologischer Daten und Impfstoffreserven, Stellung zu einer sinnvollen Festlegung der zeitlichen Reihenfolge, wann im Rahmen der Impfung der gesamten Bevölkerung, welche Berufs- oder Altersgruppen prioritär geimpft werden sollen. Dieses Priorisierungsverfahren im Rahmen der Impfung der gesamten Bevölkerung ist eine Frage der technischen Umsetzung von Massenimpfungen durch den ÖGD und bedarf keiner STIKO-Empfehlung.

Die Situation stellt sich nun insofern anders dar, als dass sich das Virus zwar wahrscheinlich mit einer vergleichbaren Transmissionsrate wie bei früheren Pandemien pandemisch verbreitet, jedoch sind die Verläufe der Erkrankungen bisher weniger gravierend als befürchtet. Daher stelle sich nun die Frage, ob es, wenn die derzeitige Lage anhalten sollte, überhaupt medizinisch sinnvoll sei, zu empfehlen, die gesamte Bevölkerung zu impfen oder ob – nach einer epidemiologischen Nutzen-Risiko-Abwägung – eher die Indikation gestellt werden müsse, einzelne, besonders betroffene oder schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen zu impfen. Ebenso ist zu entscheiden, ob und wie Impfempfehlungen der entsprechenden Situation angepasst werden müssen. Dies unterscheidet sich nicht wesentlich vom üblichen Auftrag der STIKO, allerdings herrsche nun großer Zeitdruck und es stünde möglicherweise

nicht sofort ausreichend Impfstoff zur Verfügung. Auch wenn die Voraussetzungen für ein Vorgehen entsprechend den bestehenden Pandemieplänen für Bund und Länder formal durch die Deklaration der Phase 6 geschaffen werden, aber die Pandemiepläne nicht auf die bestehende Situation zugeschnitten seien, müssten sie den aktuellen Lagen und Erfordernissen angepasst werden.

Die vertraglichen Rahmenbedingungen für die Impfung der gesamten Bevölkerung liegen vor. Allerdings muss dabei auch die internationale Versorgungslage mit berücksichtigt werden. Nach den vertraglichen Vereinbarungen haben sich beide Hersteller verpflichtet, zusammen 14 Millionen Dosen Impfstoff pro Woche zur Verfügung zu stellen, vorausgesetzt, die Produktion gelingt störungsfrei. Die Durchimpfung von zum Beispiel chronisch Erkrankten (geschätzt etwa auf 30 Millionen) würde also angesichts dieser Kapazitäten kein zeitliches Problem darstellen. Die Impfung von Risiko- oder Berufsgruppen bedürfe daher wahrscheinlich nicht einer Priorisierung der zeitlichen Reihenfolge bei der organisatorischen Umsetzung, die von den Bundesländern übernommen wird.

Die Beschaffung von Impfstoffen obliegt den Bundesländern und ist nicht Gegenstand der von der STIKO erwarteten Empfehlung zur Festlegung von Impfstrategien. Allerdings wird von einigen STIKO-Mitgliedern konstatiert, dass die Empfehlung der STIKO durch die Länder als implizit als Basis für ihre eigenen Entscheidungen zur Beschaffung von Impfstoff verwendet werden könnte.

Nach Einschätzung der Bundesregierung sollten die Kosten der Impfungen von den Krankenkassen übernommen werden. Der G-BA sollte über die Impfungen mitentscheiden, allerdings kann die Basis für die Kostentragung, die üblicherweise in einem Votum des G-BA liegt, hier auch durch Rechtsverordnung des BMG nach §20 (4) IfSG geschaffen werden. In beiden Fällen muss nach IfSG die Meinung der STIKO mit einbezogen werden.

Es wird die Frage diskutiert, warum die STIKO in den Entscheidungsprozess mit einbezogen wird, wenn bei möglicher Deklaration der Phase 6 durch die WHO und somit Deklaration einer Pandemie in den einzelnen Bundesländern ausgearbeitete Pandemiepläne zum Einsatz kämen, die dezidierte Impfstrategien bei Impfung der gesamten Bevölkerung vorsähen, ohne dass es einer Empfehlung der STIKO bedürfe. Eine Festlegung von Indikationsgruppen sei zurzeit aufgrund der vorliegenden Daten nicht möglich; sie könne ggf. auch ethisch anders als eine nur zeitliche Festlegung von Impfreiheiten zu bewerten sein. Dieser Einwand wird mit dem Hinweis beantwortet, dass bei der vorliegenden Virusvariante mit klinisch leichten Verläufen die Impfung bestimmter besonders gefährdeter Risiko- oder Berufsgruppen epidemiologisch wie individuell von Vorteil sein kann. Eine derartige indikationsbezogene Vorgehensweise sei derzeit nicht Bestandteil der Pandemiepläne. Bund und Länder wünschen eine Beratung der STIKO hinsichtlich möglicher Änderungen der Impfstrategie.



Eine ausreichend begründete Empfehlung zu einer bestimmten Impfstrategie kann die STIKO bei der aktuellen Datenlage nicht abschließend vornehmen. Zudem ist unklar, ob sich die epidemiologische Lage nicht durch Veränderungen des Virus und andere Einflüsse, auch im Rahmen einer weiteren, weitaus umfassenderen Welle, innerhalb kurzer Zeit ändern kann und zu einer Anpassung und erneuten Nutzen-Risiko-Bewertung der empfohlenen Impfstrategien führen muss.

Die Brisanz der momentanen epidemiologischen Lage und die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Bewertung und Erwägung dezidierter Impfstrategien in Abhängigkeit der weiteren Entwicklung werden von einigen Teilnehmern unterstrichen.

### **TOP 3      Übersicht über die Datenlage zur Neuen Influenza A (H1N1)**

Die präsentierten Folien der Veranstaltung sind in der Anlage des Protokolls zu finden.

Herr Dr. Haas (RKI) stellt kurz den bisherigen Verlauf der Ausbreitung des Virus und Erkenntnisse aufgrund der weltweit zur Verfügung gestellten Daten zur Epidemiologie von H1N1 (Stand 27.05.09) vor.

Aktuell besteht weiterhin die WHO Pandemiephase 5. Bis zum 27.05.09 wurden weltweit aus 48 Ländern 13.398 Fälle mit 95 Todesfällen aus allen WHO Regionen gemeldet. Eine erste Modellierung ergab ein  $R_0$  von 1,58 (95% KI 1,34- 2.04) (Fraser et al. 2009).

Grundsätzlich zeigen sich 3 verschiedene epidemiologische Situationen: (I) Länder mit fortlaufender Übertragung, in denen eine epidemische Influenzawelle abläuft (z.B. Mexiko, USA, Kanada, Panama); (II) Länder mit importierten Fällen sowie Ausbrüchen in Gemeinschaftseinrichtungen, wobei der Anteil von autochthonen Übertragungen zunimmt (z.B. Japan, Spanien, UK ); (III) Länder, wie Deutschland mit vorwiegend importierten Infektionen. In Deutschland wurden bisher 19 Fälle bestätigt, die im Zusammenhang mit einer Reiseanamnese auftraten. Von einer fortlaufenden, autochthonen Mensch-zu-Mensch-Übertragung ist hier bisher nicht auszugehen.

In Mexiko ist die Zahl der neu gemeldeten bestätigten Fälle seit Anfang Mai deutlich zurückgegangen, seit dem 19.05.09 werden nur noch vereinzelt weitere Fälle gemeldet. Die Meldungen betreffen nur labordiagnostisch gesicherte Fälle. Im Verlauf einer Influenzawelle erfolgt jedoch nur zu Beginn eine labordiagnostische Sicherung. Einzelne Länder (wie z.B. USA) melden daher auch nicht mehr alle Fälle, bzw. schalten die Surveillance auf eine syndromorientierte Schätzung der Erkrankungslast um.

Ein großer Teil der in den USA beschriebenen Fälle trat in Schulen auf. Erkenntnisse aus Ausbruchsuntersuchungen sprechen für eine hohe Transmissionsrate. Die Erkrankungen verlaufen in der Mehrzahl unter dem Bild einer Influenza-ähnlichen Erkrankung (ILI) mit Fieber und insbesondere bei Kindern einem verlängerten Verlauf. Es sind besonders Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene von einer Infektion betroffen. Die höchste

Hospitalisierungsinzidenz für die neue H1N1-Influenza wurde in der Altersgruppe unter 5 Jahren beobachtet (basierend auf den publizierten Daten mit großen Konfidenzintervallen, durch nicht publizierte Daten aus USA wird dies weiter erhärtet). Basierend auf Übersichten der publizierten Daten (RKI und WER, WHO) mussten 3-9% der untersuchten Fälle in ein Krankenhaus eingewiesen werden. Obwohl die Daten bisher in Bezug auf die Altersverteilung und Komplikationsraten nicht als repräsentativ gelten können (viele Reisende, Ausbrüche in Schulen und Gemeinschaftseinrichtungen), zeigt sich in verschiedenen Ländern (USA, Kanada, UK) ein ähnliches Bild. Einzelne Fallserien sprechen dafür, dass im Unterschied zur saisonalen Influenza mehr primäre virale Pneumonien und möglicherweise auch Manifestationen außerhalb des Respirationstraktes aufzutreten. In den USA wiesen 41% und in Kanada 7% der untersuchten hospitalisierten Fälle sowie in Mexiko 46% der Todesfälle zusätzlich chronische Erkrankungen auf. [Hierzu wurde angemerkt, dass die Definition der chronischen Erkrankungen (z.B. Asthma) in den verschiedenen Ländern große (!) Unterschiede aufweist). In den USA wurde eine Letalität der Viruserkrankung von 0,14 % (95% KI 0,07-0,25) errechnet. Alle bisher verfügbaren Daten unterliegen einem Selektionsbias und Bestätigungsbias. Eine Hochrechnung auf die Gesamtbevölkerung ist daher nicht möglich. Altersstratifizierte Daten zur Morbidität und Mortalität sind bisher nicht verfügbar.

Vertiefende Fragen betreffen das Auftreten von primär viralen Pneumonien zu einem früheren Zeitpunkt der Erkrankung als bei der saisonalen Influenza und die deutlich erhöhte Inzidenz der Erkrankung bei Kleinkindern mit vermehrten Hospitalisierungen in dieser Altersgruppe in allen Ländern.

Es fehlen seroepidemiologische Daten, die ein genaueres Bild der Immunität in den verschiedenen Altersgruppen geben könnten. In einer Publikation im MMWR vom 22. Mai 2009 wurden zum Beispiel erste Hinweise auf eine mögliche vorbestehende Immunität in den Altersgruppen über 60 Jahren und Untersuchungen zur Kreuzprotektivität von H1N1 nach saisonalen Impfungen vorgestellt. Welche Relevanz diese Erkenntnisse für die Ausbreitung des Erregers bzw. für Impfstrategien haben könnte, ist bisher noch völlig unklar. Eine mögliche Erklärung für die bestehende Immunität gegen H1N1 bei älteren Jahrgängen ist der Aufbau einer Immunität über lange Jahre über weitgehend unbekannte Mechanismen. Ob sich diese bei Älteren nachgewiesene Immunität durch Impfung mit dem neuen Impfstoff boostern lässt, ist noch zu untersuchen.

Herr Dr. An der Heiden stellt Möglichkeiten der Modellierung von Daten zur Einschätzung kommender Verläufe von Pandemien vor.

## Modellierung möglicher Impfstrategien

### 1) bisherige Modellierung:

- RKI – Im Rahmen der Lükex-Übung wurden drei Impf-Strategien miteinander verglichen: Eine Reihung nach (absteigender) Inzidenz, eine Reihung nach (absteigender) Letalität und eine Reihung nach aufsteigenden Geburtsjahrgängen. Dabei stellte sich heraus, dass die Reihung nach aufsteigenden Geburtsjahrgängen den anderen beiden Reihungen klar überlegen war: Durch die prioritäre Impfung der Kinder konnte die Ausbreitung der Epidemie so nachhaltig verringert werden, dass auch die später geimpfte Altersgruppen davon profitiert haben und letztlich die Mortalität in allen Altersgruppen geringer war als bei den anderen beiden Impfstrategien (bezüglich der „life years lost“). Die zweite Frage war: ist es günstiger jede Altersgruppe möglichst schnell zweimal zu impfen oder zunächst alle Altersgruppen einmal geimpft werden und dann in einem erneuten Durchlauf ein zweites Mal.

Die Beantwortung dieser Frage hängt von den Annahmen zur Wirksamkeit der Impfung ab: Nimmt man an, dass der Hauptteil der Schutzwirkung bereits mit der ersten Impfung gegeben ist, so ist es günstiger alle zunächst einmal zu impfen. Nimmt man dagegen an, dass eine ausreichende Schutzwirkung erst nach der zweiten Impfung entsteht, ist es günstiger die ersten (in diesem Falle die Kinder) möglichst schnell zweimal zu impfen und dann nach und nach alle weiteren Gruppen durchzuimpfen.

- Je nach Annahmen über die Wirksamkeit der ersten und zweiten Impfung war es effektiver möglichst bald die zweite Impfung durchzuführen als zunächst die gesamte Bevölkerung einmal zu impfen
- Modellierung von Germann et al. und Ferguson et al. zeigen, dass ein Beginn der Impfreihenfolge mit den Kindern die Ausbreitung der Erkrankung effektiver als andere Strategien vermindern kann, und somit auf die Morbidität aller Altersgruppen den größten Effekt hat

### 2) Modellierung der aktuellen A-H1N1 Epidemie

In die Modellierung der Auswirkungen einer Impfung großer Teile der Bevölkerung geht ein:

- Kontaktmatrix, die das Kontaktverhalten der verschiedenen Altersgruppen beschreibt
- Schätzung der vorbestehenden Immunität nach Altersgruppen
- Schätzung der Fall-Hospitalisierungs-Rate nach Altersgruppen
- Schätzung der Letalität nach Altersgruppen
- Schätzung der Immunogenität und Effektivität des verwendeten Impfstoffs

Um diese Schätzungen durchzuführen, sind bisher nur begrenzt aktuelle Daten zur Morbidität, zu Hospitalisierungen und Letalität, z.B. aus den USA verfügbar. Weiterhin werden Daten zur Immunogenität eines möglichen Impfstoffes bei einmaliger und zweimaliger Impfung benötigt.

Eine wichtige Zielgruppe der Impfungen stellen Kinder dar, die besonders häufig von der saisonalen Influenza betroffen seien, was sich anscheinend auch für das Neue Influenza Virus A (H1N1) bestätige.

#### **TOP 4      Stand der Entwicklung pandemischer Impfstoffe**

Herr Dr. Pfeleiderer (PEI) stellt Daten und weitere Informationen zu bereits zugelassenen oder sich im Zulassungsprozess befindenden pandemischen und präpandemischen Impfstoffen vor. In Deutschland werden aufgrund vertraglicher Vereinbarungen die Impfstoffe Pandemrix® und Focetria® verimpft werden. Eine Impfung wird etwa 15€ kosten (Impfstoff plus Verimpfung).

Zurzeit sind von der EMEA vier pandemische und ein präpandemischer Impfstoff zugelassen worden (darunter auch Pandemrix® und Focetria®), zwei weitere befinden sich im Zulassungsprozess. Pandemische Impfstoffe müssen bestimmte Charakteristika aufweisen um in der Pandemie einsetzbar sein zu können (Vorzugsweise Spaltvirus oder Untereinheiten, geringe Antigenmenge, hohe Immunogenität, Öl-in-Wasser-Adjuvanz (nicht Aluminiumhydroxyd) zur Verbesserung der Immunogenität, flexible Immunisierungsschemata, hohe Seroprotektionsraten und Persistenz, lange Haltbarkeit). Saisonale Impfstoffe sind nach den bisherigen Kenntnissen nicht geeignet, weil sie keine Kreuzprotektion erzeugen.

Pandemische Impfstoffe dürfen nur in der WHO Phase 6 angewendet werden. Sie unterliegen besonderen Zulassungsbedingungen (mock-up-Dossier Struktur). Für eine Musterzulassung eines Impfstoffes mit einem vorerst H5N1-Anteil ist eine ausreichende Immunogenität und Sicherheit Voraussetzung. Diese muss in präklinischen Studien (vorzugsweise an Mäusen und Frettchen) und passiven Transferstudien sowie in kleineren klinischen Studien (300-500 Probanden, Beschränkung auf junge Erwachsene 18-60 Jahre) nachgewiesen werden. Zur Einschätzung der Immunogenität wurden drei offizielle Akzeptanzkriterien von der EMEA und FDA festgelegt. In einem weiteren Änderungsantrag werden die bereits zugelassenen Impfstoffe im Pandemiefall an den aufgetretenen Subtyp angepasst. Die wirkliche Verträglichkeit der dann zugelassenen Impfstoffe kann nur im Pandemiefall ermittelt werden. Dazu sind dezidierte Risikominimierungs- und Pharmakovigilanzpläne als Auflagen an die Hersteller Teil der Musterzulassung zur frühen Erkennung seltener unerwünschter Wirkungen und immunpathologischen Effekte. Die Beschaffung der Impfstoffe muss im Kontext internationaler Vereinbarungen gesehen werden.

Nachfolgende Fragen betreffen die Sicherheit der zugelassenen Impfstoffe. Zur Abschätzung der Risiken stehen bei Zulassung Daten von klinischen Studien zur Verfügung.

Schwankungen im Risikoprofil sind auch bei verschiedenen im Impfstoff integrierten Subtypen nicht zu erwarten. Das haben Erfahrungen mit dem saisonalen Impfstoff und den verwendeten Adjuvantien (MF59 und AS03) gezeigt.

Die Sicherheit pandemischer Impfstoffe wird weiter in einem speziell festgelegten Beobachtungsprozess nach Zulassung mit Hilfe kontrollierter Studien intensiv überwacht. So ließe sich sicherstellen, dass sehr seltene unerwünschte Wirkungen, wie das GB-Syndrom oder schwere Reaktionen, wie sie schon einmal in den 1970er Jahren beobachtet worden sind, rechtzeitig erkannt werden können. Zurzeit bestehen für die Impfung keine Kontraindikationen. Die Hersteller haben sich verpflichtet, für bisher noch nicht untersuchte Altersgruppen (<18 und >60) ergänzende Studien zur Immunogenität und Sicherheit von H1N1-Impfstoffen durchzuführen. Allerdings deutete sich an, dass die Impfstoffe auch bei Älteren eine gute Wirksamkeit aufweisen. Zur weiteren Prüfung seien detaillierte Anleitungen an die Hersteller gegangen. Erste Ergebnisse dieser Untersuchungen sind Anfang des nächsten Jahres zu erwarten. Diese werden durchgeführt, solange Infektionen mit dem Virus so leichte Verläufe nähmen und der Nutzen der Impfstoffe im Vergleich zu seinem möglichen Schaden intensiver untersucht werden muss. Wenn der Schweregrad der Infektionen zunehme, verschöbe sich das Risiko-Nutzen-Verhältnis und es würden Impfstoffe ohne eine weitere vorherige Prüfung in klinischen Studien zugelassen.

Frau Hellenbrand stellt in Vertretung von Frau Keller-Stanislawski einen Überblick über die Pharmakovigilanz pandemischer Impfstoffe vor. Sie vertieft in ihrem Vortrag die Konzepte zur Prüfung der Sicherheit der Impfstoffe in der Postzulassungsphase. Die gesetzliche Grundlage nach deutschem und EU-Recht für das Risiko Management System (prä-) pandemischer Impfstoffe wird kurz dargestellt. Bei Einsatz (prä-) pandemischer Impfstoffe wird eine Surveillance unerwünschter Nebenwirkungen (UAW) angestrebt, die fokussiert ist auf tödliche und lebensbedrohliche Reaktionen sowie eine Reihe von definierten „adverse events of special interest“ (AESI: Neuritis, Krampfanfall, schwerwiegende allergische Reaktion, Enzephalitis, Thrombozytopenie, Vaskulitis, Guillain-Barré-Syndrom (GBS), Fazialisparese). Die EMA gibt Empfehlungen für die Erkennung diesbezüglicher Signale. Die von den Herstellern zu liefernden „Periodic Safety Update Reports“ müssen bei Einsatz (prä-) pandemischer Impfstoffe alle 2 Wochen vorgelegt werden. Im Rahmen der Zulassung ist vorgeschrieben, dass eine prospektive Kohortenstudie zur Sicherheit des Impfstoffes mit mindestens 9000 Teilnehmern durchgeführt wird.

Konkrete Vorbereitungen des PEI beinhalten u.a. die Etablierung eines Onlineformulars zur UAW-Meldung, die Kommunikation von Risikosignalen zwischen RKI und PEI sowie die

Planung einer Studie zur Bewertung einer möglichen Assoziation zwischen dem Guillain-Barré-Syndrom und pandemischen Impfstoffen.

## **TOP 5            Mögliche Impfstrategien**

Bei der anschließenden Diskussion des weiteren Vorgehens zur Entwicklung künftiger Impfstrategien stellt die STIKO fest, dass für eine eindeutige Entscheidung für eine einzige Impfstrategie (Gesamtbevölkerung vs. Indikationsimpfungen) eine Verbesserung der Datenlage erforderlich ist. Diese wird in den nächsten Wochen erwartet.

Die STIKO bereitet den Entscheidungsprozess für mögliche Empfehlungen vor und prüft die Festlegung von Kriterien für eine Impfempfehlung gegen das neue Influenzavirus, um eine vorbereitete Empfehlungen rasch beschließen zu können, wenn die notwendigen Daten vorliegen. Dies betrifft Überlegungen, in welcher epidemiologischen Situation eine Impfung der gesamten Bevölkerung indiziert ist und zum anderen Überlegungen, welche möglichen Personengruppen für eine Indikationsimpfung (I) oder eine Impfung aufgrund erhöhten beruflichen Risikos (B) in Frage kommen. Zudem wird festgelegt, welche Evidenz notwendig ist, um derartige Empfehlungen zu beschließen.

Nicht diskutiert, aber als höchst relevant eingeschätzt, wurden im Verlauf der Sitzung die mögliche parallele Impfung mit dem saisonalen und einem pandemischen Impfstoff vor der nächsten Influenzasaison und diesbezügliche Implikationen. Hier wird auf die die Sitzung vorbereitende Telefonkonferenz vom 18.05.09 verwiesen, wo diese Punkte bereits thematisiert wurden. Es wurde hier festgestellt, dass die mögliche Notwendigkeit der Verimpfung beider verschiedenen Influenza-Impfstoffe (zweimal gegen H1N1 und einmal gegen die saisonale Influenza) eine besonders gute Aufklärung und Kommunikation für die niedergelassenen Ärzte und die Bevölkerung erfordern. In jedem Fall gilt es unbedingt deutlich zu machen, dass der saisonale Impfstoff derzeit nicht vor dem neuen H1N1-Virus schützt. Eine vertiefende Diskussion dieser Punkte soll in weiteren Sitzungen erfolgen.

Die STIKO-Mitglieder werden in den nächsten zwei Wochen ihre Überlegungen zu möglichen Indikationsgruppen nach dem Vorbild der bestehenden Empfehlungen an die Geschäftsstelle der STIKO schicken (bis zum 5.06.2009). Diese werden in der Geschäftsstelle zusammengestellt und als Diskussionsgrundlage den Mitgliedern zur Verfügung gestellt werden, um sie nachfolgend auf einer Telefonkonferenz (oder Präsenzsitzung in Abhängigkeit von der Situation) am 15.06.09 **um 10.30 Uhr (Vorschlag eines etwas früheren Termins (statt 11.00 Uhr) wegen der nachfolgenden Sitzung der AG Rotavirus)** zu diskutieren. Das RKI wird eine systematische Literaturrecherche zu genannten Risikogruppen und H1N1 durchzuführen und die Informationen der STIKO zur Verfügung zu stellen. Ggf. notwendige weitere Telefonkonferenzen und Sitzungen werden bei Bedarf zeitnah vereinbart.

Ende der Sitzung: gegen 15.30 Uhr

Berlin, den 12.06.09

gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. S. Reiter  
Leiterin FG Impfprävention

Anlagen

**Protokoll außerordentliche 63. Sitzung der STIKO  
zur Neuen Influenza A (H1N1)**

7. September 2009, 10.30 - 16.30 Uhr  
Fraport, Airport Conference Center  
Frankfurt am Main

---

Anwesende STIKO-Mitglieder\*:

Prof. Hofmann, Prof. Heininger, Prof. Hengel, Frau Prof. Hülße, Dr. Leidel, Prof. Mertens, Frau Dr. Oppermann, Prof. von Kries, Prof. Wahle, Prof. Zepp

Entschuldigt:

Dr. Antes, Prof. Jilg, Frau Dr. Lindlbauer, Frau Dr. Nahnauer, Prof. Röllinghoff, Prof. v. Sonnenburg

Anwesende ständige Gäste der STIKO:

Frau Dr. Flessenkämper (BMG), PD Dr. Schaade (BMG), Frau Dr. Joram-Savoy (BMV), Frau Dr. Marcic (Sozialministerium S-H), Frau Nies (G-BA), Dr. Winkler (Auswärtiges Amt), Frau Wortberg (BZgA),

RKI:

Prof. Burger, PD Dr. Krause, Frau Lerch, Dr. Dehnert (FG 31), Frau Dr. Matysiak-Klose, Dr. Wichmann, Frau Dr. Deleré (Protokoll)

PEI:

Frau Dr. Keller-Stanislawski

**TOP 1      Begrüßung**

Herr Heininger, stellvertretender Vorsitzender der STIKO, und Herr Burger, Vizepräsident des RKI, begrüßen die Kommissionsmitglieder und Gäste.

Ziel der außerordentlichen Sitzung ist es, über eine Impfpfempfehlung zur Neuen Influenza A (H1N1) nach unterschiedlichen Beschlussvorlagen zu beraten. Im Vorfeld dieser Sitzung fand zum Thema „Neue Influenza A (H1N1)“ am 28. Mai eine außerordentliche STIKO-Sitzung in Berlin statt, am 19. Mai, 15. Juni und am 1. Juli wurden Telefonkonferenzen unter den STIKO-Mitgliedern abgehalten und am 14. Juli traf sich eine Arbeitsgruppe innerhalb der STIKO, um die bis dahin vorliegenden nationalen und internationalen Daten zur Influenza A (H1N1) zu bewerten und einen ersten Entwurf einer Empfehlung als Diskussionsgrundlage für die STIKO zu erstellen.

Die durch das RKI erarbeitete Datenbasis mit Stand vom 3.09.09 ging der STIKO im Vorfeld zu. Die Ausführungen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe, die nach einem beschleunigten Zulassungsverfahren zur Verfügung stehen werden, wurden vom Paul-Ehrlich-Institut aktualisiert, in die Datenbasis eingearbeitet und sollen im Laufe der Sitzung mit einer Vertreterin des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) diskutiert werden.



Die Unterlagen zur Sitzung wurden zeitgerecht allen STIKO-Mitgliedern und Gästen zugesandt, in einer aktualisierten Fassung noch einmal wenige Tage vor der Sitzung.

\* Teilnehmer, für die ein Anschein der Befangenheit im Vorfeld der Sitzung nicht sicher ausgeschlossen werden konnte, werden nur im Rahmen eines informatorischen Austausches zur Sitzungsteilnahme, nicht dagegen bei der Beratung und Beschlussfassung zugelassen.

## **TOP 2          Übersicht zur Influenza A (H1N1)**

Frau Keller (PEI) ist im Vorfeld durch die Hersteller der Impfstoffe für die STIKO-Sitzung von der Verschwiegenheitsverpflichtung entbunden worden. Sie stellt in einem Vortrag Daten zu den Impfstoffen aus den laufenden Zulassungsverfahren vor. Dies betrifft Angaben zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe bei Kindern und Erwachsenen und verfügbare Daten speziell zur Sicherheit der Adjuvantien AS03 und MF59.

Herr Wichmann stellt in einem anschließenden Vortrag die aktuelle Datenlage zur Epidemiologie vor (siehe Anlage 1), die im folgenden Text kurz zusammengefasst wird. Berücksichtigt werden dabei auch Ergebnisse von Modellierungen zu unterschiedlichen Szenarien hinsichtlich des möglichen weiteren Verlaufs der Pandemie.

Das Influenza A (H1N1)-Virus verursacht in Deutschland weiterhin überwiegend milde Krankheitsverläufe. Bisher ist kein Todesfall aufgetreten. Zum 26.08.09 wurden in Deutschland 14.940 bestätigte Fälle (davon 3.583 autochthone Fälle) gemeldet. Von 12.731 gemeldeten Fällen (Stand 18.08.09) mit Angaben zum Geschlecht waren 5.812 (46%) weiblich und 6.919 (54%) männlich. Der Altersmedian der bis zum 28.8.09 gemeldeten Fälle lag in Deutschland bei 19 Jahren (Mittelwert: 22,7 Jahre). Für die Fälle, die in Deutschland die Infektion erworben haben (autochthone Fälle) lag der Altersmedian bei 21 Jahren (Mittelwert: 25,3 Jahre). Angehörige der Altersgruppe der 5 bis 45-Jährigen erkranken weltweit am häufigsten. Das mediane Alter für autochthone Fälle liegt in Europa bei 13 Jahren und damit deutlich niedriger als in Deutschland. Für importierte Fälle im Rahmen einer Reisetätigkeit wurde ein Altersmedian von 25 errechnet. Nur 2% der gemeldeten Fälle sind über 60 Jahre. Schwere Verläufe von H1N1-Infektionen wurden zu etwa 50-80% bei Patienten mit vorbestehenden chronischen Krankheiten der Lunge, des Herzens und der Niere, sowie Patienten mit Diabetes mellitus, Immunsuppression oder einer neurologischen Grunderkrankung beobachtet (Angaben der WHO, Daten des DOHMH in New York City). Eine Untersuchung des CDC mit Daten von 268 gemeldeten Krankenhausfällen und Untersuchungen in New York ergaben, dass besonders Personen mit Asthma bronchiale oder COPD, mit Diabetes mellitus, mit Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems, mit neurologischen Krankheiten, einer Immundefizienz oder einer Krebserkrankung sowie Schwangere ein höheres Risiko aufweisen, bei einer Infektion mit der Neuen Influenza A (H1N1) in ein Krankenhaus eingewiesen zu werden. Das ECDC gab zum 20.07.09 für Europa eine

Hospitalisierungsrate von 5-6% an. Die höchsten Hospitalisierungsraten haben Kinder unter 5 Jahren. Es wurden zudem bisher unveröffentlichte Erkenntnisse einer am RKI durchgeführten mathematischen Modellierung zum Vergleich des möglichen Erfolges verschiedener Impfstrategien präsentiert.

In der Zusammenfassung werden fünf verschiedene Beschlussentwürfe vorgelegt. Der erste Beschlussentwurf entstammt der Vorlage der AG Influenza der STIKO, der eine Impfempfehlung für die gesamte Bevölkerung nach Verfügbarkeit der Impfstoffe beinhaltet. Der zweite ist ein vom RKI eingebrachter Entwurf, der ein zweistufiges Vorgehen (erst Indikationsgruppen, dann ggf. gesamte Bevölkerung), angepasst dem epidemiologischen Verlauf der Influenza A (H1N1), vorsieht. Der dritte Beschlussentwurf ist Diskussionen vorhergehender STIKO-Sitzungen entnommen (Stand 15.06.09). Hier wird ebenfalls eine Impfempfehlung für bestimmte Indikationsgruppen favorisiert. Die weiteren zwei Beschlussentwürfe entsprechen der ACIP-Empfehlung und der Empfehlung des Health Security Committee (HSC) und des Early Warning and Response Systems (EWRS) / EU.

### **TOP 3 Beratungen**

Die Sicherheitsdaten der Impfstoffe werden sehr kritisch diskutiert. Dies gilt insbesondere für Schwangere, Kinder und chronisch kranke Personen. Die Datenlage zum Gebrauch der adjuvantierten Impfstoffe bei Schwangeren, Kindern und chronisch Kranken ist unverändert lückenhaft – es liegen nur Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der pandemischen Impfstoffe bei gesunden Probanden mit dem H5N1-Anteil vor. Es muss eine besondere Risiko-Nutzen-Bewertung für chronisch kranke Personen, Kinder und Schwangere vorgenommen werden. Nach Meinung der STIKO ist eine Impfung dieser Personengruppen sinnvoll, allerdings kann diese generelle Einschätzung eine individuelle Beratung zwischen Arzt und Patient nicht ersetzen. Wenn geimpft wird, muss eine besondere Aufmerksamkeit auf den weiteren Verlauf des Allgemeinzustandes der geimpften Person nach der Impfung gerichtet werden. Dies gilt sowohl für den Individualfall, als auch für bevölkerungsbezogene Surveillance-Maßnahmen, die dringend zur Gewinnung von Daten zur Verträglichkeit der Impfstoffe und zur Beurteilung der Impfstrategie eingerichtet werden müssen.

Die STIKO geht davon aus, dass bei den zur Impfung zugelassenen Impfstoffen gegen die Neue Influenza A (H1N1) eine ausreichende Wirksamkeit und Sicherheit für Kinder wie Erwachsene nachgewiesen werden konnte. Die Auswahl eines der zur Verfügung stehenden Impfstoffe sollte zudem nach bestimmten Angaben in den Fachinformationen erfolgen können: Bevorzugt soll der Impfstoff in den Altersgruppen verimpft werden, für die es Angaben in den Zulassungsdokumenten zur Sicherheit für diese Altersgruppe gibt. Dies wird für den MF59-haltigen Impfstoff bei Kindern ab einem Alter von 6 Monaten der Fall sein.

Weiterhin wird betont, dass für den Erfolg einer Impfstrategie gegen die Neue Influenza A (H1N1) die Kommunikation der Behörden und Gremien (z.B. BMG, Länder, STIKO) mit den impfenden Ärzten eine zentrale Rolle spielt. Die Begründung muss eine ehrliche und kritische Darstellung der Fakten und Abwägung der Risiken enthalten, damit die Ärzte über den derzeitigen Wissensstand und seine Grenzen informiert sind und so in die Lage versetzt werden, bewusste ärztliche Entscheidungen zu treffen.

Zur Impfstoff-Verfügbarkeit werden folgende Angaben berücksichtigt: Bis Anfang Februar können vermutlich 100 Mio. Impfstoffdosen ausgeliefert werden, zunächst kann von 50 + 30 Mio. Impfstoffdosen ausgegangen werden.

Zur Frage der Koadministration der Impfstoffe gegen die Neue Influenza und die saisonale Influenza wird festgestellt, dass Impfungen gegen die saisonale Influenza frühzeitig vor Beginn der Saison durchgeführt werden sollten und bereits durchgeführt werden. Wenn der Impfstoff gegen die Neue Influenza verfügbar sein wird (vermutlich Mitte Oktober), werden wahrscheinlich bereits eine Vielzahl von Personen aus den Indikationsgruppen zur saisonalen Influenza geimpft sein. Bevorzugt sollten die Impfstoffe zeitlich getrennt verimpft werden, um unerwünschte Wirkungen der beiden Impfstoffe unterscheiden zu können. Prinzipiell wird ein simultanes Impfen aber möglich sein.

An der folgenden Beratung der Beschlussentwürfe nimmt Herr Zepp nicht mehr teil.

Nach Beratung der vorliegenden Beschlussentwürfe besteht Konsens zwischen den anwesenden STIKO-Mitgliedern, dass vermutlich Personen jeden Lebensalters von der Impfung profitieren können und deshalb jeder nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung die Möglichkeit zur Impfung erhalten sollte. Die Impfung sollte, in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit der Impfstoffe, in folgender zeitlicher Reihenfolge erfolgen:

- 1) Beschäftigte im Gesundheitsdienst (einschließlich Personal in sozialen Diensten und der Wohlfahrtspflege) mit Patientenkontakt
- 2) Patienten ab einem Alter von 6 Monaten mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens analog zur Impfempfehlung gegen die saisonale Influenza plus Personen mit neurologischen und neuromuskulären Grundkrankheiten
- 3) Schwangere ab dem 2. Trimester und Wöchnerinnen
- 4) Haushaltskontaktpersonen, die als mögliche Infektionsquelle für ungeimpfte Risikopersonen dienen können (s. 2) und 3) und Säuglinge unter 6 Monaten)
- 5) gesunde Personen ab einem Lebensalter von 6 Monaten bis 24 Jahren
- 6) gesunde Personen ab einem Lebensalter von 25 bis 59 Jahren
- 7) gesunde Personen ab einem Lebensalter von 60 Jahren.

Die STIKO verfasst einen Beschlusstext, der als Empfehlungsentwurf an die Teilnehmer der Gesundheitsministerkonferenz, die zeitgleich in Berlin tagen, um 15 Uhr gefaxt wird.

Nach Geschäftsordnung der STIKO wird ein erster Beschluss der Kommission samt wissenschaftlicher Begründung als Entwurf an betroffene Fachkreise (z.B. G-BA, Fachgesellschaften, Länder) zur Stellungnahme gesandt. Gemäß § 8 Absatz 4 Satz 2 der Geschäftsordnung beträgt die Stellungnahmefrist der Fachkreise sechs Wochen. Nach Rücklauf der Stellungnahmen werden diese von der STIKO diskutiert. Erst nach erneuter Abstimmung unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen gilt der Entwurf dann als endgültiger Beschluss und wird als STIKO-Empfehlung mitsamt der Begründung im Epidemiologischen Bulletin publiziert. BMG schlägt vor, die Frist zur Stellungnahme ausnahmsweise aufgrund der besonderen Situation zu verkürzen. Es gäbe ein öffentliches Interesse, eine STIKO-Empfehlung bei den Vorbereitungen zur Impfung gegen die Neue Influenza berücksichtigen zu können. Angesichts der zeitlichen Enge bis zum Beginn der kalten Jahreszeit mit möglichst frühzeitigem Beginn der Impfung auch gegen pandemische Influenza wäre das Vorliegen einer STIKO-Empfehlung bis Ende September für Bund und Länder wünschenswert, um in der Folge die auf der Empfehlung basierenden Informationsmaterialien rechtzeitig vor Beginn der Impfung herstellen und die erforderlichen Vorbereitungen für die Impfungen rechtzeitig abschließen zu können. Dies sei nur durch zeitliche Verkürzung der Stellungnahmefrist nach § 8 Absatz 4 Satz 2 GO erreichbar. Angestrebt wurde der Abschluss des Stellungnahmeverfahrens bis zum 18. September 2009. Die STIKO stimmt der Bitte vorbehaltlich des termingerechten Erhalts ausführlicher Stellungnahmen der Fachgesellschaften zu. Auch wird darauf hingewiesen, dass auf die Möglichkeit zur kritischen Auseinandersetzung mit der Empfehlung nicht verzichtet wird. Zusätzlich erbittet die STIKO eine Auskunft, ob die Fristverkürzung gerechtfertigt ist. Dies wird durch den Vertreter des BMG bejaht.

Ende der Sitzung: gegen 16.30 Uhr

Berlin, den 5.10.09 (finalisiert am 24.11.2009 auf der 65. STIKO-Sitzung)

gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. O. Wichmann  
Leiter FG Impfprävention

Anlage



## Protokoll 64. Sitzung der STIKO

22. September 2009

Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin, Raum D01.01.080

Beginn: 11 Uhr

---

### Anwesende STIKO-Mitglieder\*:

Herr Dr. Antes, Prof. Heininger, Prof. Hengel, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Prof. v. Kries, Herr Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Prof. Mertens (verspätet), Frau Dr. Nahnauer, Frau Dr. Oppermann, Prof. Röllinghoff, Prof. Wahle, Prof. Zepp

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Jäckel (BAUA), Frau Dr. Joram-Savoy (BMV), Frau Dr. Marcic (Sozialministerium Schleswig-Holstein), PD Dr. Schaade (BMG), Herr Dr. Winkler (Auswärtiges Amt)

### RKI:

Frau Böhmer, Prof. Burger, Frau Dr. Deleré, PD Dr. Krause, Frau Lerch, Frau Dr. Matysiak-Klose, Herr Dr. Wichmann, Frau Dr. Wiese-Posselt (Protokoll)

Gäste: Frau Dr. Meyer (PEI)

### Entschuldigt:

Prof. Jilg, Prof. v. Sonnenburg, Frau Dr. Flessenkämper (BMG), Frau Dr. Kämmerer (AOLG), Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Frau Nies (G-BA), Frau Dr. von dem Knesebeck (BZgA)

## **TOP 1 Begrüßung**

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Hofmann, begrüßt die Kommissionsmitglieder und Gäste und dankt der Geschäftsstelle der STIKO für die Vorbereitung der Sitzung.

Begrüßung durch Herrn Burger, Vize-Präsident des RKI.

Frau Nahnauer bittet um die Aufnahme des Punktes „Unabhängigkeit der Kommission“ unter TOP 8 (Sonstiges).

## **TOP 2 Protokolle**

Es sind 13 stimmberechtigte STIKO-Mitglieder anwesend. Herr Mertens ist verspätet. Einzelne Mitglieder wiesen darauf hin, sie fühlten sich nicht in der Lage, an der Abstimmung über Protokolle von Sitzungen teilzunehmen, auf denen sie nicht anwesend oder nicht stimmberechtigt waren und würden sich deshalb enthalten

Protokoll zur 60. STIKO-Sitzung (18./19.2.09): Keine Änderungswünsche. Protokoll angenommen (ja=13, nein=0, Enthaltung=0).

Protokoll zur 61. STIKO-Sitzung (21.4.09): Keine Änderungswünsche. Protokoll angenommen (ja=8, nein=0, Enthaltung=5).

\* Teilnehmer, für die ein Anschein der Befangenheit im Vorfeld der Sitzung nicht sicher ausgeschlossen werden konnte, werden nur im Rahmen eines informativsten Austausches zur Sitzungsteilnahme, nicht dagegen bei der Beratung und Beschlussfassung zugelassen.

Protokoll zur 62. STIKO-Sitzung (28.5.09): Keine Änderungswünsche. Protokoll angenommen (ja=8, nein=0, Enthaltung=5).

Besprechungsvermerk zur Telefonkonferenz am 19.05.09: Keine Änderungswünsche. Protokoll angenommen (ja=9, nein=0, Enthaltung=4)

Besprechungsvermerk zur Telefonkonferenz am 15.06.09: Keine Änderungswünsche. Protokoll angenommen (ja=11, nein=0, Enthaltung=2).

Besprechungsvermerk zur Telefonkonferenz am 1.07.09: Keine Änderungswünsche. Protokoll angenommen (ja=13, nein=0, Enthaltung=0).

### **TOP 3 Bericht des PEI zu neuen Daten über Impfstoffe gegen Influenza A (H1N1)**

Frau Meyer berichtet über den aktuellen Stand der Zulassungsverfahren der beiden Impfstoffe gegen Influenza A (H1N1): Pandemrix® (GSK) und Celtura® (Novartis).

Für Pandemrix® besteht eine Zulassung eines Musterimpfstoffes mit H5N1. Derzeit wird eine Stammanpassung mit H1N1 durchgeführt und in Kürze die Entscheidung im Genehmigungsverfahren durch den CHMP der EMEA erwartet. Für Celtura® wurde ein „beschleunigtes“, nationales Zulassungsverfahren beim PEI beantragt. Dabei bedeutet „beschleunigt“, dass parallel und kontinuierlich zu den laufenden klinischen Studien, die in die Zulassung eingehen werden, Daten dieser Studien dem PEI zur Prüfung vorgelegt werden.

Frau Meyer stellt die Inhaltsstoffe, die Zusammensetzung und die Verpackung der Impfstoffe in Mehrdosenbehältnisse beider Impfstoffe vor. Pandemrix® beinhaltet das Adjuvanz AS03 und Celtura® das Adjuvanz MF59. Durch Zugabe der Adjuvanzen sind nur geringe H1N1-Hämagglutininmengen von 3,75 µg pro Impfstoffdosis notwendig. Die Abfüllung in Mehrdosenbehältnisse macht die Zugabe von Thiomersal nötig.

Nachfolgend werden Daten zur Immunogenität und zu in den Studien beobachteten Nebenwirkungen der Impfstoffe berichtet. Vorläufige Ergebnisse von klinischen Studien zu Celtura® wurden u.a. im New England Journal of Medicine (Clark et al., NEJM, Sept. 10 2009) publiziert. Aktuell liegen Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten allein für erwachsene, gesunde Personen bis zu einem Alter von maximal 50 Jahren vor. Es sind jedoch weitere klinische Studien angelaufen bzw. geplant, die auch Erwachsene über 50 Jahre und Kinder ab einem Alter von 2 Monaten einschließen (werden). In den durchgeführten Studien zu den H1N1-Impfstoffen konnten bisher keine schweren Nebenwirkungen beobachtet werden. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass bisher nur Daten zur Immunogenität jedoch nicht zur klinischen Wirksamkeit vorliegen. In die Zulassung werden Daten zur Seroprotektion (definiert als ein H1N1 spezifischer Antikörpertiter von  $\geq 1:40$  in einem Hämagglutination-Inhibitionstest (HI-Test) gemessen), zur Serokonversion (definiert als mindestens 4-facher Titeranstieg im HI-Test bei vor der Impfung sero-positiven bzw. Anstieg auf  $\geq 1:40$  bei vor der Impfung sero-negativen Probanden) und zum relativen Anstieg der mittleren geometrischen HI-Titer vor und nach Impfung eingehen.

Bisher liegen keine Daten über eine gleichzeitige Verabreichung der H1N1-Impfstoffe und der saisonalen Influenzaimpfstoffe vor; - hierzu sind Studien von beiden Impfstoffherstellern geplant. Des Weiteren wurden aus ethischen Gründen keine klinischen Studien mit schwangeren Frauen durchgeführt, so dass nicht bekannt ist, ob die adjuvantierten H1N1-Impfstoffe ohne vermehrte Nebenwirkungen an Schwangere verimpft werden können.

In der anschließenden Diskussion wird auf die Notwendigkeit der Validierung der unterschiedlichen, firmeneigenen HI-Tests hingewiesen.

Nach Presseberichten – z.B. vom 21.9.09 des National Institutes of Health in den USA – ergeben sich aus ersten Ergebnissen von klinischen Studien an Kindern und jungen Erwachsenen, dass ggf. schon nach einer Dosis H1N1-Impfstoff eine ausreichende Seroprotektion (HI-Titer  $\geq 1:40$ ) erzielt werden kann. Diese Daten müssen jedoch als vorläufig angesehen werden; eine Stellungnahme der Zulassungsbehörden steht noch aus. Diese wird ausdrücklich von der STIKO für nötig gehalten und erwartet.

#### **TOP 4          Diskussion über Entwurf der 63. Sitzung**

In der Geschäftsstelle der STIKO gingen Stellungnahmen der Länder (eingegangen als gemeinsame Stellungnahme der AG Infektionsschutz der AOLG (AG der Obersten Landesgesundheitsbehörden)) und von folgenden Fachgesellschaften und betroffenen Kreisen ein:

- DGKJ (Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendliche),
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin,
- Vertreter aus der Pandemiekommission,
- DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin),
- DGEpi (Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V),
- Gesundheitsamt Frankfurt,
- BÄK/AkdÄ (Bundesärztekammer/ Arzneimittelkommission der Ärzte)
- und BVÖGD (Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des ÖGD).

Aufgrund des kurzen Zeitraumes, der zur Stellungnahme zur Verfügung stand, konnte der G-BA nicht zu dem Beschlussentwurf der 63. Sitzung Stellung beziehen.

Frau Matysiak-Klose stellt die wesentlichen Kommentare und Änderungsvorschläge aus dem Stellungnahmeverfahren vor (siehe Anlage 1). In den Stellungnahmen wurde unter anderem diskutiert, ob auf Basis der aktuellen epidemiologischen und medizinischen Situation eine Impfung der gesamten Bevölkerung gegen Influenza A (H1N1) nach Abwägung von Risiko und Nutzen dieser Maßnahme tatsächlich zu empfehlen sei. Andere Stellungnahmen unterstützen den Vorschlag der STIKO, angesichts der wahrscheinlich bevorstehenden zweiten Infektionswelle durch Influenza A (H1N1), die gesamte Bevölkerung zu impfen mit dem Ziel die Immunitätslage der Bevölkerung insgesamt zu stärken: Ferner wurden Änderungsvorschläge bzgl. der Reihenfolge der zu impfenden Bevölkerungsgruppen oder Ergänzungen in den einzelnen Indikationsgruppen formuliert.

Im Wesentlichen werden in Reaktion auf die erfolgten Stellungnahmen im Verlauf der Sitzung von der STIKO die folgenden Punkte diskutiert:

- Abwägung Impfung der gesamten Bevölkerung oder nur von Indikationsgruppen (ggf. Ausweitung der Gruppen je nach weiterem epidemiologischen Verlauf). Hier kommt einer fortgesetzten Risiko-Nutzen-Analyse auch durch die STIKO eine bedeutende Rolle zu: es liegt eine pandemische Ausbreitung eines neuen Influenza A Virus vor, für das bisher in der Bevölkerung höchstens in den älteren Bevölkerungsgruppen eine gewisse Immunität angenommen werden kann. Die Influenza A (H1N1)-Erkrankungen verlaufen bis zum jetzigen Zeitpunkt milde. Der weitere Verlauf der Schwere der Erkrankungen kann nicht vorausgesagt werden. Es werden adjuvantierte, pandemische Impfstoffe gegen Influenza A (H1N1) zur Verfügung stehen, die sich derzeit im Zulassungsverfahren befinden. Diese enthalten Adjuvanzien, für die wenige bzw. keine Anwendungserfahrungen für einzelne Bevölkerungsgruppen vorliegen. Die aktualisierten Daten des PEI zur Sicherheit der Impfstoffe werden regelmäßig auf der Homepage veröffentlicht werden.
- Impfung gegen Influenza A (H1N1) bei Schwangeren sollte möglichst nicht mit einem adjuvantierten pandemischen Impfstoff durchgeführt werden. Welche Punkte sollten in eine Beratung und individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung für die Impfung gegen Influenza A (H1N1) bei Schwangeren einfließen?
- Anmerkung zum „medizinischen Personal“: ggf. sollten hier explizit weitere Berufsgruppen genannt werden. Dieser Punkt wird in der Empfehlung berücksichtigt (siehe TOP 5)



- Erweiterung der Gruppe der Haushaltskontaktpersonen um Personen, die mit Kinderpflege, -fürsorge, -erziehung befasst sind. Ggf. Haushaltskontaktpersonen schon in der Indikationsgruppe 1 aufführen?
- Impfung gegen Influenza A (H1N1) bei Personal, das die öffentliche Sicherheit und Ordnung aufrechterhalten soll. Hier verweist die STIKO auf die Zuständigkeit der Länder.
- Impfung gegen Influenza A (H1N1) von Haltern von empfänglichen Tierbeständen: hier sieht die STIKO nicht ihre Zuständigkeit.

Zudem werden folgende Fragestellungen/Punkte diskutiert:

- Die STIKO weist darauf hin, dass sie einen Beschluss für eine Impfeempfehlung gegen Influenza A (H1N1) innerhalb eines dynamischen Prozesses fassen, d.h. eine Risiko-Nutzen-Analyse auf Basis der jeweils vorhandenen und sich möglicherweise in seiner Aussage verändernden Datenlage vornehmen wird. Die Datenlage zur Krankheitslast und Ausbreitung von Influenza A (H1N1) ist weiterhin dünn; zudem liegen die von den pharmazeutischen Unternehmen und vom PEI zu erbringenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der pandemischen Impfstoffe noch nicht vollständig vor und es können keine zuverlässigen Prognosen getroffen werden, wie sich das epidemiologische Geschehen von Influenza A (H1N1) in den kommenden Wochen und Monaten entwickeln wird. Die bedeutet, die STIKO wird ggf. ihren heute gefassten Beschluss im weiteren zeitlichen Verlauf an neuere Erkenntnisse anpassen müssen.
- In die Risiko-Nutzen-Analyse können Risikoeinschätzungen aus Beobachtungsstudien und Fallserien zu Erkrankungen durch Influenza A (H1N1) berücksichtigt werden: die vorliegenden Daten sprechen für ein erhöhtes Risiko für schwere Krankheitsverläufe bei Personen mit chronischen Grundleiden. Die Risikoeinschätzung ist für Schwangere schwieriger, da nur wenig Daten zum Verlauf der Erkrankungen nach Infektion mit der Neuen Influenza H1N1 bei Schwangeren vorliegen (in der Regel Einzelfallberichte). Für die im Zulassungsprozess befindlichen adjuvantierten Impfstoffe gegen Influenza A (H1N1) werden keine Daten zur Sicherheit dieser Impfstoffe bei Schwangeren aus klinischen Studien vorliegen. Es finden weitere wissenschaftliche Publikationen zum Risiko bei Infektion mit der saisonalen Influenza bei Schwangeren und über Verläufe bei Schwangeren während der Pandemien im 20. Jahrhundert Berücksichtigung. Für eine Impfung von medizinischem Personal (wie in Indikationsgruppe 1 aufgeführt) spricht in einer Risiko-Nutzen-Analyse, dass diese Personen einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind und dass sie zudem Überträger von Influenza A (H1N1) auf andere, besonders vulnerable Gruppen sein können. Schlussendlich sollten diese Personen mit einer Impfung geschützt werden, um die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den kommenden Wochen und Monaten zu sichern.
- Die STIKO hält eine gesicherte und zeitnahe Begleitforschung zur Impfung gegen Influenza A (H1N1) für dringend erforderlich. Die Hersteller werden im Rahmen der Zulassung Auflagen für eine Surveillance von möglichen Nebenwirkungen erhalten. Diese Daten müssen aktuell und transparent der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
- Welcher Abstand zwischen der Impfung gegen saisonale Influenza und gegen pandemische Influenza A (H1N1) eingehalten werden sollte, können Daten zurzeit nicht belegen. Hier müssen weitere Informationen der Zulassungsbehörden abgewartet werden.
- Die Empfehlung der STIKO sollte in den Praxen bzw. durch ÖGD umsetzbar sein, d.h. eine Untergruppierung von Indikationsgruppen z.B. nach Alter würde die praktische Umsetzbarkeit der Empfehlung deutlich verkomplizieren.

**TOP 5 Erneute Diskussion und Beschluss über den Entwurf der Empfehlung vom 7.09.2009 zur Impfung gegen die Neue Influenza H1N1v unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen**

*Für die Beratung und Beschlussfassung zur Impfung gegen Influenza A (H1N1) verlässt Herr Zepp aus Gründen des möglichen Anscheins von Befangenheit den Raum.*

Auf Basis der zur Verfügung bzw. nicht zur Verfügung stehenden Sicherheitsdaten in der Anwendung von pandemischen Impfstoffen bei Schwangeren kommt die STIKO zu dem Schluss, dass möglichst keine adjuvantierten Impfstoffe bei Schwangeren eingesetzt werden sollten. Im weiteren zeitlichen Verlauf könnten ggf. Sicherheitsdaten aus der Anwendung der adjuvantierten pandemischen Impfstoffe bei Schwangeren erwartet werden, falls diese Impfstoffe bei Schwangeren verwendet werden. Aus den USA liegen Anwendungserfahrungen zu nicht-adjuvantierten Influenza-Spaltimpfstoffen vor, da die Impfung gegen saisonale Influenza bei Schwangeren ab dem 2. Trimenon in den USA schon seit vielen Jahren empfohlen und umgesetzt wird. Dabei weisen die Influenza-Spaltimpfstoffe in der Schwangerschaft eine gute Verträglichkeit auf, so dass auch für nicht-adjuvantierte Spaltimpfstoffe, die das neue Influenza A (H1N1) Antigen beinhalten, von einer guten Verträglichkeit bei Schwangeren ausgegangen werden kann.

Auf der **63. Sitzung der STIKO vom 7.9.2009** wurde folgender Beschlussentwurf gefasst:

„Nach Bewertung der vorliegenden Daten können grundsätzlich alle Bevölkerungsgruppen von der Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) profitieren. Jeder Bürger sollte im Rahmen der Zulassung der Impfstoffe die Möglichkeit einer Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) haben.

Die Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) sollte in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit der Impfstoffe in folgender zeitlicher Reihenfolge erfolgen:

1. Beschäftigte im Gesundheitsdienst, sozialen Diensten und in der Wohlfahrtspflege mit Kontakt zu Patienten
2. Personen ab einem Alter von 6 Monaten mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens, wie zum Beispiel: chronische Erkrankungen der Atmungsorgane, chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten, Malignome, Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten, neurologische und neuromuskuläre Grundkrankheiten, angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- oder B-zellulärer Restfunktion, HIV-Infektion
3. Schwangere (ab dem 2. Trimester) und Wöchnerinnen
4. Haushaltskontaktpersonen, die als mögliche Infektionsquelle für ungeimpfte Risikopersonen (s. 2. und 3. und Säuglinge unter 6 Monaten) fungieren können
5. Gesunde Personen ab dem Alter von 6 Monaten bis 24 Jahren
6. Gesunde Personen im Alter von 25 bis 59 Jahren
7. Gesunde Personen ab 60 Jahre

Die STIKO weist darauf hin, dass die Impfung grundsätzlich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden soll. Das gilt insbesondere für chronisch Kranke, Kinder und Schwangere.

Diese Empfehlung beruht auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand und wird bei Änderung der Datenlage entsprechend angepasst.

\* Die STIKO erarbeitet Impfeempfehlungen aufgrund medizinischer und epidemiologischer Indikationen. Sie nimmt keine Bewertung von Impfstrategien zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung vor.“

Zunächst wird abgestimmt, ob der **Beschlussentwurf der 63. Sitzung vom 7.9.2009**

beibehalten werden soll:

Der Beschluss wird angenommen mit ja = 9, nein = 2, Enthaltungen = 2 bei 13 stimmberechtigten anwesenden STIKO-Mitgliedern.

**Beschluss zur Indikationsgruppe 1:**

„Beschäftigte im Gesundheitsdienst, sozialen Diensten und in der Wohlfahrtspflege mit Kontakt zu Patienten“ (Stand: 7.9.09)

... soll nun wie folgt definiert werden: „Beschäftigte in Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege mit Kontakt zu Patienten oder infektiösem Material“. Begründung: durch den Zusatz „oder infektiösem Material“ ist auch Laborpersonal mit berücksichtigt. Auch ErzieherInnen werden unter diesem Punkt subsumiert.

Der Beschluss wird angenommen mit ja = 12, nein = 0, Enthaltungen = 0 bei 12 stimmberechtigten anwesenden STIKO-Mitgliedern.

**Beschluss zur Indikationsgruppe 2:**

„Beibehalten des Beschlusssentwurfes vom 7.9.09, ohne eine weitere Unterteilung der Indikationsgruppe nach Altersgruppen vorzunehmen.“ Begründung: eine weitere Untergliederung der derzeit schon 7 benannten Indikationsgruppen würde die Umsetzbarkeit der Empfehlung in der Praxis sehr erschweren.

Der Beschluss wird angenommen mit ja = 10, nein = 0, Enthaltungen = 2 bei 12 stimmberechtigten anwesenden STIKO-Mitgliedern.

**Beschluss zur Indikationsgruppe 3:**

Der Beschlusssentwurf vom 7.9.09 soll ohne den Zusatz, dass nicht-adjuvantierte Impfstoffe verwendet werden sollten, beibehalten werden: „Schwangere (ab dem 2. Trimester) und Wöchnerinnen“.

Der Beschluss wird nicht angenommen mit ja = 3, nein = 10, Enthaltungen = 0 bei 13 stimmberechtigten anwesenden STIKO-Mitgliedern.

Der Beschlusssentwurf wird wie folgt verändert: „Schwangere (vorzugsweise ab dem 2. Trimenon) und Wöchnerinnen“ mit einem Zusatz, dass nicht-adjuvantierte Impfstoffe verwendet werden sollten.

Der Beschluss wird angenommen mit ja = 11, nein = 1, Enthaltungen = 1 bei 13 stimmberechtigten anwesenden STIKO-Mitgliedern.

Dieser Beschluss soll durch folgenden Zusatz ergänzt werden: „Schwangere sollen bis zum Vorliegen weiterer Daten vorzugsweise mit einem nicht-adjuvantierten Impfstoff geimpft werden.“

Der Beschluss wird angenommen mit ja = 11, nein = 1, Enthaltungen = 0 bei 12 stimmberechtigten anwesenden STIKO-Mitgliedern.

**Beschluss zur Indikationsgruppe 4:**

Beschlusssentwurf vom 7.9.09 soll inhaltlich beibehalten werden: „Haushaltskontaktpersonen, die als mögliche Infektionsquelle für ungeimpfte Risikopersonen (s. 2. und 3. und Säuglinge unter 6 Monaten) fungieren können“ wird aber sprachlich wie folgt verändert: „Haushaltskontaktpersonen, die eine mögliche Infektionsquelle für ungeimpfte Risikopersonen (s. 2. und 3. und Säuglinge unter 6 Monaten) sein können.“

Der Beschluss wird angenommen mit ja = 10, nein = 0, Enthaltungen = 1 bei 11 stimmberechtigten anwesenden STIKO-Mitgliedern.

**Beschluss zu den Indikationsgruppen 5-7:**

Beibehalten des Beschlussentwurfes vom 7.9.09:

- „5. Gesunde Personen ab dem Alter von 6 Monaten bis 24 Jahren
- 6. Gesunde Personen im Alter von 25 bis 59 Jahren
- 7. Gesunde Personen ab 60 Jahre“

Jedoch sollte „gesunde“ durch „alle übrigen“ ersetzt werden, um nicht Personen von der Impfempfehlung auszuschließen, bei denen z.B. eine solche akute Erkrankung vorliegt, die einer Impfung nicht entgegensteht.

Der Beschluss wird angenommen mit ja = 9, nein = 0, Enthaltungen = 2 bei 11 stimmberechtigten anwesenden STIKO-Mitgliedern.

Abschließend wird das weitere Procedere besprochen. Die Geschäftsstelle der STIKO wird die heute gefassten Beschlüsse in den Beschlussentwurf vom 7.9.09 einarbeiten und den Empfehlungstext einschließlich entsprechender wissenschaftlicher Begründung an die STIKO-Mitglieder verschicken. Falls keine Einwände oder Änderungswünsche von Seiten der STIKO-Mitglieder in der Geschäftsstelle eingehen, soll – im Einvernehmen von STIKO, RKI und BMG – eine möglichst rasche Publikation von Empfehlung und Begründung zur Impfung gegen Influenza A (H1N1) im Epidemiologischen Bulletin erfolgen.

Die Tagesordnungspunkte TOP 6 (Bericht aus den Arbeitsgruppen: HPV, Rotavirus und Methoden), TOP 7 (Kurzes Update: RSV-Immunprophylaxe) und TOP 8 (Sonstiges) und der weiterhin vorgeschlagene Punkt aus der STIKO heraus werden aus Zeitgründen auf die nächste Sitzung der STIKO verschoben.

Ende der Sitzung: 22. September 2009, 16:00 Uhr

Berlin, 24.11.2009 (Datum der 65. Sitzung, auf der das Protokoll finalisiert wurde)

gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. O. Wichmann  
Leiter FG Impfprävention

**Anlagen:**

Anlage 1: TOP 4 Stellungnahmen.pdf

## Protokoll 65. Sitzung der STIKO

24. November 2009

Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin, Raum D01.01.080

Beginn: 10.30 Uhr

---

### Anwesende STIKO-Mitglieder\*: 14

Prof. Heininger, Prof. Hengel, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Prof. Jilg, Prof. v. Kries, Herr Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Prof. Mertens, Frau Dr. Nahnauer, Frau Dr. Oppermann, Prof. Röllinghoff, Prof. Wahle, Prof. von Sonnenburg

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Jäckel (BAUA), Frau Dr. Kämmerer (AOLG), Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Frau Nies (G-BA), PD Dr. Schaade (BMG), Frau Dr. von dem Knesebeck (BZgA), Herr Dr. Winkler (Auswärtiges Amt)

### RKI:

Prof. Hacker, Prof. Burger, Frau Lerch, PD Dr. Krause, Herr Dr. Wichmann, Frau Dr. Deleré, Frau Dr. Matysiak-Klose, PD Dr. Haas, Herr Dr. Dehnert

### Entschuldigt:

Herr Dr. Antes, Prof. Zepp, Frau Dr. Flessenkämper (BMG)

## **TOP 3 Neues von der Neuen Influenza A (H1N1)**

Es sind zu Beginn der Beratung 13 STIKO-Mitglieder anwesend.

- Frau Keller-Stanislawski berichtet über den aktuellen Stand der Verfügbarkeit des nicht-adjuvantierten Impfstoffs, der bei der australischen Firma CSL von den Ländern bestellt wurde und sich zurzeit im nationalen Zulassungsprozess befindet. Die Verfügbarkeit ist für Anfang Dezember vorgesehen.

Zudem berichtet sie über Erfahrungen zur Sicherheit des adjuvantierten Impfstoffes Pandemrix. Die Spontanerfassung von unerwünschten Wirkungen in Deutschland ergab bisher etwa 700 Meldungen. In den meisten Fällen handelte es sich um lokale Impfreaktionen, wie Schmerzen und Rötungen oder leichte Allgemeinsymptome. Schwerwiegende im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung aufgetretene Reaktionen und Todesfälle werden detailliert untersucht. Bisher konnte in keinem abschließend begutachteten Fall eine Kausalität zwischen der Impfung und Tod als Folge der Impfung festgestellt werden. Bezüglich eines Guillain-Barré-Syndromes ergeben sich bisher keine Signale eines vermehrten Auftretens nach Verimpfung des Influenzaimpfstoffes in der Spontanerfassung. Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) lagen zwei Verdachtsfälle vor, bei diesen wurde ein eher untypischer Verlauf beobachtet und vom PEI nicht als GBS-Fälle anerkannt. Ein internes Signal-Untersuchungsverfahren des PEI ergab kein sogenanntes Signal hinsichtlich eines vermehrten Auftretens bei Meldungen von GBS-Fällen als auch bei Meldungen zu im zeitlichen Zusammenhang einer Impfung aufgetretenen Autoimmunerkrankungen.

In besonderem Maße wird vom Paul Ehrlich Institut auf häufigere Meldungen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen nach Impfung geachtet (auch nach den

\* Teilnehmer, für die eine Besorgnis der Befangenheit besteht, können ggf. an einem informativem Austausch vor Beginn der Beratung teilnehmen, sie werden jedoch von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

Informationen aus Kanada, wo aus diesem Grund eine Impfstoffcharge zurückgezogen wurde). Auch in Schweden, nicht jedoch aus dem Vereinten Königreich, wird über ähnliche Erfahrungen berichtet. Die beschriebenen Reaktionen ließen eher den Schluss auf anaphylaktoide Reaktionen zu. Dabei werden nicht die Inhaltsstoffe, sondern eher eine falsche Applikation als das ursächliche Problem vermutet (intravasale Applikationen). Nur 3 Fälle mussten medikamentös im Rahmen einer solchen Reaktion behandelt werden. Diese Daten unterstreichen die Notwendigkeit für die impfenden Ärzte in den Praxen, Impfungen grundsätzlich nur durchzuführen, wenn eine spezifische Ausstattung für ein Eingreifen im Notfall in der Praxis vorhanden ist. Dies wird vom PEI in seinen Berichten betont. Die bislang beobachteten Fälle mit allergischen und anaphylaktischen Reaktionen nach Impfung geben keinen Anlass zu einer geänderten Risikobewertung der H1N1-Impfstoffe.

Daten einer Studie zur aktiven Surveillance von unerwünschten Wirkungen der Impfstoffe gegen die Neue Influenza A in der Schwangerschaft und zu möglichen embryotoxischen Wirkungen liegen noch nicht vor. Diese müssen über die Schwangerschaften zeitlich hinaus erhoben werden. Weder in der Spontanerfassung in Deutschland noch in anderen europäischen Ländern, wo Schwangere mit Pandemrix geimpft werden, ergaben sich konkrete Hinweise auf impfungsbedingte Aborte oder eine erhöhte Rate unerwünschter weiterer Wirkungen bei Schwangeren.

- Herr Haas berichtet über die aktuelle epidemiologische Situation in Deutschland.
- Frau Matysiak-Klose berichtet über internationale Erfahrungen zur Neuen Influenza A (H1N1), besonders auf der Südhalbkugel während der letzten, nun beendeten Saison.
- Herr Dehnert stellt neueste Erkenntnisse des RKI zu Modellierungen verschiedener Impfstrategien hinsichtlich der Mortalität und Hospitalisierung vor.
- Herr von Sonnenburg stellt Daten zu einer Studie zur Sicherheit und Immunogenität des adjuvantierten Impfstoffes Celtura von Novartis vor.

Die STIKO diskutiert intensiv auf Basis der aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz eine mögliche Ausweitung der Impfempfehlung auf weitere Indikationsgruppen, bei denen das Risiko für einen schweren Verlauf der Infektion (Hospitalisierung, Tod) aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten im Vergleich zur Gesamtbevölkerung als erhöht eingeschätzt wurde oder die zu einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf von Kontaktpersonen beitragen können (Haushaltskontaktpersonen für ungeimpfte Risikogruppen, Kinder und Jugendliche bis junge Erwachsene bis 24 Jahre, Erwachsene von 25-59, Personen über 60 Jahre). Bei dieser Risiko-Nutzen-Analyse gingen internationale Daten besonders der Südhalbkugel und Risikoeinschätzungen des ECDC und der WHO sowie auf der anderen Seite Daten zur Sicherheit der Impfstoffe, wie Pandemrix ein, die in verschiedenen Ländern Europas bereits breite Anwendung gefunden haben (UK, Schweden).

Darüber hinaus wurden Informationen zur Verfügbarkeit der Impfstoffe und die derzeitige durch verschiedene Umfragen antizipierte Impfbereitschaft in der Bevölkerung diskutiert.

Nach Aktualisierung der Fachinformation von Pandemrix durch die EMEA bezüglich der Dosierung der Impfstoffe (1 Impfstoffdosis vs. 2 Impfstoffdosen) wird dieser Punkt ebenfalls aufgegriffen. Die STIKO sieht bezüglich einer dringend erforderlichen erneuten Stellungnahme zur Dosierung das PEI als das fachlich zuständige Institut an und bittet über Frau Keller-Stanislawski um eine kurzfristige öffentliche Stellungnahme. Frau Keller-Stanislawski kann eine kurzfristige Stellungnahme in Aussicht stellen.

Herr von Sonnenburg und Herr Jilg sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlassen den Sitzungssaal. Es verbleiben 12 abstimmungsberechtigte Mitglieder, ein weiteres Mitglied ist im Laufe des Tagesordnungspunktes verspätet eingetroffen.

Der STIKO liegt ein Beschlussentwurf für eine aktualisierte Empfehlung der STIKO zur Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) von der Geschäftsstelle mit verschiedenen Optionen einer Empfehlung vor. Dieser wird im weiteren Verlauf der Sitzung abschnittsweise weiter bearbeitet. Nach einer intensiven Diskussion des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angesichts der nun zu Verfügung stehenden Daten erstellt die STIKO einen Beschlussentwurf mit Ausweitung der Empfehlung auf alle sieben Indikationsgruppen in zeitlicher Reihenfolge abhängig vom Risiko.

Die STIKO stimmt über den erarbeiteten Beschlussentwurf ab: ja: 11, nein: 1, Enthaltungen keine. Der Beschlussentwurf wurde angenommen.

Ende der Sitzung: 24. November 2009, 16:45 Uhr

Berlin,

gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. O. Wichmann  
Leiter FG Impfprävention

## **Protokoll 66. Sitzung der STIKO**

17. und 18. Februar 2010

Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin, Raum D01.01.080

Beginn 17. Februar: 11.00 Uhr

---

### Anwesende STIKO-Mitglieder\* am 17. Februar 2010: 12

Prof. Hengel, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Prof. Jilg, Prof. v. Kries, Herr Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Prof. Mertens, Frau Dr. Oppermann, Prof. Röllinghoff, Prof. von Sonnenburg, Prof. Wahle

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Flessenkämper (BMG), Frau Dr. Handreke (Auswärtiges Amt), Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg), Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Prof. Kramer (BMG) (zeitweise), Frau Nies (G-BA), Frau Saal (AOLG), Frau Wortberg (BZgA)

### RKI:

Frau Dr. Deleré, Frau Dr. Koch, Frau Lerch, Frau Dr. Matysiak-Klose, Frau Dr. Siedler (zeitweise), Herr Dr. Wichmann

### Entschuldigt:

Herr Dr. Antes, Prof. Heining, Frau Dr. Nahnauer, Prof. Zepp

\* Teilnehmer, für die eine Besorgnis der Befangenheit besteht, können ggf. an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung teilnehmen, sie werden jedoch von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

## **TOP 1 Begrüßung**

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Hofmann, begrüßt die Kommissionsmitglieder und Gäste. Schriftliche Abfragen zu Interessenskonflikten bei den STIKO-Mitgliedern via Fragebogen wurden im Januar 2010 durchgeführt. Die anwesenden Mitglieder bestätigen die Vollständigkeit der Angaben.

Begrüßung durch Herrn Wichmann.

Es erfolgt die Bitte aus dem Gremium, die Tagesordnung im TOP 12 „Verschiedenes“ um den Punkt „Impfung gegen Herpes zoster“ zu ergänzen. Weiterhin wird ein Vertreter aus dem BMG gebeten, auf der 67. STIKO-Sitzung zu Überlegungen über die Neuberufung der STIKO im Sommer 2010 und ihre zukünftige Methodik zu berichten.

## **TOP 2 Annahmen von Protokoll und Besprechungsvermerk**

Es sind 12 stimmberechtigte STIKO-Mitglieder anwesend.

Protokoll zur 65. STIKO-Sitzung (24.11.09): Der Protokoll-Entwurf wurde den STIKO-Mitgliedern vor der Sitzung fristgerecht zugeschickt. Änderungswünsche betreffen den TOP 3 „Neues von der Neuen Influenza“. Das Abstimmungsergebnis wurde nicht korrekt wiedergegeben, dies ist zu korrigieren. Zusätzlich wird ein Satz, der eine doppelte Verneinung enthielt, korrigiert. Das Protokoll wird mit den Veränderungen angenommen (ja=12, nein=0, Enthaltung=0).



Besprechungsvermerk zur informativischen Telefonkonferenz (28.09.09): Der Vermerk wurde den STIKO-Mitgliedern vor der Sitzung fristgerecht zugeschickt. Keine Änderungswünsche. Der Besprechungsvermerk wird angenommen (ja=11, nein=0, Enthaltung=1).

### **TOP 3      Impfpfählung gegen Tollwut (Rabies)**

Als externer Sachverständiger stellt Herr Dr. Müller vom Friedrich-Löffler-Institut (FLI) Daten zur Rabies-Surveillance in Deutschland vor. Im Februar 2006 ist der letzte Fall von Fuchs-Tollwut in Deutschland aufgetreten, 2008 wurden die letzten Impf-Aktionen für Füchse durchgeführt. Im September 2008 hat Deutschland die Anerkennung der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) erreicht, „frei von Fuchs-Tollwut“ zu sein. Der Fuchs ist die häufigste Infektionsquelle der Tiere, da er das hauptsächliche Virusreservoir darstellt.

Im Gegensatz zur Fuchs-Tollwut (oder Wildtier-Tollwut) ist die Fledermaus-Tollwut nach wie vor in Deutschland verbreitet. Allerdings wird die Fledermaus-Tollwut durch andere Genotypen des Virus hervorgerufen (Europäische Fledermaus-Tollwutviren (EBLV) 1 und 2). Diese sind eng mit den klassischen Tollwutviren verwandt, können jedoch genetisch eindeutig unterschieden werden. Eine Übertragung auf den Menschen ist möglich, und durch eine Infektion geht für den Menschen prinzipiell die gleiche Gefahr aus wie von der klassischen Fuchs-(Wildtier)Tollwut. Allerdings sind sog. „spill-over“-Infektionen von der Fledermaus auf ein anderes Säugetier sehr selten, es besteht für EBLV 1 und 2 eine hohe Speziespezifität bei geringerer Virulenz. Darauf weist zum einen die niedrige Fallzahl an Erkrankungen außerhalb der Fledermaus hin, zum anderen wird die Annahme durch experimentelle Studien an Fuchs, Frettchen, Hund/Katze und Schaf gestützt.

In der folgenden Diskussion wird erörtert, inwieweit die STIKO die bestehende Empfehlung aufgrund eines beruflichen Risikos zur präexpositionellen Impfung gegen Tollwut und generell zur postexpositionellen Prophylaxe (PEP) nach Tierbiss bzw. Verletzung durch ein Tier in Deutschland an die veränderte Situation anpassen sollte. Das Risiko für einen Förster oder Waldarbeiter, von einem tollwutkranken Wildtier attackiert und infiziert zu werden, ist derzeit praktisch nicht gegeben. Das Risiko, dass die Wildtier-Tollwut wieder nach Deutschland eingeschleppt wird, besteht zwar, ist aber als sehr gering zu bewerten. Breite Impfgürtel zum Osten Europas in Polen, der Slowakei und Ungarn können als wirksam gelten, um das Einschleppen durch ein tollwutkrankes Wildtier zu verhindern. Sollte dies trotzdem geschehen, würde es in der Rabies-Surveillance auffallen und gemeldet werden.

Ein schwerer zu kalkulierendes Risiko ist die illegale Einfuhr von Haustieren aus Tollwut-Endemiegebieten. Dies kommt zwar gelegentlich vor (s. EpiBull 15/09), ist aber selten (3 Fälle in den letzten 15 Jahren, Angabe aus dem FLI). Eine Übertragung auf den Menschen oder in die Wildtierpopulation ist in diesem Zusammenhang bislang nicht beschrieben worden.

Ein weiterer Punkt in der Diskussion der Risiko-Nutzen-Abwägung stellt die Möglichkeit zur Gabe einer sicheren und wirksamen PEP dar. Für den möglichen, wenn auch unwahrscheinlichen Fall einer Verletzung durch ein tollwutkrankes Tier in Deutschland kann diese jeder Zeit verabreicht werden.

Angesichts der vorgetragenen Inhalte wird die bislang bestehende Empfehlung zur Impfung gegen Tollwut für alle Personen, die beruflich durch Wildtiere exponiert sein können, kritisch bewertet.

In der Abstimmung wird folgender Beschlussentwurf in Anwesenheit von 12 Mitgliedern angenommen (11 Ja, 1 Nein, 0 Enthaltungen):

<b>Tollwut</b>	<b>B</b>	<p>Tierärzte, Jäger, Forstpersonal u.a. Personen mit Umgang mit Tieren in Gebieten mit <b>neu aufgetretener Wildtiertollwut</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Personen mit <b>beruflichem oder sonstigem engen Kontakt zu Fledermäusen</b></li> <li>▪ <b>Laborpersonal mit Expositionsrisiko gegenüber Tollwutviren</b></li> </ul>	<p>Dosierungsschema nach Angaben des Herstellers</p> <p>Personen mit weiter bestehendem Expositionsrisiko sollten <b>regelmäßig eine Auffrischimpfung</b> entsprechend den Angaben des Herstellers erhalten.</p> <p>Mit Tollwutvirus arbeitendes Laborpersonal sollte <b>halbjährlich auf neutralisierende Antikörper</b> untersucht werden. Eine Auffrischimpfung ist bei &lt; 0,5 IE/ml Serum indiziert.</p>
	<b>R</b>	Reisende in Regionen mit hoher Tollwutgefährdung (z. B. durch streunende Hunde)	
	<b>P</b>	Siehe Tabelle 5, S. 297	

In dem Beschlussentwurf wird betont, dass eine präexpositionelle Impfung bei beruflicher Indikation der unter dem ersten Punkt genannten Personengruppe nur erforderlich ist, wenn es zum **Wiederauftreten** von Tollwutfällen in der Wildtierpopulation kommen sollte. D.h. derzeit besteht keine Indikation zur präexpositionellen Impfung für Tierärzte, Jäger, Forstpersonal u.a.

Die Empfehlung zur präexpositionellen Impfung für Personen mit Kontakt zu Fledermäusen erscheint jetzt als eigener Punkt und wird somit betont.

Der Text zur Empfehlung für Laborpersonal wird nicht inhaltlich, sondern nur formell verändert.

Die Tabelle 5 zur postexpositionellen Tollwut-Immunprophylaxe wird folgendermaßen im Wortlaut angepasst (12 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen):

Grad der Exposition	Art der Exposition durch ein tollwutverdächtiges oder tollwütiges Wild- oder Haustier oder eine Fledermaus	Art der Exposition durch einen Tollwut-Impfstoffködter	Immunprophylaxe* (Fachinformation beachten)
Kategorie I	Berühren oder Füttern von Tieren, Belecken intakter Haut	Berühren von Impfstoffködtern bei intakter Haut	Keine Impfung
Kategorie II	Nicht blutende oberflächliche Kratzer oder Hautabschürfungen  Lecken oder Knabbern an der nicht intakten Haut	Kontakt mit der Impfflüssigkeit eines beschädigten Impfstoffködters mit nicht intakter Haut	Tollwutschutzimpfung
Kategorie III	Bissverletzungen oder Kratzwunden  Kontakt von Schleimhäuten oder Wunden mit Speichel (z.B. durch Lecken)  Verdacht auf Biss, Kratzer oder Kontakt der Schleimhäute durch eine Fledermaus	Kontamination von Schleimhäuten und frischen Hautverletzungen mit der Impfflüssigkeit eines beschädigten Impfstoffködters	Tollwutschutzimpfung und einmalig mit der 1. Dosis simultan Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin (20 IE/kg Körpergewicht)

- \* Die einzelnen Impfungen und die Gabe von Tollwut-Immunglobulin sind sorgfältig zu dokumentieren.

Die Fußnote \*\* „Als tollwutverdächtig gilt auch eine Fledermaus, die sich anfassen lässt oder ein sonstiges auffälliges oder aggressives Verhalten zeigt oder tot aufgefunden wurde“ entfällt.

#### TOP 4 Röteln-Indikationsimpfung

Als externe Sachverständige stellt Frau Prof. Modrow (Konsiliarlabor Parvoviren) Daten zur Röteln-Situation in Deutschland vor. Nur in den neuen Bundesländern stellen die Röteln eine meldepflichtige Erkrankung dar. Nach diesen Daten lag die Inzidenz in Ostdeutschland im Jahr 2006 bei weniger als 1/100.000. Nach Schuleingangsuntersuchungen beträgt die Impfquote für Schulanfänger für die 1. Rötelnimpfung 94,9%, für die 2. Impfung 87,9%. Seroprävalenzdaten zeigen entsprechend das Vorliegen von IgG-Antikörpern bei 92% der Frauen im gebärfähigen Alter.

Nach Meldedaten traten konnatale Röteln im Jahr 2008 in Deutschland in einem (1) Fall auf. Für die Mutter mit unbekanntem Impfstatus wurde Deutschland als Infektionsland angegeben. Im Jahr 2007 wurde kein Fall gemeldet.

Zusammengefasst lassen die Daten auf eine hohe Durchimpfung und eine stabile Immunität in der Bevölkerung schließen. Die derzeitige STIKO-Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen Röteln lautet: „Seronegative Frauen mit Kinderwunsch“. Diese Empfehlung impliziert, dass bei jeder Frau mit Kinderwunsch vor Eintreten der Schwangerschaft der Serostatus hinsichtlich einer Röteln-Immunität überprüft werden sollte. Angesichts der niedrigen Krankheitslast an konnatalen Röteln scheint dies nicht sinnvoll, zumal bei vielen Frauen erst zu Beginn der Schwangerschaft nach den Mutterschutz-Richtlinien der Röteln-Titer überprüft wird, also zu einem Zeitpunkt, wenn eine Impfung ob der Schwangerschaft nicht mehr möglich ist.

In der Abstimmung, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Abstimmung zu TOP 8 (Masern-Impfung bei Erwachsenen) am Folgetag durchgeführt wird, wird folgender Beschlusssentwurf in Anwesenheit von 11 Mitgliedern angenommen (9 Ja, 1 Nein, 1 Enthaltung):

Herr Prof. Zepp nimmt an diesem Tag nicht an der Sitzung teil. Von der Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ist er ausgeschlossen und verlässt zur Abstimmung am Folgetag den Sitzungssaal.

<b>Röteln</b>	<b>I</b>	Ungeimpfte bzw. in der Kindheit einmal geimpfte Frauen im gebärfähigen Alter oder Frauen im gebärfähigen Alter mit unklarem Impfstatus	Einmalige Impfung, bei entsprechender Indikation mit MMR-Impfstoff
	<b>B</b>	Ungeimpfte bzw. einmal geimpfte empfängliche Personen in Einrichtungen der Pädiatrie, der Geburtshilfe und der Schwangerenbetreuung sowie in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter und in Kinderheimen	
	<b>P</b>	Ungeimpfte oder einmal geimpfte Personen und Personen mit unklarem Immunimpfstatus mit Kontakt zu Rötelnkranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition	bei entsprechender Indikation Vorzugsweise mit MMR-Impfstoff

Der Text zur Gabe der Impfung in der 4. Spalte, 1. von oben wird verändert: Die STIKO macht darauf aufmerksam, dass nicht „vorzugsweise“, sondern „bei entsprechender Indikation“ der Kombinationsimpfstoff gegen MMR angewendet werden sollte.

Die Streichung von „für das Vorschulalter und in Kinderheimen“ unter „B“, 3. Spalte, 2. von oben, ist unter dem Gesichtspunkt des IfSG § 33 zu Gemeinschaftseinrichtungen zu verstehen:

„Gemeinschaftseinrichtungen im Sinne dieses Gesetzes sind Einrichtungen, in denen überwiegend Säuglinge, Kinder oder Jugendliche betreut werden, insbesondere Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime, Ferienlager und ähnliche Einrichtungen.“

Die Einschränkung „für das Vorschulalter und in Kinderheimen“ ist nicht eindeutig und könnte im Verständnis Einrichtungen, in denen Säuglinge und Kleinkinder betreut werden, außen vorlassen.

## **TOP 5            Pneumokokken**

Herr von Kries hält einen Vortrag zur Epidemiologie von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen (IPD) bei Kindern. Besonderes Interesse wird dabei auf IPD gelegt, deren verursachende Serotypen zwar impfpräventabel, aber bei der Gabe von weniger Impfungen als bisher empfohlen aufgrund eines geringeren Antikörper-Titers häufiger auftreten könnten. Dies betrifft die Serotypen 6B und 23F.

Zur Krankheitslast an IPD durch die Serotypen 6B und 23F wurden Fallmeldungen aus der Vorimpfära von 1997 bis zum Juni 2003 und aus der Impfära von Juli 2007 bis Juni 2009 in einer Capture Recapture Analyse zusammengeführt. Hieraus wurde die erwartete Fallzahl an IPD-Fällen in den Altersgruppen 0-<6 Monate, 6-<12 Monate und 12-<24 Monate geschätzt. In der Altersgruppe 0-<6 Monate waren es vor Einführung der Impfeempfehlung für den Serotyp 6B 2,1 Fälle, danach 1,6, für 23F vorher 5,4 und nachher 1,6. In der Altersgruppe 6-<12 Monate für 6B 11,9 vor und 1,9 nach der Impfeempfehlung, für 23F 10,0 vor und 1,4 danach. Bei den 12-<24 Monate alten Kindern sank die Fallzahl von 11,6 auf 4,7 für 6B und von 10,8 auf 1,4 für 23F.

Die „verhinderte“ Fallzahl könnte in einem „worst-case“-Szenario nach Umstellung des Impfschemas auf 2:1 aufgrund der dann niedrigeren Antikörper-Titer mit möglicherweise geringerer Schutzwirkung im ersten Lebensjahr wieder ansteigen. D.h. möglicherweise würden die Fallzahl um etwa 22 Fälle/Jahr steigen – dies entspricht dem Anteil der vermutlich durch das 3:1-Impfschema verhinderten Fälle im ersten Lebensjahr.

Die STIKO legt die weitere Diskussion in die Hände der AG (Sprecher: Herr Röllinghoff). Die Datenbasis zu diesem Thema soll weiter vervollständigt werden, bis bei einer folgenden Sitzung dem Gremium ein Beschlussentwurf vorgelegt werden kann.

## **TOP 6            Redaktionelle Überarbeitung**

Herr Leidel und Frau Lindlbauer bearbeiten den Text der jährlich im Sommer erscheinenden STIKO-Empfehlungen derzeit redaktionell. Die AG der STIKO (Leidel, Lindlbauer, Wahle) wird die weitere Feinabstimmung vornehmen. Der STIKO soll vor der nächsten Publikation der Empfehlungen eine Version zur Durchsicht vorliegen.

## **TOP 7            Reiseimpfungen**

In der Tab. 2 der STIKO-Empfehlungen werden auch Hinweise zu Impfindikationen aufgrund von Auslandsreisen genannt. Zur Anpassung werden Beschlussentwürfe zu Cholera und Japanischer Enzephalitis (JE) eingebracht.

In der Abstimmung wird folgender Beschlussentwurf zur Cholera bei Anwesenheit von 12 anwesenden Mitgliedern angenommen mit 11 Ja, 1 Nein, 0 Enthaltungen.

<b>Impfung gegen</b>	<b>Kategorie</b>	<b>Indikation bzw. Reiseziel</b>	<b>Anwendungshinweise</b> (Packungsbeilage/Fachinformationen beachten)
<b>Cholera</b>	<b>R</b>	Aufenthalte in Infektionsgebieten, speziell unter mangelhaften Hygienebedingungen bei aktuellen Ausbrüchen z.B. in Flüchtlingslagern oder bei Naturkatastrophen	Nach Angaben des Herstellers

Vor der Beratung und Abstimmung zum Beschlussentwurf zur JE verlassen die Herren Jilg und von Sonnenburg den Hörsaal.

In der Abstimmung wird folgender Beschlussentwurf zur JE bei Anwesenheit von 10 Mitgliedern angenommen (9 Ja, 1 Nein, 0 Enthaltungen):

<b>Impfung gegen</b>	<b>Kategorie</b>	<b>Indikation bzw. Reiseziel</b>	<b>Anwendungshinweise</b> (Packungsbeilage/Fachinformationen beachten)
<b>Japanische Enzephalitis (JE)</b>	<b>R</b>	Risiko-Reisende in Endemiegebiete (SO-Asien) bei Übernacht-Aufenthalten von mindestens 2 Wochen (WHO), speziell in ländlichen Regionen	Nach Angaben des Herstellers

Beginn 18. Februar: 9.00 Uhr

---

#### Anwesende STIKO-Mitglieder\* am 18. Februar 2010: 13

Herr Dr. Antes (verspätet), Prof. Hengel, Prof. Hofmann, Frau Prof. Hülße, Prof. Jilg, Herr Dr. Leidel, Frau Dr. Lindbauer-Eisenach, Prof. Mertens, Frau Dr. Oppermann, Prof. Röllinghoff, Prof. von Sonnenburg, Prof. Wahle, Prof. Zepp

#### Ständige Gäste:

Frau Dr. Flessenkämper (BMG), Frau Dr. Handreke (Auswärtiges Amt), Frau Dr. Jäckel (BAUA), Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg), Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Prof. Kramer (BMG) (zeitweise), Frau Dr. Marcic (AOLG), Frau Wortberg (BZgA)

#### RKI:

Frau Böhmer (zeitweise), Herr Dr. Buchholz (zeitweise), Frau Dr. Deleré, Frau Dr. Koch, Herr Dr. Keller, Frau Dr. Matysiak-Klose, Frau Dr. Siedler (zeitweise), Herr Walter (zeitweise), Herr Dr. Wichmann

#### Entschuldigt:

Prof. Heininger, Frau Dr. Nahnauer, Prof. v. Kries

\* Teilnehmer, für die eine Besorgnis der Befangenheit besteht, können ggf. an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung teilnehmen, sie werden jedoch von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

### **TOP 8 Masern-Impfung bei Erwachsenen**

Frau Matysiak-Klose hält einen Vortrag zu den geltenden WHO-Kriterien zur Elimination der Masern in Europa bis 2010 und zur Epidemiologie und möglichen bereits bestehenden Immunität der Masern in Deutschland.

Die WHO-Kriterien konnten bisher nicht erfüllt werden. Dem RKI werden weiterhin Masernfälle gemeldet. Dabei liegt die Inzidenz bei 6,8 Erkrankungen/1.000.000 Einwohner, die von der WHO geforderte Inzidenz hingegen bei unter 1 Fall/ 1.000.000 Einwohner.

Das Maserngeschehen in Deutschland wird in erster Linie durch Ausbrüche bestimmt, die in verschiedenen Bundesländern jährlich auftreten und vornehmlich durch importierte Genotypen hervorgerufen werden. Dabei fand in den letzten Jahren eine Verschiebung des Alters der betroffenen Fälle in höhere Altersgruppen statt. Zunehmend waren in den letzten Jahren neben Kleinkindern unter einem Jahr, bei einem insgesamt niedrigen Inzidenzniveau, Kinder und Jugendliche zwischen 15 und 19 Jahren und junge Erwachsene über 20 Jahre von einer Maserninfektion betroffen. Auch die Daten der gemeldeten Fälle in Deutschland belegen, wie auch in internationalen Publikationen beschrieben, dass neben den unter 1-Jährigen besonders auch die über 20-Jährigen häufig schwere Verläufe (Hospitalisierung) erleiden. Wenige internationale epidemiologische Studien belegen zudem eine erhöhte Komplikationsrate bei Schwangeren in Form von vermehrt auftretenden Pneumonien und vorzeitigen Wehen mit Frühgeburtlichkeit.

Die nach der WHO erforderliche Durchimpfung von 95% bei der ersten und zweiten Impfung konnte noch nicht erreicht werden, wenn sich auch gerade der Anteil der Kinder mit einer zweiten Impfung in den letzten Jahren stetig vergrößert hat und für das Jahr 2007 bei den Schuleingangsuntersuchungen bei etwa 88% lag. Eine andere Untersuchung ergab für die zweite Impfung eine durchschnittliche Durchimpfung der Altersgruppen von 2-17 Jahre von 74,2%. Vorliegende Seroprävalenzdaten (Bundesgesundheitsurvey, Daten des RKI) legen

den Schluss nahe, dass Altersgruppen, die nach 1970 geboren sind, in aller Regel über eine ausreichende Immunität verfügen. Dies entspricht auch den internationalen Erfahrungen.

Bei der sich anschließenden Diskussion wird das Impfziel festgelegt, dass einer Änderung der Empfehlung zugrunde liegen soll. Dabei steht neben dem Individualschutz besonders gefährdeter Altersgruppen die Elimination der Masern nach den WHO-Kriterien im Vordergrund. Zur Erreichung dieser Ziele werden nachfolgend mögliche neue Empfehlungen einer Standardimpfung gegen Masern bei jungen Erwachsenen diskutiert sowie Änderungen bei den Empfehlungen einer Postexpositionsprophylaxe nach Kontakt mit einem Masernerkrankten und im Rahmen von Ausbrüchen. Eine wichtige Voraussetzung scheint, dass zukünftige Mütter einen besseren Impf- und Immunstatus aufweisen, um ihre Neugeborenen besser schützen können (verbesserter Nestschutz, Kokonstrategie). Gleichzeitig ist es wichtig, die mögliche Exposition von Säuglingen zu vermeiden, indem in der Altersgruppe der jungen Erwachsenen (18-40 Jahre) auch die Väter über einen zuverlässigen Immunschutz verfügen. Das Schließen von Impfücken und die Impfung dieser Personen ist augenblicklich nur im Rahmen von Ausbruchsgeschehen empfohlen.

Der bisher benutzte Ausdruck „empfindliche Personen“ ist nicht eindeutig und wird durch den Begriff „Personen mit unklarem Impfstatus“ ersetzt.

Herr Prof. Zepp ist von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlässt den Sitzungssaal.

In der Abstimmung wird folgender Beschlusssentwurf bei Anwesenheit von 11 Mitgliedern angenommen (9 Ja, 0 Nein, 2 Enthaltung):

Masern	S	Nach 1970 geborene ungeimpfte bzw. nur einmal geimpfte Personen $\geq$ 18 Jahre oder nach 1970 geborene Personen $\geq$ 18 Jahre mit unklarem Impfstatus	Einmalige Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff
	B	Ungeimpfte bzw. empfindliche nur einmal geimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus im Gesundheitsdienst und bei der Betreuung von Immundefizienten sowie in Gemeinschaftseinrichtungen und in Kinderheimen	Einmalige Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff (s.a. Epid. Bull. 29/2006, S. 230-231)
	P	<u>Postexpositionsprophylaxe:</u> Ungeimpfte bzw. nur einmal geimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus mit Kontakt zu Masernkranken: möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition	Einmalige Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff  Eine Immunglobulingabe ist zu erwägen für gefährdete Personen mit hohem Komplikationsrisiko und für Schwangere (s. a. Epid. Bull. 29/2001, S. 223).
	I	<u>Im Rahmen eines Ausbruchs:</u> Nach 1970 geborene ungeimpfte bzw. nur einmal geimpfte Personen oder nach 1970 geborene Personen mit unklarem Impfstatus	Einmalige Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff

## TOP 9 Neue Influenza A (H1N1) und saisonale Influenza

Zu Beginn des Tagesordnungspunktes hält Frau Böhmer einen Vortrag über die Epidemiologie der Influenzainfektion bei Schwangeren sowie über immunologische Besonderheiten und physiologische Veränderungen in der Schwangerschaft. Daten aus Deutschland liegen zu diesen Inhalten nicht vor, so dass auf internationale Erkenntnisse (vornehmlich aus den USA und aus Kanada) zurückgegriffen wird. Wie bei der Neuen Influenza A H1N1v wurde auch bei der saisonalen Influenza in Studien ein erhöhtes Risiko beschrieben, aufgrund einer Influenza während der Schwangerschaft, besonders im zweiten und dritten Trimenon, hospitalisiert zu werden. In Bezug auf die Neue Influenza belegen auch Meldedaten aus Deutschland die international beschriebene Erkenntnis, dass Schwangere ein deutlich erhöhtes Risiko haben, aufgrund einer Neuen Influenza A H1N1v in ein Krankenhaus eingewiesen zu werden. Die Referentin geht zudem auf Erfahrungen zur Immunogenität, Effektivität und Sicherheit der zur Verfügung stehenden Impfstoffe gegen saisonale Influenza bei Schwangeren ein. Als weitere Effekte einer Impfung Schwangerer werden Herdenimmunität und eine bei Neugeborenen erzeugte Leihimmunität genannt. Neugeborene weisen, wie auch deutsche Meldedaten belegen, ein erhöhtes Risiko schwerer Krankheitsverläufe einer Influenza auf. Abschließend werden die Empfehlungen anderer Länder in Bezug auf die Impfung Schwangerer gegen saisonale Influenza vorgestellt. In den entsprechenden europäischen Ländern wird die Impfung vorzugsweise ab dem zweiten Trimenon empfohlen.

Herr Walter stellt die Ergebnisse einer telefonischen Querschnittserhebung zum Monitoring der Einstellung zur Impfung gegen die Neue Grippe in der Bevölkerung vor, die das RKI bei FORSA in Auftrag gegeben hat. Hierbei wurden alle zwei Wochen ca. 1.000 Personen ab 14 Jahren zur Impfung gegen die Schwinegrippe befragt. Die in dieser Befragung ermittelten Impfquoten gegen die Neue Influenza A/H1N1 liegen für die Gesamtstichprobe unter 8% und haben auch in definierten Risikogruppen bislang nur ein niedriges Niveau erreicht. Der Anteil der Befragten, die sich gut informiert fühlen, stieg seit Beginn der Impfkampagne an. Gleichzeitig sank auch mit fallender Inzidenz der Erkrankungen an Neuer Influenza der Anteil der Befragten die sich durch die Neue Influenza A/H1N1 gefährdet sehen. Der Zweifel an der Sicherheit des Impfstoffes scheint einer der wichtigsten Gründe sich gegen eine Impfung zu entscheiden.

Die nachfolgende Risiko-Nutzen-Abwägung beleuchtet verschiedene Aspekte, so zum Beispiel das Risiko des Feten bei einer Influenzainfektion der Mutter, die zur Verfügung stehenden Daten zur Epidemiologie sowie vorliegende Daten zur Sicherheit der Impfstoffe in der Schwangerschaft. Zur Sicherheit der Impfstoffe gegen die pandemische Influenza laufen zurzeit einige Studien, deren Ergebnisse noch nicht vorliegen.

Zur gegebenen Zeit sind Abschätzungen zum weiteren Verlauf der pandemischen Influenza nicht möglich. Darüber hinaus ist zudem die Zusammensetzung der Influenza-Impfstoffe für die kommende Saison 2010/2011 noch nicht publiziert, wenn auch ein trivalenter Impfstoff mit einer integrierten H1N1v-Komponente als wahrscheinlichste Variante von der STIKO angenommen wird.

Frau Keller-Stanislawski hält einen Vortrag über die Sicherheitsdaten der pandemischen Impfstoffe aus der Pharmakovigilanz-Beobachtung.

Herr Buchholz erläutert allgemeine Überlegungen zur Wahrscheinlichkeit einer erneuten Welle durch das pandemische Virus A/H1N1v im Frühjahr 2010. Aufgrund der Basisreproduktionsrate von 1.4-1.6 (oder gar noch niedriger), die inzwischen von den meisten Modellierern akzeptiert wird, wäre eine Immunitätsschwelle in der Bevölkerung von 29-38% notwendig, damit statistisch gesehen eine erneute fortgesetzte Übertragung in größerem Ausmaß unwahrscheinlich wird. Die kumulative Immunität in der Bevölkerung setzt sich zusammen aus dem Anteil der Infizierten, der Geimpften und derjenigen, die vorbestehende, kreuzprotektive



Antikörper besitzen. Nach den vorgelegten, überschlagenen Schätzungen würde dabei die Bevölkerungsimpunität der erforderlichen Schwelle nahe kommen. Diese Überlegungen gelten nicht, falls das Virus in erheblichem Ausmaß mutiert oder falls es größere (geographische) Teile der Bevölkerung gibt, die von der Welle ausgespart geblieben sind.

Anschließend berichtete Herr Buchholz von der aktuellen Influenzasituation. Zwar beobachtet die Arbeitsgemeinschaft Influenza eine erhöhte Aktivität akuter respiratorischer Erkrankungen, jedoch ist es aufgrund der Daten des Meldesystems und des Nationalen Referenzzentrums für Influenza unwahrscheinlich, dass dies mit der Zirkulation des pandemischen Influenzavirus in Zusammenhang steht.

Herr Prof. Jilg, Herr Prof. von Sonnenberg und Herr Prof. Zepp sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlassen den Sitzungssaal.

Im Laufe der Diskussion ergibt sich, dass weitere Beschlüsse erst auf Grundlage weiterer Daten, deren Veröffentlichung in naher Zukunft erwartet wird, sinnvoll erscheinen. Weiterhin wird es wichtig sein zu beobachten, wie der Verlauf der Influenza-Saison auf der Südhalbkugel ausfällt und welche Viren sich dann durchsetzen.

Die STIKO vertagt eine Entscheidung zur Impfung Schwangerer und bittet die AG Influenza um Befassung mit der Thematik (9 Ja, 0 nein, 0 Enthaltungen).

Der Unterpunkt des Top Influenza „Leçons learnt“ wird auf eine spätere Sitzung verschoben.

## **TOP 10      Methodik**

Herr Antes skizziert in einem Vortrag den gegenwärtigen Stand zur Erarbeitung einer Methodik für die STIKO.

Nach Treffen der AG Methoden konnte ein erstes Konzept zu einem Grundlagenpapier erstellt werden. Grundsätzlich ist ein an EbM-Methoden „orientiertes“ Konzept notwendig. In Absprache mit dem BMG sollte das weitere Vorgehen festgelegt werden. Herr Antes schlägt die Erarbeitung eines Stichpunktekatalogs (sog. „Bullet Point“-Papier) vor, auf dessen Grundlage ein detailliertes Methodenpapier weiterentwickelt werden könnte.

Laut Geschäftsordnung der STIKO legt die STIKO ihre Arbeitsweise selbst fest (§ 1 Absatz 4: „Die Kommission legt ihr methodisches Vorgehen nach dem Stand der Wissenschaft ... in einem Beschluss fest. Der Beschluss wird vom RKI auf seinen Internetseiten veröffentlicht.“)

In der Diskussion wird betont, dass sich die Anforderungen und Erwartungen der Öffentlichkeit an die STIKO in den letzten Jahren und Monaten grundsätzlich verändert haben. Vor dem Hintergrund veränderter Anforderungen und Erwartungen ist die Fortführung der Methodenentwicklung für die STIKO von erheblicher Bedeutung. Zur weiteren Diskussion wird die Geschäftsstelle das genannte „Bullet Point“-Papier vorbereiten, das als Impuls für die weitere Vorgehensweise dienen soll.

## **TOP 11      Symposium DGKJ 10.-12.09.2010/Potsdam**

Im September 2010 wird die Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) in Potsdam stattfinden. RKI und STIKO haben gemeinsam ein erfolgreiches Symposium auf dem vergangenen Kongress 2009 bestritten. Dies soll zukünftig jedes Jahr wiederholt werden, um die Arbeitsweise und Entscheidungsfindungen der STIKO den impfenden Ärzten zu erläutern und die Außendarstellung der STIKO zu verbessern.

Für das nächste Symposium erklären sich Herr Mertens, Frau Oppermann, Herr v.Sonnenburg, Herr Wahle und Herr Zepp zur Teilnahme bereit. Als mögliche Themen wurden: Influenza, Masern, Pneumokokken, HPV, Impfung von Adoleszenten und Kinder auf Reisen vorgeschlagen. Eine Feinabstimmung erfolgt nach Terminabsprache mit den Referenten.

**TOP 12      Verschiedenes**

Der TOP 12 wird aufgrund der vorgerückten Zeit gestrichen.

Ende der Sitzung: 18. Februar 2010, 15:30 Uhr

Berlin,

gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. O. Wichmann  
Leiter FG Impfprävention

## Protokoll 67. Sitzung der STIKO

18. und 19. Mai 2010

Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin, Raum D01.01.080

Beginn 18. Mai, 10.30 Uhr

---

### Anwesende STIKO-Mitglieder\* am 18. Mai 2010: 15

Herr Prof. Hofmann (Vorsitzender), Herr Dr. Antes, Prof. Heininger, Prof. Hengel, Prof. Jilg, Prof. v. Kries, Herr Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Prof. Mertens, Frau Dr. Nahnauer, Frau Dr. Oppermann, Prof. Röllinghoff (teilweise), Prof. von Sonnenburg (teilweise), Prof. Wahle, Prof. Zepp

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI),  
Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg),  
Frau Dr. Reinhard (BMG),

Herr Dr. Feil (AOLG),  
Frau Nies (G-BA)

### RKI:

Frau Dr. Deleré, Frau Dr. Koch, Frau Böhmer, Frau Lerch, PD Dr. Krause (teilweise), Herr Falkenhorst

### Entschuldigt:

Frau Prof. Hülße

\* Mitglieder, für die eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO besteht, können ggf. an einem informativem Austausch vor Beginn der Beratung teilnehmen, sie werden jedoch von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

### **TOP 1 Begrüßung**

Begrüßung durch Herrn Krause.

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Hofmann, begrüßt die Kommissionsmitglieder und Gäste. Schriftliche Abfragen zu Interessenskonflikten bei den STIKO-Mitgliedern via Fragebogen wurden im April 2010 durchgeführt. Die anwesenden Mitglieder bestätigen die Vollständigkeit der Angaben.

Es sind 14 STIKO-Mitglieder am Vormittag anwesend, die Kommission ist beschlussfähig. Zur Annahme eines Beschlusses sind mindestens 9 Ja-Stimmen notwendig (absolute Mehrheit der STIKO-Mitglieder).

### **Anträge zur Tagesordnung:**

Aus der STIKO wird vorgeschlagen, möglichst bald die Diskussion über die Impfung gegen Rotaviren wieder aufzunehmen, da unterschiedliche Länderverordnungen und Kostenübernahmeregelungen der GKV zu einer zunehmenden Unsicherheit unter den impfenden Ärzten führen. Unter TOP7 (Impfung gegen Rotaviren) soll das weitere Vorgehen diskutiert werden.

Es wird die Frage nach dem Wikipedia-Eintrag zur STIKO gestellt, der im Abschnitt „Kritik“ einseitig bis unsachlich sei. Die Geschäftsstelle hatte hier bereits vor einiger Zeit Änderungen vorgenommen, die aber rückgängig gemacht wurden. Siehe [http://de.wikipedia.org/wiki/Ständige\\_Impfkommission](http://de.wikipedia.org/wiki/Ständige_Impfkommission)

## TOP 2 Annahme des Protokolls der 66. Sitzung

Der Protokoll-Entwurf zur 66. STIKO-Sitzung (17.-18. Februar 2010) wurde den STIKO-Mitgliedern vor der Sitzung fristgerecht zugeschickt. Es gibt keine Änderungsanträge. Das Protokoll wird ohne Änderungen angenommen (14 stimmberechtigte STIKO-Mitglieder anwesend; 11 Ja, 3 Enthaltungen).

## TOP 3 Beschlüsse der 66. Sitzung der STIKO

### a) Cholera

Zum Beschlusssentwurf gab es im Anhörungsverfahren keine kritischen Kommentare. Der Beschlusssentwurf wird in 2 Versionen zur Abstimmung gestellt. Man einigt sich in der Diskussion, dem Entwurf ohne Hinweis auf die Deutsche Gesellschaft für Tropenmedizin und Internationale Gesundheit (DTG) den Vorzug zu geben.

Auszug aus Tabelle 2:

Impfung gegen	Kategorie	Indikation bzw. Reiseziel	Anwendungshinweise (Packungsbeilage/Fachinformationen beachten)
Cholera	R	Aufenthalte in Infektionsgebieten, speziell unter mangelhaften Hygienebedingungen bei aktuellen Ausbrüchen z.B. in Flüchtlingslagern oder bei Naturkatastrophen	Nach Angaben des Herstellers

**Abstimmung:** 14 Ja (einstimmig)

### b) Tollwut-Impfung

Die sächsische Impfkommission (SIKO) wandte ein, dass das Risiko einer Tollwuteinschleppung aus Polen nicht ausreichend berücksichtigt sei. Dieses Risiko erscheint extrem gering, da nur aus dem östlichen Teil Polens Wildtiertollwut gemeldet wird. Eine Einschleppung in die deutsche Wildtierpopulation würde über die bestehende Rabies-Surveillance rasch auffallen. Im Einzelfall ist zudem immer noch eine postexpositionelle Impfung möglich. Da die SIKO die Möglichkeit hat, für Sachsen abweichende Empfehlungen zu geben, wird über den unveränderten Beschlusssentwurf abgestimmt:

Auszug aus Tabelle 2:

Impfung gegen	Kategorie	Indikation bzw. Reiseziel	Anwendungshinweise (Packungsbeilage/Fachinformationen beachten)
Tollwut	B	Tierärzte, Jäger, Forstpersonal u.a. Personen mit Umgang mit Tieren in Gebieten mit neu aufgetretener Wildtiertollwut	Dosierungsschema nach Angaben des Herstellers Personen mit weiter bestehendem Expositionsrisiko sollten regelmäßig eine

		Personen mit beruflichem oder sonstigen engen Kontakt zu Fledermäusen	Auffrischimpfung entsprechend den Angaben des Herstellers erhalten.
	<b>R</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laborpersonal mit Expositionsrisiko gegenüber Tollwutviren</li> </ul>	Mit Tollwutvirus arbeitendes Laborpersonal sollte halbjährlich auf neutralisierende Antikörper untersucht werden. Eine Auffrischimpfung ist bei < 0,5 IE/ml Serum indiziert.
	<b>P</b>	Reisende in Regionen mit hoher Tollwutgefährdung (z. B. durch streunende Hunde)	
		Siehe Tabelle 5, S. xxx	

Tabelle 5 zur postexpositionellen Tollwut-Immunprophylaxe wird folgendermaßen im Wortlaut angepasst:

Grad der Exposition	Art der Exposition		Immunprophylaxe* (Fachinformationen beachten)
	- durch ein tollwutverdächtiges oder tollwütiges Wild- oder Haustier oder eine Fledermaus	- durch einen Tollwut-Impfstoffköder	
Kategorie I	Berühren oder Füttern von Tieren, Belecken intakter Haut	Berühren von Impfstoffködern bei intakter Haut	Keine Impfung
Kategorie II	Nicht blutende oberflächliche Kratzer oder Inzisionswunden Lecken oder Annabern an der nicht intakten Haut	Kontakt mit der Impfflüssigkeit eines beschädigten Impfstoffköders mit nicht intakter Haut	Tollwutschutzimpfung
Kategorie III	Bissverletzungen oder Kratzwunden Kontakt von Schleimhäuten oder Wunden mit Speichel (z.B. durch Lecken) Zurück auf Biss, Kratzer oder Annabern der Schleimhäute durch eine Fledermaus	Kontamination von Schleimhäuten und frischen Hautverletzungen mit der Impfflüssigkeit eines beschädigten Impfstoffköders	Tollwutschutzimpfung und einmalig mit der 1. Dosis simultan Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin (20 IE/kg Körpergewicht)

\* Die einzelnen Impfungen und die Gabe von Tollwut-Immunglobulin sind sorgfältig zu dokumentieren.

**Abstimmung:** 14 Ja (einstimmig)

### c) Masern- Indikationsimpfung

Herr Zepp ist von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlässt den Sitzungssaal.

Nach kurzer Diskussion, vor allem über die Frage, ob die Fristangabe von 3 Tagen bei der postexpositionellen Impfung sinnvoll ist, und sprachlicher Überarbeitung wird der Beschluss in folgender Form zur Abstimmung gestellt:

Auszug aus Tabelle 2:

Impfung gegen	Kategorie	Indikation bzw. Reiseziel	Anwendungshinweise (Packungsbeilage/Fachinformationen beachten)

<b>Masern</b>	<b>S</b>	nach 1970 geborene ungeimpfte bzw. in der Kindheit nur einmal geimpfte Personen $\geq 18$ Jahre oder nach 1970 geborene Personen $\geq 18$ Jahre mit unklarem Impfstatus	Einmalige Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff
	<b>B</b>	nach 1970 geborene ungeimpfte bzw. in der Kindheit nur einmal geimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus <b>im Gesundheitsdienst und bei der Betreuung von Immundefizienten sowie in Gemeinschaftseinrichtungen und in Kinderheimen</b>	Einmalige Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff
	<b>P</b>	<u>Postexpositionsprophylaxe:</u> Ungeimpfte ab einem Alter von 9 Monaten bzw. in der Kindheit nur einmal geimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus mit Kontakt zu Masernkranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition  <u>bei Fehlen eines Ausbruchs:</u> nach 1970 Geborene mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit	Einmalige Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff  Eine Immunglobulingabe ist zu erwägen für gefährdete Personen mit hohem Komplikationsrisiko und für Schwangere (s. a. <i>Epid. Bull.</i> 29/2001, S. 223).  Einmalige Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff

### Abstimmungen

- über die Formulierungen in Kategorien S und B: 13 Ja (einstimmig)
- über die Formulierung in Kategorie P: 11 Ja, 2 Enthaltungen
- über die Formulierung in Kategorie I: 13 Ja (einstimmig)
- über die Beibehaltung des Zusatzes „vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff“: 12 Ja, 1 Enthaltung

### d) Röteln-Indikationsimpfung

In den aktuell gültigen STIKO-Empfehlungen ist die Zielgruppe der Indikationsimpfung gegen Röteln als „seronegative Frauen mit Kinderwunsch“ definiert. Es besteht Einigkeit, dass diese Formulierung aufgrund der begrenzten Aussagekraft der Antikörper-Messung (fehlende Evidenz, welcher cut-off zur Definition von „sero-positiv“ gewählt werden sollte, mögliche falsch positive oder falsch negative Resultate) ersetzt werden sollte durch eine Formulierung, die auf die Impfanamnese abzielt.

Es wird diskutiert, ob Frauen mit nur *einer* dokumentierten Röteln-Impfung als immun angesehen werden sollten. Es setzt sich die Meinung durch, dass die STIKO grundsätzlich die *zweimalige* Impfung empfehlen sollte. Gründe sind, dass vereinzelte Fälle eines kongenitalen Rötelsyndroms bei Kindern von Frauen mit nur einer Rötelnimpfung beschrieben sind, und in der Praxis ein gewisses Risiko besteht, dass eine einmalige Impfung möglicherweise unwirksam war (z.B. wegen wärmebeschädigten Impfstoffs oder fehlerhafter Injektionstechnik). Die zweimalige Impfung bietet also einen zuverlässigeren Schutz.

Die existierende Empfehlung zur Postexpositionsprophylaxe wird nach kurzer Diskussion als überflüssig angesehen, weil Röteln bei immunkompetenten Nicht-Schwangeren eine harmlose Erkrankung darstellen und Schwangere keinen Röteln-Lebendimpfstoff bekommen sollen.

## **Abstimmung**

- über den Beschlussentwurf der 66. Sitzung: 4 Ja, 7 Enthaltungen, 2 Nein (*damit abgelehnt*)

- über die Streichung der Empfehlung zur Postexpositionsprophylaxe: 12 Ja, 1 Enthaltung

- darüber, dass die STIKO zukünftig empfehlen soll, dass alle Frauen im gebärfähigen Alter im Laufe ihres Lebens mindestens zweimal gegen Röteln geimpft worden sein sollen:

10 Ja, 3 Enthaltungen, 0 Nein

Die Geschäftsstelle wird beauftragt, zur nächsten Sitzung eine entsprechend angepasste Beschlussvorlage zu erarbeiten.

## **TOP 4 Impfung gegen Japanische Encephalitis (JE)**

Ein überarbeiteter Beschlussentwurf, der in Anlehnung an die aktualisierte DTG-Empfehlung formuliert wurde, wird diskutiert. Im Vergleich zu dem auf der 66. Sitzung diskutierten Entwurf werden die Impfindikationen differenzierter dargestellt. Es wird unterschieden zwischen Situationen, in denen eine JEV-Impfung grundsätzlich empfohlen ist und Situationen, in denen über eine Impfung im Einzelfall entschieden werden sollte.

### **DISKUSSION:**

Es besteht eine deutliche Diskrepanz zwischen der Ausführlichkeit der Empfehlung für JE und der Kürze der Empfehlungen für z.B. Cholera und Typhus. Es entwickelte sich eine kontroverse Diskussion, ob und in welcher Ausführlichkeit sich die STIKO mit ausschließlich reisemedizinisch relevanten Impfungen befassen sollte. Es wird vor unkritischem Bezug auf DTG-Empfehlungen gewarnt, da die DTG industrie-unterstützt sei und sich die STIKO ein eigenes, unabhängiges Urteil darüber bilden muss, ob eine Impfeempfehlung fachlich geboten ist. Frau Lerch weist darauf hin, dass die STIKO nicht verpflichtet ist, zu allen in Deutschland zugelassenen Impfstoffen Stellung zu nehmen. Die STIKO kann selbst bewerten, ob eine Impfung von öffentlichem Gesundheitsinteresse ist und damit von der STIKO behandelt werden sollte.

Herr Jilg ist von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlässt den Sitzungssaal. Herr von Sonnenburg verlässt die Sitzung aus terminlichen Gründen.

Zur Abstimmung kommt ein gekürzter Empfehlungstext zur JE-Impfung.

## **Abstimmung**

(12 Abstimmungsberechtigte): 8 Ja, 2 Enthaltungen, Nein-Stimmen wurden bei nur 8 Ja-Stimmen nicht mehr ausgezählt. *Der Beschlussentwurf ist damit abgelehnt.*

Herr Hofmann schlägt vor, den STIKO-Mitgliedern bis zur nächsten Sitzung die Schweizer Empfehlungen zu reisemedizinischen Impfungen (erarbeitet unter Mitarbeit von Herrn Nothdurft, Tropeninstitut München) als Anschauungsbeispiel zuzuschicken. Auf einer der nächsten Sitzungen soll die Vorgehensweise der STIKO zu reisemedizinischen Impfungen beraten werden (ggf. Gründung einer AG Reisemedizin).

## **TOP 5 Anpassung Indikationsimpfung Meningokokken**

Die Datengrundlage zum neu zugelassenen 4-valenten Meningokokken-Konjugatimpfstoff (Menveo®, zugelassen ab einem Alter von 11 Jahren) wird vorgestellt. Der Beschlussentwurf

zur Aktualisierung der Meningokokken-Impfempfehlung sieht vor, dass bei bestehender Indikation gegen Meningokokken der Serogruppen A, Y und W135 an Stelle eines Polysaccharid-Impfstoffs ein 4-valenter Konjugatimpfstoff eingesetzt werden soll.

Es gibt Daten, die eine Überlegenheit des 4-valenten Konjugatimpfstoffs gegenüber 4-valentem Polysaccharidimpfstoff belegen im Hinblick auf die Antikörper(AK)-Antwort. Ob es Wirksamkeitsunterschiede, auch im Hinblick auf die Häufigkeit von Meningokokken-Trägerstatus gibt, ist noch nicht bekannt.

**DISKUSSION:**

Nachfrage nach evtl. Beeinträchtigung der AK-Antwort gegen Pertussis bei Simultanimpfung. Es kommt zwar zu einer messbar geringeren AK-Antwort auf Pertussis, die aber nicht klinisch relevant ist. Im Beschlussentwurf werden die Formulierungen der Altersgruppen sprachlich gestrafft. Inhaltlich wird der Beschlussentwurf nicht verändert.

Herr von Kries und Herr Jilg sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlassen den Sitzungssaal.

*Aktualisierter Beschlussentwurf (Auszug Tabelle 2)*

<b>Meningokokken-Infektionen (Gruppen A, C, W135, Y)</b>	<b>I</b>	Gesundheitlich Gefährdete: Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere Komplement-/Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie; Asplenie	Bei Kindern unter 2 Jahren konjugierter Meningokokken C (MenC)-Impfstoff ( <del>dabei Empfehlungen des Herstellers zum Impfschema beachten</del> ), nach dem vollendetem 2. Lebensjahr im Abstand von 6–12 Monaten durch 4-valenten Polysaccharid-Impfstoff (PS-Impfstoff) ergänzen. Bei Personen nach dem vollendetem 2. Lebensjahr eine Impfung mit konjugiertem MenC-Impfstoff, gefolgt von einer Impfung mit 4-valentem PS-Impfstoff im Abstand von 6 Monaten. Ab einem Alter von 11 Jahren Impfung mit 4-valentem Konjugat-Impfstoff (KJ-Impfstoff).
	<b>B</b>	Gefährdetes Laborpersonal (bei Arbeiten mit dem Risiko eines <i>N.-meningitidis</i> -Aerosols!)	Impfung mit 4-valentem KJ-Impfstoff <del>konjugiertem MenC-Impfstoff, gefolgt von einer Impfung mit 4-valentem PS-Impfstoff im Abstand von 6 Monaten;</del> Bei bereits mit PS-Impfstoff geimpften Personen <del>ist auch die Nachimpfung mit dem Konjugatimpfstoff nach 6 Monaten sinnvoll.</del> <small>Die Impfung sollte bei der nächsten fälligen Auffrischung mit 4-valentem KJ-Impfstoff geimpft werden. Ist bereits eine Impfung mit konjugiertem MenC-Impfstoff erfolgt, wird eine weitere Impfung mit 4-valentem KJ-Impfstoff empfohlen.</small>
	<b>R</b>	Reisende in Länder mit epidemischem/hyperendemischem Vorkommen, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung; Entwicklungshelfer; dies gilt auch für Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfempfehlung für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten)	Ab einem Alter von 11 Jahren Impfung mit 4-valentem KJ-Impfstoff.  Bis zum Alter von 11. Jahren, <del>Jugendlichen und Erwachsenen</del> eine Impfung mit epidemiologisch indiziertem AC-, oder A,C,W135,Y-PS-Impfstoff (für den afrikanischen Meningitis-Gürtel wird wegen der Zirkulation der Serogruppe W135 in einigen Ländern derzeit der A,C,W135,Y-Impfstoff bevorzugt). Der Impferfolg ist bei Kindern unter 2 Jahren vor allem für die Serogruppen C, W135 und Y deutlich schlechter als bei Erwachsenen; es kann für diese Altersgruppe jedoch zumindest ein kurzfristiger Schutz gegen die Serogruppe A erreicht werden. Für Personen ab 2 Monaten steht eine Impfprophylaxe mit konjugiertem Impfstoff zur Verfügung, wenn vor einer Krankheit durch die Serogruppe C geschützt werden soll.
	<b>R</b>	Vor Pilgerreise (Hadj)	<del>Bei Kindern</del> Bis zum Alter von 11 Jahren Impfung mit 4-valentem PS-Impfstoff. Ab einem Alter von 11 Jahren Impfung mit 4-valentem KJ-Impfstoff. (Einreisebestimmungen beachten).



	<p><b>R</b> Schüler/Studenten vor Langzeitaufenthalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für Schüler/Studenten</p>	<p>Entsprechend den Empfehlungen der Zielländer</p> <p>Bei fortbestehendem Infektionsrisiko Wiederimpfung für alle oben angegebenen Indikationen nach Angaben des Herstellers, für PS-Impfstoff im Allgemeinen nach 3 Jahren. Die Wiederimpfung erfolgt bei Personen ab 11 Jahren mit einem polyvalentem KJ-Impfstoff.</p>
	<p><b>I/P</b> Bei Ausbrüchen oder regionalen Häufungen auf Empfehlung der Gesundheitsbehörde (s. Abschnitt „Spezielle Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen“, S. 248)</p>	
	<p><b>P</b> Für Personen mit engem Kontakt zu einem Erkrankten mit einer invasiven Meningokokken-Infektion (alle Serogruppen) wird eine Rifampicin-Prophylaxe empfohlen (außer für Schwangere; s. dort)</p> <p>Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ alle Haushaltskontaktmitglieder</li> <li>▪ Personen mit Kontakt zu oropharyngealen Sekreten eines Patienten</li> <li>▪ Kontaktpersonen in Kindereinrichtungen mit Kindern unter 6 Jahren (bei guter Gruppentrennung nur die betroffene Gruppe)</li> <li>▪ Personen mit engen Kontakten in Gemeinschaftseinrichtungen mit haushaltsähnlichem Charakter (Internate, Wohnheime sowie Kasernen)</li> </ul> <p>Die Chemoprophylaxe ist indiziert, falls enge Kontakte mit dem Indexpatienten in den letzten 7 Tagen vor dessen Erkrankungsbeginn stattgefunden haben. Sie sollte möglichst bald nach der Diagnosestellung beim Indexpatienten erfolgen, ist aber bis zu 10 Tage nach letzter Exposition sinnvoll</p> <p>Zusätzlich zur Chemoprophylaxe wird für bisher ungeimpfte, enge</p>	<p><b>Dosierung:</b></p> <p><i>Rifampicin:</i>  <b>Neugeborene:</b> 10 mg/kg/Tag in 2 ED p. o. für 2 Tage  <b>Säuglinge, Kinder und Jugendliche bis 60 kg:</b> 20 mg/kg/Tag in 2 ED p. o. für 2 Tage (maximale ED 600 mg)  <b>Jugendliche und Erwachsene ab 60 kg:</b> 2 x 600 mg/Tag für 2 Tage  Eradikationsrate: 72–90 %</p> <p><i>ggf. Ceftriaxon:</i>  <b>bis 12 Jahre:</b> 125 mg i. m.  <b>ab 12 Jahre:</b> 250 mg i. m. in einer ED  Eradikationsrate: 97 %</p> <p><i>ggf. Ciprofloxacin:</i>  <b>ab 18 Jahre:</b> einmal 500 mg p. o.  Eradikationsrate: 90–95 %</p> <p>Da bei Schwangeren die Gabe von Rifampicin und Gyrasehemmern kontraindiziert ist, kommt bei ihnen zur Prophylaxe ggf. Ceftriaxon in Frage.</p> <p>Der Indexpatient mit einer invasiven Meningokokken-Infektion sollte nach Abschluss der Therapie ebenfalls Rifampicin erhalten, sofern er nicht intravenös mit einem Cephalosporin der 3. Generation behandelt wurde.</p> <p>Bei Serogruppe C: Impfung mit einem Konjugat-Impfstoff ab dem Alter von 2 Monaten, nach Empfehlungen des Herstellers  Bei Serogruppe W135 oder Y: Ab dem Alter von 14 Monaten</p>

	<p>Kontaktpersonen (Haushaltskontakte oder enge Kontakte mit haushaltsähnlichem Charakter) eines Erkrankten mit einer <u>impfpräventablen</u> invasiven Meningokokken-Infektion so bald wie möglich nach dem Kontakt die Meningokokken-Impfung empfohlen.</p>	<p>bis zum vollendeten 11. Lebensjahr: <b>Impfung mit einem 4-valenten PS-Impfstoff. <del>ab dem Alter von 24 Monaten</del></b> (siehe auch Neuerungen <i>Epid. Bull.</i> 33/2009)</p> <p>Alter von 11 Jahren: Impfung mit 4-valentem KJ-Impfstoff (siehe auch Neuerungen <i>Epid. Bull.</i> 33/2009)</p> <p>Bei Serogruppe A: Ab dem Alter von 3 Monaten bis zum vollendeten 11. Lebensjahr: <b>Impfung mit einem bivalenten (A,C) oder ab dem Alter von 6 Monaten mit einem 4-valenten PS-Impfstoff <del>ab dem Alter von 3 Monaten</del></b> (siehe auch Neuerungen <i>Epid. Bull.</i> 33/2009). Ab dem Alter von 11 Jahren: Impfung mit 4-valentem KJ-Impfstoff</p>
--	---	---

**Abstimmung** über den aktualisierten Beschlussentwurf: 11 Ja (einstimmig).

## TOP 6 Redaktionelle Überarbeitung der STIKO-Empfehlungen

Herr Hofmann berichtet, dass eine Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) eingegangen ist. Darin wird die von Patientenvertretern im Unterausschuss „Arzneimittel“ geäußerte Bitte weitergegeben, diskriminierungsfreie Sprache zu verwenden (z.B. „Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung“ statt „Verhaltensgestörte“ und „Zerebralgeschädigte“).

In der STIKO-Geschäftsstelle sind ebenfalls Hinweise zur redaktionellen Überarbeitung der STIKO-Empfehlungen eingegangen. Es wird eine Vereinheitlichung der Begriffe „gebärfähiges Alter“ und „Frauen mit Kinderwunsch“ bei den Impfungen gegen Pertussis, Röteln, Masern und Varizellen angeregt und eine Vereinheitlichung des Hinweises zur Auffrischimpfung in 10-jährigem Intervall bei Tetanus und Diphtherie.

Von der STIKO-AG Redaktionelle Überarbeitung (Frau Lindlbauer, Herr Leidel, Herr Wahle) wurden Vorschläge zur 66. Sitzung erarbeitet, die aber versehentlich nicht allen STIKO-Mitgliedern zur Kommentierung zugeschickt worden sind. Herr Leidl weist darauf hin, dass der Auftrag der Arbeitsgruppe ungenau definiert war. Eine offene Frage ist z.B., ob der Impfkalender (Tabelle 1) grundsätzlich überarbeitet und zur Verbesserung der Lesbarkeit das Layout geändert werden sollte. Als weitere Idee wird eine separate Tabelle zu Nachholimpfungen genannt.

Es besteht Konsens, das Thema bis zum Beginn der neuen Sitzungsperiode nach Neuberufung der STIKO ruhen zu lassen.

Herr Röllinghoff trifft ein.

## TOP 7 Impfung gegen Rotaviren (RV)

Mehrere STIKO-Mitglieder wünschen einen Beschluss der STIKO zur Rotavirus-Impfung, unter anderem weil bereits mehrere Bundesländer die Impfung von Säuglingen <6 Monate generell empfehlen und ein Großteil der gesetzlichen Krankenkassen die Impfkosten erstatten. Als problematisch werden dabei zum einen die uneinheitliche Kostenübernahme im Impfschadensfall und zum anderen die ungleiche Erstattungspraxis der Versicherungen genannt.

Frau Koch gibt einen Überblick über die globale Situation der RV-Erkrankung und die bisher getroffenen länderspezifischen Impfempfehlungen. Die WHO hat die Einführung der RV-Impfung als generelle Impfung weltweit empfohlen. Das Expertengremium SAGE der WHO hat ergänzend vorgeschlagen, dass in Ländern mit einer RV-Letalität <10% die Entscheidung zur Impfempfehlung von der zu erwartenden Reduktion der RV-Morbidität, der Einsparung von

Gesundheitskosten und der Kosteneffektivität getroffen werden soll. Bisher ist die Impfung nur in wenigen Ländern eingeführt worden. Insbesondere dort, wo die RV-bedingte Letalität besonders hoch ist (Afrika, Indien) wird noch nicht geimpft. In Europa wurde die RV-Impfung bisher in die Impfpläne von Österreich, Belgien, Finnland und Luxemburg aufgenommen, aber viele andere europäische Länder (Frankreich, Spanien, Schweiz, Italien, Niederlande, England, Wales) haben sich gegen die Aufnahme der Impfeempfehlung entschieden. Entscheidend waren dabei die häufig hohen Impfstoffkosten bei nicht ausgeglichener Kosten-Nutzen-Effektivität.

Argumente *pro* RV-Impfung: u.a. hohe Krankheitslast, beeinträchtigte Lebensqualität von Kindern und Eltern, fehlende andere protektive Maßnahmen, Herdenimmunität.

Argumente *contra* RV-Impfung: u.a. niedrige Letalität, keine Folgeschäden, Verschiebung der Krankheitslast in höheres Alter, gute Therapierbarkeit, hohe Impfstoffkosten, Reassortanten und Replacement.

Abschließend fasst Frau Koch die aktuell zu Rotaviren durchgeführten oder geplanten Aktivitäten der STIKO bzw. STIKO-Geschäftsstelle zusammen. Für die Rotavirus-Impfung ist aufgrund der geringen Letalität und des wenig schweren Krankheitsbildes für eine Impfeempfehlung eine besonders gründliche Aufbereitung der Datenbasis auf Grundlage des neuen Fragenkatalogs notwendig. Die Datenbasis, die zur Beratung im Jahr 2006 vorgelegen hatte, war nach altem Fragenkatalog erarbeitet worden.

Herr Jilg gibt einen Überblick über die RV-Impfproblematik und die bisherige Arbeit der Rotavirus-AG. Der Impfstoff sei trotz kürzlicher Preissenkung weiterhin viel zu teuer; es sei gesundheitspolitisch dringend wünschenswert, Wege zu finden, über Preise von Impfstoffen in Deutschland verhandeln zu können. Zusätzlich weist er auf einen aktuell erschienen Review über Rotavirus-Impfstoffe hin, der bei Erarbeitung der Datengrundlage genutzt werden sollte. Frau Nahnauer merkt an, das BMG prüfe bereits, ob und wie die Impfstoffversorgung in Deutschland preiswerter gestaltet werden kann.

Frau Keller weist auf die aktuelle Problematik der nachgewiesenen Kontamination beider in Deutschland erhältlicher RV-Impfstoffe mit DNA des Porcinen Circovirus hin. Es gibt bisher keine Hinweise auf Humanpathogenität, aber weltweit sind diesbezüglich z.Zt. Untersuchungen in Gang. Die Beurteilung des Sachverhaltes und der Folgen für Qualität und Sicherheit der Impfstoffe ist auf EU-Ebene noch nicht abgeschlossen (siehe EMA-Homepage).

Es wird betont, dass die niedergelassenen Pädiater eine Stellungnahme der STIKO erwarten. Auch wenn diese nur der Information dient, was die STIKO aktuell in Bezug auf die RV-Impfung unternimmt. Aus dem Gremium wird angemerkt, dass bei Einführung einer RV-Impfeempfehlung unbedingt eine ausreichende virologische Surveillance der zirkulierenden Rotavirus-Serotypen eingerichtet werden muss.

Herr von Kries erklärt sich bereit, nach Sitzungsende zusammen mit Herrn Jilg und Frau Koch einen Entwurf für eine Stellungnahme zum aktuellen Stand der Rotavirus-Diskussion in der STIKO zu entwerfen. Darin sollen aktuell offene Fragestellungen für eine Impfeempfehlung skizziert und mögliche Risikoaspekte einer RV-Impfung, die noch geklärt werden müssen, aufgezeigt werden. Der Entwurf soll mit Frau Keller und der Rota-AG abgestimmt und bei der nächsten Sitzung beraten und abgestimmt werden.

## **TOP 8 Impfung gegen Pneumokokken**

Die derzeit gültigen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokkenimpfung sehen die Standardimpfung aller Säuglinge mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (im Alter von 2, 3, 4 und 11-14 Monaten) sowie die Indikationsimpfung von besonders gefährdeten Kleinkindern ab einem Alter von 2 Jahren mit dem 23-valenten Polysaccharid(PS)-Impfstoff vor. Diese Empfehlungen stammen aus der Zeit, als der einzige zugelassene Konjugat(KJ)-Impfstoff) 7-valent war. Dies hat sich geändert. In 2009 ist ein 10-valenter KJ-Impfstoff (zugelassenes Impfalter: ab 6 Wochen bis vollendetes 2. Lebensjahr) zusätzlich auf den Markt gekommen

und seit 12/2009 wurde der 7-valente KJ-Impfstoff durch ein 13-valentes Nachfolgeprodukt (zugelassenes Impfalter: von 6 Wochen bis 5 Jahre) ersetzt.

Aufgrund dieser Änderungen des Impfstoffangebots sind u.a. folgende Fragen zu klären:

1. Profitieren Kinder mit einer gesundheitlichen Gefährdung, die als Säuglinge regelrecht gegen Pneumokokken geimpft wurden (7-oder 10-valent, zukünftig ggf. auch 13-valent), von einer zusätzlichen Impfung mit einer Dosis des 13-valenten KJ-Impfstoffs im Alter von 2 bis 5 Jahren?
2. Sollten solche Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren zusätzlich eine Dosis des 23-valenten Polysaccharidimpfstoffs bekommen?

Daten zur Krankheitslast werden von Herrn von Kries vorgestellt. Sie dienen der Abschätzung, wie viele Fälle von invasiven Pneumokokkenerkrankungen (IPD) durch die in den unterschiedlichen Impfstoffen jeweils enthaltenen Serotypen verursacht werden und damit durch Impfung potentiell vermieden werden können. Fallzahl- und Inzidenzberechnungen basieren auf Capture-Recapture (CRC)-Analysen zwischen dem Pneumoweb (laborbasierte Surveillance) und ESPED-Fallmeldungen von IPD. Serotypspezifische Inzidenzen basieren auf CRC-Berechnungen und dem Anteil des jeweiligen Serotyps an den Einsendungen an das Nationale Referenzzentrum für Streptokokken in Aachen.

*Durchschnittliche jährliche Inzidenz IPD pro 100.000, Juli 2007 - Juni 2009 nach Altersgruppe*

Altersgruppe	Gesamt-inzidenz	PCV7 (4, 9V, 14, 18C, 19F, 23A, 6B)	PCV10 (4, 9V, 14, 18C, 19F, 23A, 6B, 5, 1, 7F)	PCV13 (4, 9V, 14, 18C, 19F, 23A, 6B, 5, 1, 7F, 19A, 6A, 3)	PPV23 (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F)	In keinem Impfstoff enthalten
0-1 Jahr	12.2	2.3	5.1	7.7	9.4	2.2
2-4 Jahre	6.9	1.5	3.5	4.5	5.2	1.5
5-15 Jahre	1.4	0.26	0.91	0.98	1.1	0.21

Wird die Altersgruppe „2-4 Jahre“ betrachtet, fällt auf, dass der Inzidenzunterschied zwischen den durch PCV-7 und PCV-10 präventablen Serotypen recht deutlich ist (Differenz von 2 IPD-Fällen pro 100.000), während der weitere „Zugewinn“ durch höhervalente Impfstoffe jeweils deutlich geringer ist. Dies bedeutet, dass gefährdete Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren, die mit dem 7-valenten Impfstoff grundimmunisiert wurden, vermutlich von einer zusätzlichen Gabe des 13-valenten Impfstoffes profitieren werden. Für Kinder, die mit dem 10-valenten Impfstoff grundimmunisiert wurden, lässt sich dies weniger deutlich ableiten. Für Kinder, die teils 7-valent und 10- oder 13-valent geimpft wurden, lässt sich der Nutzen einer weiteren 13-valenten Impfung nicht abschätzen.

Inwieweit eine Gabe des 23-valenten PS-Impfstoffes darüber hinaus einen positiven Effekt hat, ist fraglich. Anhand der wenigen zur Verfügung stehenden Daten kann ein Nutzen kaum begründet werden. Eine systematische Literaturrecherche hierzu muss noch durchgeführt werden. Bei Erwachsenen wurde eine erhöhte Anzahl an unerwünschten lokalen Reaktionen bei wiederholter Impfung mit dem PS-Impfstoff beobachtet. Inwieweit dies auch für Kinder zutrifft, ist unklar.

Die STIKO verständigt sich darauf, für die Sitzung im Herbst weitere Literatur zu sichten, eine Datenbasis zu erstellen, zu bewerten und einen Beschlussentwurf vorzubereiten. Damit im nächsten Publikationszyklus der STIKO im Sommer 2010 impfende Ärzte aber schon informiert werden können, soll eine Stellungnahme im Sinne einer „Frage-Antwort der STIKO“ verfasst und auf der Sitzung im Juli 2010 abgestimmt werden.

## **TOP 9    Verschiedenes**

Der TOP 9 wird aufgrund der vorgerückten Zeit gestrichen. Der TOP wird auf die nächste Sitzung verschoben.

Ende des ersten Sitzungstages: 18. Mai 2010, 18:15 Uhr

---

## **ZWEITER SITZUNGSTAG**

**Beginn 19. Mai 8.30 Uhr**

---

### Anwesende STIKO-Mitglieder am 19. Mai 2010: 12

Prof. Hofmann (Vorsitzender), Herr Dr. Antes, Prof. Hengel, Prof. Jilg, Prof. von Kries, Herr Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach, Prof. Mertens, Frau Nahnauer, Frau Dr. Oppermann, Prof. Röllinghoff, Prof. Wahle

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg), Frau Dr. Reinhard (BMG), Herr Dr. Feil (AOLG), Frau Nies (G-BA), Frau Dr. von dem Knesebeck (BZgA), Herr MinDirig Bindert (BMG, teilweise)

### RKI:

Frau Böhmer, Frau Dr. Deleré, Herr Falkenhorst, Frau Dr. Koch,, Herr PD Dr. Krause, Frau Lerch, Frau Dr. Reiter

### Entschuldigt:

Prof. Heininger, Frau Prof. Hülße, Prof. von Sonnenburg, Prof. Zepp

## **TOP 10    Pandemische Influenza A(H1N1)v 2009 und saisonale Influenza**

Bericht aus der AG Influenza. Die AG empfiehlt nach entsprechender Beratung die Rücknahme der Empfehlung zur pandemischen Influenzaimpfung und die Aufnahme von Schwangeren und Menschen mit neurologischen/neuromuskulären Grunderkrankungen als Indikationsgruppen für die saisonale Impfeempfehlung.

Frau Reiter präsentiert die Meldedaten zur pandemischen Influenza A(H1N1)v 2009 in Deutschland, sowie die Empfehlungen des ECDC zur Influenzaimpfung in der kommenden Saison. Abschließend wird die derzeitige Situation dargestellt: Zwei STIKO-Empfehlungen existieren parallel (saisonale und pandemische Impfeempfehlung) mit unterschiedlichen Indikationsgruppen. Es wird diskutiert, in wieweit dies weiterhin fachlich begründbar ist bzw. in welcher Weise die Empfehlungen angepasst werden sollten.

Herr Hengel präsentiert eigene Daten aus einer laufenden klinischen Studie zur Antikörper-Antwort nach Impfung mit Pandemrix®. Nach 1 Dosis Pandemrix serokonvertieren 93% gesunder Probanden, aber nur 56% der Nierentransplantierten, 54% von Kindern mit onkologischen Erkrankungen, und 46% der Dialysepatienten (bei denen allerdings ein hoher Prozentsatz vorbestehende schützende AK-Titer aufwies). Herr Hengel hält es nach diesen vorläufigen Ergebnissen für sinnvoll, eine zweimalige Impfung für immunsupprimierte Patienten zu empfehlen. In der Diskussion wird angemerkt, dass es (noch) keine Daten gibt, die die Wirksamkeit einer solchen Boosterdosis belegen, auch fehlt der Vergleich zur Immunantwort nach (ggf. zweimaliger) Gabe von nicht-adjuvantiertem Impfstoff.

Es schließt sich eine breite Diskussion über die Vor- und Nachteile von adjuvantiertem vs. nicht-adjuvantiertem Impfstoff an. Letztlich fehlen zu den wichtigsten Fragen belastbare Daten: Wie gut ist die Immunogenität der A(H1N1)v-Komponente im 3-fach Impfstoff? Wie hoch ist aktuell der Anteil der Bevölkerung in einzelnen Altersgruppen, deren Immunsystem bereits durch Impfung oder Kontakt mit Wildvirus geprimt ist? Ist von adjuvantiertem Impfstoff ein besserer Schutz gegen Driftvarianten des A(H1N1)v 2009-Virus zu erwarten als von nicht-adjuvantiertem Impfstoff?

Es wird von mehreren STIKO-Mitgliedern betont, dass neben der rein fachlichen Bewertung auch die Akzeptanz in der Bevölkerung und bei den niedergelassenen Ärzten sowie das zu erwartende Medienecho eine große Bedeutung haben werden. Eine sehr gute Kommunikation wird für die Impfakzeptanz ausschlaggebend sein.

Angesichts der dürftigen Evidenzlage erscheint es plausibel, entsprechend der Empfehlung der AG Influenza bei der „alten“ saisonalen Empfehlung (erweitert um Schwangere + Personen mit neurologischen Grunderkrankungen) zu bleiben, als neue Empfehlungen ohne sichere Datengrundlage zu formulieren. Nach weiterer Diskussion führt dies zu dem Vorschlag, die pandemische Impfempfehlung „bis auf Weiteres zurückzuziehen“ mit dem Vorbehalt, diese im Lichte neuer Daten erneut zu überprüfen.

Herr Jilg ist von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verläßt den Sitzungssaal.

Anschließend wird die von der AG Influenza vorgeschlagene Erweiterung der Indikationsgruppen für die saisonale Impfempfehlung diskutiert.

*Auszug aus Tabelle 2*

Influenza	S	Personen über 60 Jahre	Jährliche Impfung im Herbst mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination
	I	<p>Alle Schwangeren ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon</p> <p>Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD)</li> <li>▪ chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten</li> <li>▪ Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten</li> <li>▪ Chronische neurologische Krankheiten, z.B. Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben</li> <li>▪ Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer</li> </ul>	<p>Impfung mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination</p> <p>Jährliche Impfung im Herbst mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination</p>

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Mitteilungen:**

Hr. Krause: Berichtet vom Workshop zur Nachbereitung des Pandemiemanagements, betont die positive Bewertung der STIKO-Arbeit in diesem Workshop.

Hr. Jilg: Entwurf einer Stellungnahme der STIKO zur Rotavirus-Impfung wird von ihm, Herrn von Kries und Frau Koch kurzfristig erarbeitet.

Ende der Sitzung: 19. Mai 12.00 Uhr

Berlin, 05.08.2010

(finalisiert im E-Mail-Umlauf-Verfahren nach Diskussion während 68. Sitzung)



gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO



gez. Dr. O. Wichmann  
Leiter FG Impfprävention



## **Protokoll 68. Sitzung der STIKO** **- Endfassung -**

6. Juli 2010

Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin, Raum D01.01.080

Beginn 6. Juli, 10.30 Uhr

---

### Anwesende STIKO-Mitglieder\*: insgesamt 13

Herr Prof. Hofmann (Vorsitzender), Herr Dr. Antes, Herr Prof. Hengel, Herr Prof. Jilg, Herr Prof. v. Kries, Herr Dr. Leidel, Frau Dr. Lindlbauer-Eisenach (nur TOP 1-4), Herr Prof. Mertens, Frau Dr. Nahnauer (nur TOP 5-8), Frau Dr. Oppermann, Herr Prof. Röllinghoff, Herr Prof. Wahle, Herr Prof. Zepp

### Ständige Gäste:

Herr Ministerialdirigent Bindert (BMG), (nur TOP 6-8)  
Frau Dr. Reinhard (BMG),  
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI),  
Frau Dr. Joram-Savoy (BMVg),  
Frau Dr. Marcic (Ländervertretung),  
Frau Nies (G-BA),  
Frau Wortberg (BzGA),  
Herr Dr. Enno Winkler (Auswärtiges Amt)

### RKI:

Herr Dr. Keller, Herr Dr. Wichmann, Frau Dr. Deleré, Frau Dr. Koch, Frau Böhmer, Herr Falkenhorst, Frau Dr. Matysiak-Klose

### Entschuldigt:

Frau Prof. Hülße, Herr Prof. Heininger, Herr Prof. von Sonnenburg

\* Mitglieder, für die eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können ggf. an einem informativem Austausch vor Beginn der Beratung teilnehmen, sie werden jedoch von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

### **TOP 1 Begrüßung**

Begrüßung durch Herrn Prof. Hofmann und Herrn Dr. Wichmann.

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Hofmann, begrüßt die Kommissionsmitglieder und Gäste. Zu den im April 2010 durchgeführten schriftlichen Abfragen via Fragebogen zu Interessenskonflikten bei den STIKO-Mitgliedern wurden ergänzend im Juni Abfragen via E-Mail durchgeführt. Es ergaben sich aufgrund dieser Angaben keine Änderungen bezüglich einer möglichen Befangenheit.

Es sind am Vormittag 12 STIKO-Mitglieder anwesend, die Kommission ist damit beschlussfähig. Zur Annahme eines Beschlusses sind mindestens 9 Ja-Stimmen notwendig (absolute Mehrheit der STIKO-Mitglieder).

### **Anträge zur Tagesordnung:**

Keine Ergänzungs- oder Änderungswünsche.

## **TOP 2 Annahme des Protokolls der 67. Sitzung (12 Mitglieder anwesend)**

Der Protokoll-Entwurf zur 67. STIKO-Sitzung wurde den STIKO-Mitgliedern vor der Sitzung fristgerecht zugeschickt.

Das Protokoll wird bis auf den TOP 11 (BMG zur Neuberufung der STIKO) einstimmig angenommen. Einige Mitglieder halten die Wiedergabe dieses TOP im Entwurf für zu kurz. Die weitere Diskussion befasst sich mit der Frage, welche Inhalte die Protokolle in welcher Detailliertheit wiedergeben sollten (siehe auch unten bei TOP 7).

Zu einem späteren Zeitpunkt der Sitzung (unter TOP 7: Arbeitsweise der STIKO) beschließt die STIKO, das Protokoll der 67. Sitzung hinsichtlich des TOP 11 um einen Anhang zu ergänzen.

[Protokollnotiz: Im Nachgang zur 68. Sitzung hat sich die STIKO im Umlaufverfahren mehrheitlich darauf verständigt, das Protokoll zu TOP 11 der 67. Sitzung nach Einarbeitung der für den Anhang vorgesehenen Inhalte gemäß der ausgefertigten Fassung (ohne Anhang) zu verabschieden.]

## **TOP 3 Beschlüsse der 67. Sitzung der STIKO**

### **a) Meningokokken**

*Herr Prof. von Kries ist von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlässt den Sitzungssaal. Es verbleiben 11 abstimmungsberechtigte Mitglieder.*

Im Stellungnahmeverfahren sind einige Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf der Anpassung der Meningokokken-Impfempfehlung eingegangen. Es wurde angeregt, die Formulierungen der Altersgruppenangaben zu vereinheitlichen („bis zum Alter von 10 Jahren“ und „ab dem Alter von 11 Jahren“). Der Impfabstand zwischen der Verabreichung von Konjugat-Impfstoff und Polysaccharidimpfstoff für gesundheitlich gefährdete Kinder bis zum Alter von 10 Jahren wird von 6 Monaten auf 2 Monate reduziert. Eine Nachfrage zu dem notwendigen Impfabstand bei Ray Borrow (Leiter der Vaccine Evaluation Unit; HPA; England) hat nämlich ergeben, dass ein 6-monatiger Abstand wissenschaftlich nicht begründet ist. Ein kürzerer Abstand von 2 Monaten sei sinnvoller. Damit sei ein frühzeitigerer Schutz zu erreichen und es ergebe sich gleichzeitig eine Angleichung zum Impfabstand zwischen Konjugat- und Polysaccharidimpfung bei der Pneumokokkenimpfung. Die Empfehlung zum Einsatz des bivalenten AC-Impfstoffs bei Kindern im Alter bis zu 10 Jahren, die von der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie kritisch hinterfragt worden ist, bleibt unverändert. Nach Auffassung der STIKO kann der Einsatz dieses Impfstoffes in bestimmten Situationen gerechtfertigt sein, insbesondere in Ausbruchsgeschehen. Wenn der tetravalente Konjugatimpfstoff auch für Angehörige jüngerer Altersgruppen zugelassen wird (wie in Aussicht stehend), wird diese Indikation ohnehin wegfallen.

Unter den Reiseindikationen wird ein Hinweis aufgenommen, wonach bei Kindern im Alter von 1-10 Jahren, die eine Impfung mit Polysaccharidimpfstoff erhalten sollen, möglichst vorher die Standardimpfung mit MenC-Konjugatimpfstoff erfolgt sein soll.

Der Beschlussentwurf zur Anpassung der Meningokokken-Impfempfehlung nach Zulassung eines tetravalenten Konjugat-Impfstoffs wird unter zusätzlicher Berücksichtigung folgender Punkte

- Abstand von 2 Monaten zwischen Konjugat- und Polysaccharidimpfstoff
- Hinweis auf Standardimpfung mit konjugierten MenC-Impfstoff vor Polysaccharidimpfstoff bei Reiseimpfung von Kindern im Alter von 1-10 Jahren

wie folgt zur Abstimmung gestellt:

Auszug aus Tabelle 2

<b>Meningokokken-Infektionen (Gruppen A, C, W135, Y)</b>	<b>I</b>	Gesundheitlich Gefährdete: Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere Komplement-/Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie; Asplenie	Bei Kindern unter 2 Jahren konjugierter Meningokokken C (MenC)-Impfstoff, nach dem vollendeten 2. Lebensjahr im Abstand von 2 Monaten durch 4-valenten Polysaccharid-Impfstoff (PS-Impfstoff) ergänzen. Bei Personen nach dem vollendeten 2. Lebensjahr eine Impfung mit konjugiertem MenC-Impfstoff, gefolgt von einer Impfung mit 4-valentem PS-Impfstoff im Abstand von 2 Monaten. Ab einem Alter von 11 Jahren Impfung mit 4-valentem-Konjugat-Impfstoff.
	<b>B</b>	Gefährdetes Laborpersonal (bei Arbeiten mit dem Risiko eines <i>N.-meningitidis</i> -Aerosols!)	Impfung mit 4-valentem Konjugat-Impfstoff. Bei bereits mit PS-Impfstoff geimpften Personen sollte bei der nächsten fälligen Auffrischung mit 4-valentem Konjugat-Impfstoff geimpft werden. Ist bereits eine Impfung mit konjugiertem MenC-Impfstoff erfolgt, ist eine weitere Impfung mit 4-valentem Konjugat-Impfstoff empfohlen.
	<b>R</b>	Reisende in Länder mit epidemischem/hyperendemischem Vorkommen, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung; Entwicklungshelfer; dies gilt auch für Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfempfehlung für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten)	Ab einem Alter von 11 Jahren Impfung mit 4-valentem Konjugat-Impfstoff.  Bis zum Alter von 10 Jahren, eine Impfung mit epidemiologisch indiziertem AC-, oder A,C,W135,Y-PS-Impfstoff (für den afrikanischen Meningitis-Gürtel wird wegen der Zirkulation der Serogruppe W135 in einigen Ländern derzeit der A,C,W135,Y-Impfstoff bevorzugt). Der Impferfolg ist bei Kindern unter 2 Jahren vor allem für die Serogruppen C, W135 und Y deutlich schlechter als bei Erwachsenen; es kann für diese Altersgruppe jedoch zumindest ein kurzfristiger Schutz gegen die Serogruppe A erreicht werden. Bei Kindern von 1-10 Jahren sollte die Standardimpfung mit Meningokokken-C-Konjugatimpfstoff möglichst vor einer PS-Impfung durchgeführt worden sein. Wenn vor einer Krankheit durch die Serogruppe C geschützt werden soll, steht für Personen ab 2 Monaten eine Impfprophylaxe mit konjugiertem Impfstoff zur Verfügung.
	<b>R</b>	Vor Pilgerreise (Hadj)	Bis zum Alter von 10 Jahren Impfung mit 4-valentem PS-Impfstoff. Ab einem Alter von 11 Jahren Impfung mit 4-valentem Konjugat-Impfstoff. (Einreisebestimmungen beachten).
	<b>R</b>	Schüler/Studenten vor Langzeitaufenthalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für Schüler/Studenten	Entsprechend den Empfehlungen der Zielländer
	<b>I/P</b>	Bei Ausbrüchen oder regionalen Häufungen auf Empfehlung der	Bei fortbestehendem Infektionsrisiko Wiederimpfung für alle oben angegebenen Indikationen nach Angaben des Herstellers, für PS-Impfstoff im Allgemeinen nach 3 Jahren. Die Wiederimpfung erfolgt bei Personen ab 11 Jahren mit dem 4-valenten Konjugat-Impfstoff.

	<p>Gesundheitsbehörde (s. Abschnitt „Spezielle Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen“, S. 248)</p> <p><b>P</b> Für Personen mit engem Kontakt zu einem Erkrankten mit einer invasiven Meningokokken-Infektion (alle Serogruppen) wird eine Rifampicin-Prophylaxe empfohlen (außer für Schwangere; s. dort)</p> <p>Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ alle Haushaltskontaktmittglieder</li> <li>▪ Personen mit Kontakt zu oropharyngealen Sekreten eines Patienten</li> <li>▪ Kontaktpersonen in Kindereinrichtungen mit Kindern unter 6 Jahren (bei guter Gruppentrennung nur die betroffene Gruppe)</li> <li>▪ Personen mit engen Kontakten in Gemeinschaftseinrichtungen mit haushaltsähnlichem Charakter (Internate, Wohnheime sowie Kasernen)</li> </ul> <p>Die Chemoprophylaxe ist indiziert, falls enge Kontakte mit dem Indexpatienten in den letzten 7 Tagen vor dessen Erkrankungsbeginn stattgefunden haben. Sie sollte möglichst bald nach der Diagnosestellung beim Indexpatienten erfolgen, ist aber bis zu 10 Tage nach letzter Exposition sinnvoll</p> <p>Zusätzlich zur Chemoprophylaxe wird für bisher ungeimpfte, enge Kontaktpersonen (Haushaltskontakte oder enge Kontakte mit haushaltsähnlichem Charakter) eines Erkrankten mit einer <u>impfpräventablen</u> invasiven Meningokokken-Infektion so bald wie möglich nach dem Kontakt die Meningokokken-Impfung empfohlen</p>	<p><b>Dosierung:</b></p> <p><i>Rifampicin:</i>  <b>Neugeborene:</b> 10 mg/kg/Tag in 2 ED p. o. für 2 Tage  <b>Säuglinge, Kinder und Jugendliche bis 60 kg:</b> 20 mg/kg/Tag in 2 ED p. o. für 2 Tage (maximale ED 600 mg)  <b>Jugendliche und Erwachsene ab 60 kg:</b> 2 x 600 mg/Tag für 2 Tage  Eradikationsrate: 72–90 %</p> <p><i>ggf. Ceftriaxon:</i>  <b>bis 12 Jahre:</b> 125 mg i. m.  <b>ab 12 Jahre:</b> 250 mg i. m. in einer ED  Eradikationsrate: 97 %</p> <p><i>ggf. Ciprofloxacin:</i>  <b>ab 18 Jahre:</b> einmal 500 mg p. o.  Eradikationsrate: 90–95 %</p> <p>Da bei Schwangeren die Gabe von Rifampicin und Gyrasehemmern kontraindiziert ist, kommt bei ihnen zur Prophylaxe ggf. Ceftriaxon in Frage. Der Indexpatient mit einer invasiven Meningokokken-Infektion sollte nach Abschluss der Therapie ebenfalls Rifampicin erhalten, sofern er nicht intravenös mit einem Cephalosporin der 3. Generation behandelt wurde.</p> <p>Bei Serogruppe C: Impfung mit einem Konjugat-Impfstoff ab dem Alter von 2 Monaten, nach Empfehlungen des Herstellers</p> <p>Bei Serogruppe W135 oder Y: Ab dem Alter von 24 Monaten bis zum Alter von 10 Jahren : Impfung mit einem 4-valenten PS-Impfstoff. Ab dem Alter von 11 Jahren: Impfung mit 4-valentem Konjugat-Impfstoff.  (siehe auch Neuerungen <i>Epid. Bull.</i> 33/2009)</p> <p>Bei Serogruppe A: Ab dem Alter von 3 Monaten bis zum Alter von 10 Jahren: Impfung mit einem bivalenten (A,C) oder ab dem Alter von 6 Monaten bis zum Alter von 10 Jahren mit einem 4-valenten PS-Impfstoff (siehe auch Neuerungen <i>Epid. Bull.</i> 33/2009). Ab dem Alter von 11 Jahren: Impfung mit 4-valentem Konjugat-Impfstoff.  (siehe auch Neuerungen <i>Epid. Bull.</i> 33/2010)</p>
--	---	--

**Abstimmung:** Ja: 11 Stimmen, Nein: 0, Enthaltungen: 0

## b) Röteln

*Herr Prof. Zepp ist von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlässt den Sitzungssaal. Herr Prof. von Kries nimmt an der Beratung wieder teil. Es verbleiben 11 abstimmungsberechtigte Mitglieder.*

Der Beschluss der 67. Sitzung wird bezüglich der Impfeempfehlung auf Grund eines beruflichen Risikos noch einmal zur Diskussion gestellt. Der abgestimmte Text lautet derzeit, dass „ungeimpfte bzw. einmal geimpfte Personen und Personen mit unklarem Impfstatus in Einrichtungen der Pädiatrie, der Geburtshilfe und der Schwangerenbetreuung sowie in Gemeinschaftseinrichtungen“ eine einmalige Impfung erhalten sollen. Es erscheint nicht nachvollziehbar, welche Rationale zum Beschluss geführt hat, dass einmal geimpfte Personen eine zweite Impfung erhalten sollen, während Ungeimpfte und Personen mit unklarem Impfstatus nur eine einmalige Impfung bekommen sollen. Bei der Impfung aus beruflicher Indikation ist das Impfziel nicht primär die Verhinderung des kongenitalen Röteln-Syndroms (wie bei Frauen im gebärfähigen Alter); es steht vielmehr der Schutz vor Röteln für empfängliche Dritte im Vordergrund, der mit Hilfe der einmaligen Impfung mit hinreichender Wahrscheinlichkeit gewährleistet werden kann.

Zur Abstimmung wird folgende Formulierung gestellt:

„Ungeimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus in Einrichtungen der Pädiatrie, der Geburtshilfe und der Schwangerenbetreuung sowie in Gemeinschaftseinrichtungen erhalten eine einmalige Impfung – bei entsprechender Indikation mit einem MMR-Impfstoff“.

**Abstimmung:** Ja: 11 Stimmen, Nein: 0, Enthaltungen: 0

## c) Masern

*Herr Prof. Zepp ist von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es verbleiben 11 abstimmungsberechtigte Mitglieder.*

Im Nachgang zu dem Beschluss der 67. Sitzung bezüglich der Masern-Impfeempfehlung wurde ergänzend darüber diskutiert, ob die Mitteilungen der STIKO zum Vorgehen bei Säuglingen im Falle eines Ausbruches aus dem Epidemiologischen Bulletin 29/2006 in die STIKO-Empfehlungen übernommen werden sollten, um den Lesern die Recherche zu den Empfehlungen der STIKO in Sachen Masernimpfung zu erleichtern. Dieser Text ist sprachlich, jedoch nicht inhaltlich überarbeitet worden und hat den STIKO-Mitgliedern im Vorfeld der Sitzung vorgelegen. Das Gremium beschließt einstimmig, den Textabschnitt in seiner bearbeiteten Version in die Empfehlungen zu integrieren.

**Abstimmung:** Ja: 11 Stimmen, Nein: 0, Enthaltungen: 0

## d) Influenza

*Herr Prof. Jilg und Herr Prof. Zepp sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlassen den Sitzungssaal. Es verbleiben 10 abstimmungsberechtigte Mitglieder.*

Die Geschäftsstelle unterrichtet die STIKO über die eingegangenen Stellungnahmen der Fachgesellschaften und der Landesbehörden. Die Stellungnahmen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die Einbeziehung Schwangerer und von Personen mit chronischen neurologischen Grundkrankheiten in die Indikationsgruppen für die saisonale Influenzaimpfung findet einhellige Zustimmung.
- Der Rücknahme der gesonderten Empfehlung zur Impfung mit Pandemieimpfstoff wird prinzipiell zugestimmt, allerdings wird teilweise Unbehagen bzgl. der Formulierung

„zurückziehen“ geäußert, weil dies den Eindruck erwecken könnte, dass die Empfehlung unangemessen gewesen sei. Stattdessen werden Formulierungen wie „überleiten“ oder „anpassen“ vorgeschlagen.

- Mehrere Landesbehörden wünschen eine Stellungnahme der STIKO zum Gebrauch von adjuvantiertem monovalentem H1N1-Impfstoff vs. nicht-adjuvantiertem trivalentem Impfstoff für bestimmte Indikationsgruppen. Die STIKO möge eine Formulierung wählen, die die Impfung mit monovalentem Influenza A (H1N1) 2009-Impfstoff nicht ausschließt.
- Die STIKO möge begründen, warum sie die Influenzaimpfung aller Kinder nicht weiter empfiehlt. Teilweise wird explizit gefordert, die STIKO solle die Impfung aller Kinder bzw. der gesamten Bevölkerung weiter empfehlen.

Die genannten Punkte werden von der STIKO diskutiert. Die besondere Situation des Vorjahres, als ein neuer Virus-Subtyp auf eine immunologisch weitgehend naive Bevölkerung (zumindest bei den unter 60jährigen) getroffen ist, besteht in dieser Form nicht mehr. Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen dürfte es in der letzten Saison zu einer erheblichen Durchseuchung und damit zur Ausbildung einer partiellen Herdenimmunität gekommen sein.

Für differenzierte Empfehlungen bestimmter Impfstoffe für bestimmte Zielgruppen (z.B. Immunsupprimierte), ggf. als sequenzielle Impfung mit unterschiedlichen Impfstoffen, fehlen belastbare Daten. Im Übrigen ist noch nicht absehbar, welcher Virustyp die Saison 2010-2011 prägen wird. Aktuell verfügbare Daten der WHO zur Influenzaaktivität auf der Südhalbkugel (bis Woche 23) deuten auf eine bislang noch niedrige Influenza-Aktivität mit Nachweis unterschiedlicher Virustypen ohne klare Dominanz eines Typs hin.

Daher sieht die STIKO keine Gründe, von ihrem auf der letzten Sitzung nach ausführlicher Erörterung einstimmig verabschiedeten Entwurf zur Influenza-Impfempfehlung abzuweichen. Mehrere Sitzungsteilnehmer regten an, über eine mögliche Verwendung des adjuvantierten monovalenten H1N1-Impfstoffs bei spezifischen vulnerablen Gruppen auf der 69. Sitzung der STIKO bei Vorliegen neuer Daten erneut zu beraten.

Der Beschlusstext wird ohne Änderungen zur Abstimmung gestellt.

#### Auszug aus Tabelle 2

<b>Influenza</b>	<b>S</b>	Personen über 60 Jahre	Jährliche Impfung im Herbst mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination
	<b>I</b>	Alle Schwangeren ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon	Impfung mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination
	<b>I</b>	Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD)</li> <li>▪ chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten</li> <li>▪ Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten</li> <li>▪ chronische neurologische Krankheiten, z.B. Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben</li> <li>▪ Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion</li> <li>▪ HIV-Infektion</li> </ul>	Jährliche Impfung im Herbst mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination

B/I	Bewohner von Alters- oder Pflegeheimen Personen mit erhöhter Gefährdung, z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können	
I/B	Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln	Eine Impfung mit dem aktuellen saisonalen humanen Influenza-Impfstoff bietet keinen direkten Schutz vor Infektionen durch den Erreger der aviären Influenza, sie kann jedoch Doppelinfektionen mit den aktuell zirkulierenden Influenzaviren verhindern (s.a: TRBA 608 des ABAS unter <a href="http://www.baua.de">www.baua.de</a> > Themen von A-Z > Biologische Arbeitsstoffe > Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe)
R/I	Für Reisende aus den unter S (Standard-) und I (Indikationsimpfung) genannten Personengruppen, die nicht über einen aktuellen Impfschutz verfügen, ist die Impfung generell empfehlenswert, für andere Reisende ist eine Influenza-Impfung nach Risikoabwägung entsprechend Exposition und Impfstoffverfügbarkeit sinnvoll.	
I	Wenn eine intensive Epidemie aufgrund von Erfahrungen in anderen Ländern droht oder nach deutlicher Antigendrift bzw. einer Antigen shift zu erwarten ist und der Impfstoff die neue Variante enthält	Entsprechend den Empfehlungen der Gesundheitsbehörden

**Abstimmung:** Ja: 9, Nein: 0, Enthaltungen: 1 (damit angenommen)

In der Begründung der Influenza-Impfempfehlung wird die Formulierung in der Textbox „Änderungen ....“ präzisiert und es wird folgende Formulierung zur Abstimmung gestellt:

**Änderungen zu den Influenza-Impfempfehlungen** (Epidemiologisches Bulletin 30/2009, 41/2009, 50/2009)

- Die STIKO zieht ihre „Empfehlung zur Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1)“ bis auf weiteres zurück.
- Schwangere werden in die Indikationsgruppen für die saisonale Influenzaimpfung einbezogen. Personen mit neurologischer Grunderkrankung werden in den Indikationsgruppen mit erwähnt.

**Abstimmung:** Ja: 10 (einstimmig)

#### **TOP 4 Frage-Antwort zu Pneumokokken**

*Zu diesem TOP sind 12 Mitglieder anwesend.*

Die Geschäftsstelle hat - wie auf der 67. Sitzung beschlossen - eine Stellungnahme zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken für gefährdete Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren erarbeitet und mit der AG Pneumokokken abgestimmt. Der Entwurf der Stellungnahme ist den STIKO-Mitgliedern fristgerecht vor der Sitzung zugestellt worden.

In der Diskussion werden Bedenken dahingehend geäußert, dass die zitierten Daten zur Inzidenz invasiver Pneumokokkenerkrankungen (IPD) für die impfenden Ärzte schwer zu interpretieren seien. Die unterschiedliche Effektivität der einzelnen Impfstoffe wird zudem in der Stellungnahme nicht erwähnt, so dass Fehldeutungen hinsichtlich der Zahl der durch die einzelnen Impfstoffe verhinderbaren Fälle an IPD entstehen könnten. Die STIKO bittet um eine Korrektur dieses Absatzes. Dies wird durch Herrn von Kries (Sachverständiger für die AG Pneumokokken) und Herrn Röllinghoff (Sprecher der AG Pneumokokken) übernommen. Die finalisierte Stellungnahme soll elektronisch abgestimmt und zeitnah mit den Begründungen/Neuerungen 2010 im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht werden.

#### **TOP 5 Stellungnahme zur Impfung gegen Rotaviren**

*Zu diesem TOP sind alle 12 abstimmungsberechtigten Mitglieder anwesend.*

Frau Keller-Stanislawski vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) stellt eine Präsentation zur Kontamination der Rotavirus-Impfstoffe mit porcinen Circoviren (PCV) und den bisherigen Ergebnissen der Post-Marketing Surveillance bezüglich des Auftretens von Kawasaki-Syndrom und Invaginationen vor.

Im März dieses Jahres hat sich herausgestellt, dass der Impfstoff Rotarix® mit PCV verunreinigt ist. Wenig später ist auch im zweiten Impfstoff (RotaTeq®) PCV nachgewiesen worden. Rotarix® enthält DNA-Sequenzen von PCV-1. Dieses Virus ist bei Schweinen weit verbreitet. In RotaTeq® ist nicht nur DNA von PCV-1, sondern auch von PCV-2 nachgewiesen worden.

Beide Viren sind nicht humanpathogen. Ursache der Kontamination ist die Verwendung von Trypsin im Herstellungsprozess. Der wissenschaftliche Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMEA hat die Bedeutung der Verunreinigungen von Rotarix® und RotaTeq® diskutiert. Er bewertet das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin als positiv und hat keine Bedenken gegen den Einsatz der Impfstoffe. Die Kontamination mit PCV wird als Qualitätsproblem, aber nicht als Sicherheitsproblem eingestuft.

Dem PEI liegen vereinzelte Meldungen über das Auftreten eines Kawasaki-Syndroms oder einer Invagination in zeitlichem Zusammenhang mit einer Rotavirusimpfung vor. Die Bewertung dieser Meldungen ist noch nicht abgeschlossen und wird unter anderem dadurch erschwert, dass die betroffenen Kinder häufig gleichzeitig andere Impfungen erhalten haben. Außerdem fehlen zuverlässige Daten zur Basisinzidenz der beiden Krankheitsbilder bei Kindern bis zum Alter von 6 Monaten in Deutschland, die ja die Zielgruppe der Rotavirusimpfung darstellen.

Frau Keller weist darauf hin, dass bei Einführung einer generellen Rotavirus-Impfempfehlung eine entsprechende Surveillance für Kawasaki-Syndrom gefordert werden sollte.

Die zur Sitzung vorbereitete Stellungnahme zur Rotavirus-Impfung wird diskutiert. Wegen mehrerer gewünschter Änderungen wird sie nicht zur Abstimmung gestellt. Herr von Kries erklärt sich bereit, in Zusammenarbeit mit der STIKO-Geschäftsstelle einen neuen Stellungnahmeentwurf unter Berücksichtigung der Informationen des PEI zu erstellen, der mit



allen STIKO-Mitgliedern per e-mail abgestimmt werden soll. Es ist eine Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin in den nächsten Wochen (evtl. 34/2010) geplant.

Herr MinDirig Bindert (BMG) trifft ein.

## **TOP 6    Änderungen der Geschäftsordnung**

*Zu diesem TOP sind alle 12 abstimmungsberechtigten Mitglieder anwesend.*

Herr Keller (RKI) stellt den Entwurf zur Änderung der Geschäftsordnung vor. Die vorgeschlagenen Änderungen dienen im Wesentlichen dazu, die Handlungsfähigkeit der STIKO in eilbedürftigen Fällen (z.B. Stellungnahmen zu Beschlüssen; Pandemiefall) sicherzustellen. Die Änderungsvorschläge werden von der STIKO im einzelnen diskutiert. In Abänderung des Entwurfs wird § 4 Satz 2 wie folgt formuliert: „Das RKI *unterstützt* die Erledigung der die Kommission oder einzelne Mitglieder betreffenden Medienanfragen und nimmt die Öffentlichkeitsarbeit wahr“ (Änderung hervorgehoben). Die Regelung bezieht sich in erster Linie auf komplexe Situationen oder STIKO-Empfehlungen und nicht auf einfache Impfanfragen, die einzelnen STIKO-Mitgliedern direkt gestellt werden und deren Beantwortung ohne weitere Abstimmung möglich ist.

Nach der Diskussion erfolgt die Abstimmung über die Änderungen der Geschäftsordnung. Diese werden von den anwesenden stimmberechtigten Mitgliedern einstimmig angenommen.

**Abstimmung:** Ja: 12 Stimmen, Nein: 0, Enthaltungen: 0

## **TOP 7    Arbeitsweise der STIKO**

*Während der Behandlung dieses TOP sind Herr Prof. von Kries und Herr Prof. Mertens teilweise abwesend (10-12 stimmberechtigte Mitglieder).*

Zunächst wird die Diskussion zu den Ausführungen zu TOP 11 im Protokoll zur 67. Sitzung noch einmal aufgenommen. Die RKI-Vertreter betonen, dass das RKI stets versucht, die wesentlichen Inhalte und Ergebnisse der Sitzungen in den Protokollen adäquat wiederzugeben. Es handelt sich allerdings um ein Ergebnisprotokoll, nicht um ein detailliertes Verlaufsprotokoll. Hilfreich könnte es sein, wenn während einer Sitzung die STIKO-Mitglieder zu ihnen besonders wichtigen Punkten explizit im Verlauf der Diskussionen darauf hinweisen, dass diese Inhalte im Protokoll erscheinen sollen. Zum anderen dient die rechtzeitige Versendung des Protokollentwurfs dazu, die Mitglieder in die Lage zu versetzen, den Entwurf vor oder auf der folgenden Sitzung zu kommentieren sowie Änderungen oder Ergänzungen vorzuschlagen, die zur Abstimmung gestellt werden können. Es folgt der Beschluss zum Vorgehen bezüglich TOP 11 im Protokoll der 67. Sitzung.(s. o. bei TOP 2).

Anschließend wird zum eigentlichen Inhalt des TOP 7 übergegangen.

Herr Bindert dankt den STIKO-Mitgliedern für die geleistete ehrenamtliche Arbeit in den letzten drei Jahren und darüber hinaus explizit für ihren Einsatz zur Entwicklung von Impfeempfehlungen gegen die pandemische Influenza im Jahre 2009. Das BMG sei auch in Zukunft jederzeit bereit, mit der STIKO über deren Anliegen zu diskutieren. Auf Nachfrage sagt er, dass die Neuberufungen vom BMG so zeitig ausgesprochen werden sollen, dass die neue STIKO spätestens im November zusammenkommen kann.

Abschließend stellt die Geschäftsstelle den Status Quo zur Arbeitsweise der STIKO und zu möglichen Entwicklungen vor, die international diskutiert werden. Insgesamt kann festgestellt werden, dass die STIKO im Vergleich zu anderen Impfkommisionen in Industrieländern und angesichts kürzlich publizierter Qualitätsindikatoren ihre Impfeempfehlungen auf einem hohen wissenschaftlichen Niveau entwickelt. Die Methodik kann durch die Weiterentwicklung einer evidenzbasierten Vorgehensweise oder die Diskussion und Verwendung der Methodik der

GRADE-Working-Group noch weiter verbessert werden. Da diese Entwicklungen zur Zeit auch auf internationaler Ebene diskutiert werden, regt die Geschäftsstelle die Durchführung eines internationalen Workshops zur Weiterentwicklung eines evidenzbasierten Vorgehens bei der Entwicklung von Impfeempfehlungen an. Als Termin wird das letzte Quartal des Jahres in Aussicht genommen

## TOP 8    **Verschiedenes**

### a) Hepatitis B

Die Geschäftsstelle hat einen Vorschlag zur Überarbeitung der aktuellen Empfehlungen der STIKO zur Postexpositionsprophylaxe gegen Hepatitis B erarbeitet. Nach ersten Diskussionen mit Herrn Prof. Hofmann und Herrn Prof. Jilg ist deutlich geworden, dass die bestehenden Empfehlungen sowohl redaktionell als auch inhaltlich einer weiteren Überarbeitung bedürfen. Herr Prof. Hofmann und Herr Prof. Jilg werden den bestehenden Vorschlag weiter bearbeiten und der Geschäftsstelle einen Beschlussentwurf für die nächste Sitzung zusenden.

### b) Sprachliche Korrekturen der STIKO-Empfehlungen

Im Zuge der Diskussion um die Impfeempfehlung gegen Röteln wird der Vorschlag von [REDACTED] diskutiert, die Formulierung „Frauen mit Kinderwunsch“ in den STIKO-Empfehlungen generell durch die Formulierung „Frauen im gebärfähigen Alter“ zu ersetzen. Dies wird bei der Indikation „Pertussis“ in den Empfehlungen auch für günstiger gehalten. Bei der Indikation „Varizellen“ wurde diese Formulierung hingegen nicht übernommen.

Im Sinne eines nicht-diskriminierenden Sprachgebrauchs wird die Formulierung „Zerebralgeschädigte und Verhaltensgestörte“ in Tabelle 2 ersetzt durch „Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung“.

Weitere mögliche sprachliche Korrekturen der STIKO-Empfehlungen können aufgrund der vorgerückten Zeit nicht mehr besprochen werden.

Ende der Sitzung: 6. Juli 2010 16.00 Uhr

Berlin, 30. September 2010 (nach finaler Abstimmung)

gez. Prof. Dr. Dr. F. Hofmann  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. O. Wichmann  
Leiter FG Impfprävention



Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

Geschäftszeichen: L1 - 1008-9-2-1 - 546/2007

Herrn Rechtsanwalt  
Rüdiger Voerste  
Hauffestraße 13  
70771 Leinfelden-Echterdingen

**Betr.:** Anfrage des Herrn Hans U. P. Tolzin nach dem Informationsfreiheitsgesetz betreffend STIKO-Protokolle

**hier:** Ihr Widerspruch v. 12.11.2006 gegen unseren Bescheid v. 6.11.2006

**Anlagen:** Protokolle der 50. bis 51. Sitzung der STIKO

Datum  
15.11.2007

Ihr Zeichen  
128/06-6

Ihre Nachricht vom

Sehr geehrter Herr Rechtsanwalt,

in der o. g. Angelegenheit ergeht folgender

**Bescheid:**

1.

Beigefügt übersenden wir Ihnen die teilweise geschwärzten STIKO-Sitzungsprotokolle der Jahre 2004 und 2005. Das sind die Protokolle der 50. bis 53. Sitzung.

2.

Hinsichtlich der nicht geschwärzten Teile der Protokolle wird der Bescheid v. 6.11.2006 aufgehoben.

3.

Die Entscheidung über Gebühren und Auslagen für den Informationszugang ergeht durch gesonderten Bescheid.

Robert Koch-Institut  
[zentrale@rki.de](mailto:zentrale@rki.de)  
Tel. +49 (0)30 18754-0  
Fax .....2328  
IVBB-Rufnr. 754-0  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Berichterstattung/  
Bearbeitung von  
Dr. Helmut Fouquet  
[FouquetH@rki.de](mailto:FouquetH@rki.de)  
Durchwahl .....2513  
Fax .....2672  
Liegenschaft: N

Besucherschriften  
Nordufer 20 (N)  
13353 Berlin  
Seestraße 10 (S)  
13353 Berlin  
G.-Pape-Str. 62-66 (G)  
12101 Berlin  
Burgstr. 37 (W)  
38855 Wernigerode



## Begründung

I.

Per E-Mail v. 24.5.2006 bat Ihr Mandant unter Berufung auf das Informationsfreiheitsgesetz um Zusendung aller STIKO-Sitzungsprotokolle der Jahre 2004 und 2005.

Der Antrag wurde per Bescheid v. 6.11.2006 abgelehnt. Maßgebender Gesichtspunkt war der Schutz der Beratungen von Behörden gemäß § 3 Nr. 3 Buchst. b des Informationsfreiheitsgesetzes (IFG).

Gegen den Bescheid haben Sie namens und im Auftrag Ihres Mandanten mit Schreiben v. 12.11.2006 Widerspruch erhoben. Zur Begründung treten Sie der Auffassung entgegen, dass die Herausgabe der Protokolle behördliche Beratungen beeinträchtigen würde und bekräftigen das Interesse der Öffentlichkeit an diesen angesichts der Bedeutung der STIKO-Empfehlungen.

II.

Der zulässige, insbesondere form- und fristgerecht eingereichte Widerspruch ist teilweise begründet.

I.

Wie schon im Ausgangsbescheid eingeräumt, gewährt das Informationsfreiheitsgesetz grundsätzlich einen freien (voraussetzungslosen) Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Als amtliche Informationen unterfallen auch die Protokolle der Ständigen Impfkommission (STIKO) dem Informationszugangsanspruch.

2.

Der Anspruch besteht, jedoch nicht, soweit der Schutz der in § 3 IFG geregelten besonderen öffentlichen Belange entgegensteht.

a.

Dies ist vorliegend vor allem dann der Fall, wenn und solange die Beratungen von Behörden beeinträchtigt werden (§ 3 Nr. 3 Buchst. b IFG).

Gegenstand des Schutzes nach dieser Vorschrift ist die Betätigung staatsinterner Willensbildung (Begründung des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN, BT-Drs. 15/4493, S. 10; ROSSI: IFG, Handkomm., 2006, § 3 Rn. 43; ROTH, in: Berger / ders. / Scheel: IFG, Komm.,

2006, § 3 Rn. 104; BURHOLT: Die Auswirkungen des Informationsfreiheitsgesetzes auf das Akteneinsichtsrecht in Kartell- und Fusionskontrollverfahren, BB 2006, 2201, 2204). Bei den geschützten Informationen kann es sich um interne Bewertungen, Entscheidungsvorschläge, Diskussionsprotokolle und ähnliche Informationen handeln, die den inner- oder zwischenbehördlichen Meinungsaustausch dokumentieren (vgl. ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 45, JASTROW / SCHLATMANN: IFG, Komm., 2006, § 3 Rn. 76). Die Vorschriften sollen einen vor öffentlicher Beobachtung geschützten Raum für Gedanken und Meinungen schaffen. Es soll verhindert werden, dass Meinungsäußerungen innerhalb und zwischen Behörden nach außen dringen und einer breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Vermieden werden soll so das Entstehen einer internen Zensur, die die Handlungsfähigkeit der Behörden einschränkt (BURHOLT, a. a. O., BB 2006, 2204).

Geschützt ist die Vertraulichkeit der behördlichen Beratungen nach § 3 Nr. 3 Buchst. b IFG auch außerhalb laufender Entscheidungsprozesse (SCHMITZ / JASTROW: Das Informationsfreiheitsgesetz des Bundes, NVwZ 2005, 984, 992; JASTROW / SCHLATMANN, a. a. O., § 3 Rn. 75). Sie findet in zeitlicher Hinsicht ihre Grenze in dem Zeitraum, in dem bei Bekanntwerden eine Beeinträchtigung konkret zu befürchten wäre (vgl. BURHOLT, a. a. O., BB 2006, 2204). Entgegen anderslautender Stimmen in der Literatur (ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 40) kann unter dem oben angesprochenen Gesichtspunkt der Verhinderung des Entstehens einer internen Zensur die Schutzwürdigkeit der Beratungen nicht schon automatisch mit ihrem Abschluss entfallen. Relevant kann vielmehr erst der Zeitpunkt sein, an dem das Bekanntwerden der Information keine negativen Rückwirkungen auf den freien Gedankenaustausch mehr erwarten lässt (So auch STEINBACH / HOCHHEIM: Das Informationsfreiheitsgesetz des Bundes unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen im Organisationsbereich des Sozialrechts, NZS 2006, 517, 520).

Vom Schutz nach § 3 Nr. 3 Buchst. b IFG nicht umfasst sind allerdings die den Beratungen zugrundeliegenden Tatsacheninformationen, da ihre Mitteilung nicht den freien Gedankenaustausch beeinträchtigt (BURHOLT, a. a. O., BB 2006, 2204; vgl. a. ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 45).

b.

Nach § 3 Nr. 1 Buchstabe a IFG ist der Anspruch auf Informationszugang ferner ausgeschlossen, wenn das Bekanntwerden der Information nachteilige Auswirkungen auf die internationalen Beziehungen haben kann. Zweck der Regelung ist es, zu verhindern, dass der Informationsfluss zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den anderen Völkerrechtssubjekten durch die in Deutschland gewährte Informationsfreiheit beeinträchtigt wird. Hinsichtlich des Gefährdungsmaßstabs genügt bereits die Möglichkeit einer Beeinträchti-

gung (ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 9). Erfasst werden von diesem Ausschlussstatbestand insbesondere Informationen von anderen Staaten und internationalen Organisationen (vgl. ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 11).

c.

Zugang zu personenbezogenen Daten darf nur gewährt werden, soweit das Informationsinteresse des Antragstellers das schutzwürdige Interesse des Dritten am Ausschluss des Informationszugangs überwiegt oder der Dritte eingewilligt hat (§ 5 Abs. 1 Satz 1 IFG). Dabei überwiegt das Informationsinteresse des Antragstellers nicht bei Informationen, die sich auf das Dienst- oder Amtsverhältnis oder ein Mandat des Dritten beziehen (§ 5 Abs. 2 IFG). Bezieht sich der Antrag auf Daten Dritter gemäß § 5 Abs. 1 und 2 IFG, muss er begründet werden (§ 7 Abs. 1 Satz 3 IFG). Die von dem Antrag Betroffenen sind nach § 8 IFG in das Verfahren einzubeziehen.

3.

Nach diesen Maßstäben kann der Informationszugang weder in vollem Umfang gewährt noch in vollem Umfang versagt werden. Vielmehr ist dem Antrag insoweit stattzugeben, wie dies ohne Preisgabe der geheimhaltungsbedürftigen Informationen möglich ist (§ 7 Abs. 2 Satz 1 IFG). In den übermittelten Protokollen waren daher die geheimhaltungsbedürftigen Passagen unkenntlich zu machen.

Um größte Transparenz der Arbeit der STIKO zu ermöglichen, haben wir uns im Hinblick auf den Schutz der internen Beratungen darauf beschränkt, die handelnden Akteure unkenntlich zu machen, soweit es um den Austausch von Meinungen zu rein fachlichen Fragestellungen ging. Lediglich bei Strategiefragen haben wir auch die Diskussionsinhalte geschwärzt.

4.

Im einzelnen erfolgten die Schwärzungen aus folgenden Gründen:

Fundstelle	Gegenstand	Ausschlussgrund
Protokoll der 50. Sitzung:		
TOP 1 (S. 2)	Ausscheiden früherer Mitglieder	Schutz personenbezogener Daten
TOP 2 (S. 2)	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen

TOP 4 (S. 3) bis 10 (S. 7) jeweils	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen
Protokoll der 51. Sitzung:		
TOP 2 (S. 2 und 3)	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 3 (S. 5 und 6) jeweils	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 6 (S. 9)	Informationen über Studie im Ausland, die von dort vertraulich mitgeteilt wurden.	Möglichkeit nachteiliger Auswirkungen auf internationale Beziehungen auf fachlichem Gebiet
TOP 9 (S. 11)	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen
Protokoll der 52. Sitzung:		
TOP 1 (S. 2)	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 3 (S. 4) bis TOP 4 (S. 5) jeweils	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 5 (S. 8)	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen
Protokoll der 53. Sitzung:		
TOP 2 (S. 3)	Informationen über Gegebenheiten im Ausland, die von dort vertraulich übermittelt wurden	Möglichkeit nachteiliger Auswirkungen auf internationale Beziehungen auf fachlichem Gebiet
TOP 6 (S. 10)	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen

TOP 7 (S. II)	Vorgehensweise anderer Einrichtungen	Beeinträchtigung der Beratungen zwischen Behörden; Möglichkeit nachteiliger Auswirkungen auf internationale Beziehungen
---------------	--------------------------------------	---

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag



Dr. Helmut Fouquet



EINGEGANGEN AM 29. MRZ. 2008

ROBERT KOCH INSTITUT



Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

Geschäftszeichen: L1 -

Herrn  
Hans U. P. Tolzin  
Marienstraße 9  
70771 Leinfelden-Echterdingen

**Betreff:** Ihre Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz betreffend  
STIKO-Protokolle 2000 und 2006

**Bezug:** Ihre E-Mail v. 8.12.2007

**Anlagen:** Protokolle der 41. Sitzung der STIKO nebst nach Protokollkontrolle  
geändertem TOP 6, der 42., 54. und 55. Sitzung sowie der ergän-  
zenden Beratung zur 55. Sitzung

25.03.2008

Ihr Zeichen  
IFG-85

Ihre Nachricht vom  
18.2.2008

Robert Koch-Institut  
[zentrale@rki.de](mailto:zentrale@rki.de)  
Tel. +49 (0)30 18754-0  
Fax .....-2328  
IVBB-Rufnr. 754-0  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Sehr geehrter Herr Tolzin,

auf Ihren Antrag auf Zusendung aller STIKO-Sitzungsprotokolle der Jahre  
2000 und 2006 ergeht folgender

Berichterstattung/  
Bearbeitung von  
Dr. Helmut Fouquet  
Oberregierungsrat  
[FouquetH@rki.de](mailto:FouquetH@rki.de)  
Durchwahl .....-2513  
Fax .....-2672  
Liegenschaft: N

**Bescheid:**

I.

Beigefügt übersenden wir Ihnen die teilweise geschwärzten STIKO-Sitzungs-  
protokolle der Jahre 2000 und 2006. Das sind die Protokolle der 41., 42., 54.  
und 55. Sitzung sowie der ergänzenden Beratung zur 55. Sitzung der STIKO.

2.

Die Entscheidung über Gebühren und Auslagen für den Informationszugang  
ergeht durch gesonderten Bescheid.

Besucheranschriften  
Nordufer 20 (N)  
13353 Berlin  
Seestraße 10 (S)  
13353 Berlin  
G.-Pape-Str. 62-66 (G)  
12101 Berlin  
Burgstr. 37 (W)  
38855 Wernigerode

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



## Begründung

### 1.

Das Informationsfreiheitsgesetz gewährt grundsätzlich einen freien (voraussetzungslosen) Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Als amtliche Informationen unterfallen auch die Protokolle der Ständigen Impfkommission (STIKO) dem Informationszugangsanspruch.

### 2.

Der Anspruch besteht jedoch nicht, soweit der Schutz der in §§ 3 ff. IFG geregelten besonderen öffentlichen und privaten Belange entgegensteht.

### a.

Dies ist vorliegend vor allem dann der Fall, wenn und solange die Beratungen von Behörden beeinträchtigt werden (§ 3 Nr. 3 Buchst. b IFG).

Gegenstand des Schutzes nach dieser Vorschrift ist die Betätigung staatsinterner Willensbildung. Sie umfasst gleichermaßen inner- und zwischenbehördliche Vorgänge sowie Beratungen zwischen Exekutive und Legislative und zwischen Behörden und sonstigen Einrichtungen (Begründung des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN, BT-Drs. 15/4493, S. 10; ROSSI: IFG, Handkomm., 2006, § 3 Rn. 43; ROTH, in: Berger / ders. / Scheel: IFG, Komm., 2006, § 3 Rn. 104; BURHOLT: Die Auswirkungen des Informationsfreiheitsgesetzes auf das Akteneinsichtsrecht in Kartell- und Fusionskontrollverfahren, BB 2006, 2201, 2204).

Bei den geschützten Informationen kann es sich um interne Bewertungen, Entscheidungsvorschläge, Diskussionsprotokolle und ähnliche Informationen handeln, die den inner- oder zwischenbehördlichen Meinungsaustausch dokumentieren (vgl. ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 45, JASTROW / SCHLATMANN: IFG, Komm., 2006, § 3 Rn. 76). Die Vorschriften sollen einen vor öffentlicher Beobachtung geschützten Raum für Gedanken und Meinungen schaffen. Es soll verhindert werden, dass Meinungsäußerungen innerhalb und zwischen Behörden nach außen dringen und einer breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Vermieden werden soll so das Entstehen einer internen Zensur, die die Handlungsfähigkeit der Behörden einschränkt (BURHOLT, a. a. O., BB 2006, 2204).

Geschützt ist die Vertraulichkeit der behördlichen Beratungen nach § 3 Nr. 3 Buchst. b IFG auch außerhalb laufender Entscheidungsprozesse (SCHMITZ / JASTROW: Das Informationsfreiheitsgesetz des Bundes, NVwZ 2005, 984, 992; JASTROW / SCHLATMANN, a. a. O., § 3 Rn. 75). Sie findet in zeitlicher Hinsicht ihre Grenze in dem Zeitraum, in dem bei Bekanntwerden eine Beeinträchti-

gung konkret zu befürchten wäre (vgl. BURHOLT, a. a. O., BB 2006, 2204). Entgegen anderslautender Stimmen in der Literatur (ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 40) kann unter dem oben angesprochenen Gesichtspunkt der Verhinderung des Entstehens einer internen Zensur die Schutzwürdigkeit der Beratungen nicht schon automatisch mit ihrem Abschluss entfallen. Relevant kann vielmehr erst der Zeitpunkt sein, an dem das Bekanntwerden der Information keine negativen Rückwirkungen auf den freien Gedankenaustausch mehr erwarten lässt (So auch STEINBACH / HOCHHEIM: Das Informationsfreiheitsgesetz des Bundes unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen im Organisationsbereich des Sozialrechts, NZS 2006, 517, 520).

Vom Schutz nach § 3 Nr. 3 Buchst. b IFG nicht umfasst sind allerdings die den Beratungen zugrundeliegenden Tatsacheninformationen, da ihre Mitteilung nicht den freien Gedankenaustausch beeinträchtigt (BURHOLT, a. a. O., BB 2006, 2204; vgl. a. ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 45).

#### b.

Einen zusätzlichen, zeitlich begrenzten (vgl. Anwendungshinweise des Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfD) zum Informationsfreiheitsgesetz v. 20.12.2005, § 4 Anm. 1; ROSSI, a. a. O., § 4 Rn. 2, 14 ff.; ROTH, a. a. O., § 4 Rn. 1, 12) Schutz der Entscheidungsprozesse bietet § 4 Abs. 1 Satz 1 IFG. Danach soll der Antrag auf Informationszugang abgelehnt werden für Entwürfe zu Entscheidungen sowie Arbeiten und Beschlüsse zu ihrer unmittelbaren Vorbereitung, soweit und solange durch die vorzeitige Bekanntgabe der Information der Erfolg der Entscheidung oder bevorstehender behördlicher Maßnahmen vereitelt würde.

Voraussetzung ist, dass die geschützten behördlichen Maßnahmen konkret bevorstehen. Vereitelt würde ihr Erfolg, wenn die Maßnahme bei vorzeitiger Offenbarung der Information voraussichtlich überhaupt nicht, mit anderem Inhalt oder wesentlich später zustande käme (Begründung des Gesetzentwurfs, a. a. O., S. 12; Anwendungshinweise des BfD, a. a. O., § 4 Anm. 1). In die erforderliche Prognose ist auch einzustellen, wie sich die allgemeine Zugänglichkeit der preisgegebenen Information auf das weitere Verfahren auswirken würde, da jede individuelle Herausgabe zur vollständigen Publizität führen kann (ROSSI, a. a. O., § 4 Rn. 13). Von der Schutzrichtung der Vorschrift erfasst ist bereits eine bloße Gefährdung der Maßnahme (SCHMITZ / JASTROW, a. a. O., NVwZ 2005, 993; ROSSI, a. a. O., § 4 Rn. 13; JASTROW / SCHLATMANN, a. a. O., § 4 Rn. 15 f.).

Durch die Vorschrift geschützt werden laufende Verfahren umfassend auch im schlicht-hoheitlichen Bereich (Begründung des Gesetzentwurfs, a. a. O., S. 12; BURHOLT, a. a. O., BB 2006, 2204; ROSSI, a. a. O., § 4 Rn. 5; JASTROW / SCHLATMANN, a. a. O., § 4 Rn. 3). Dieser umfasst auch die Durchführung wis-

senschaftlicher Forschung einschließlich der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse entsprechend der wissenschaftlichen Gepflogenheiten. Solange eine Veröffentlichung der Forschungsergebnisse konkret beabsichtigt ist, kann daher ein vorheriger Zugang nicht verlangt werden, wenn dies die Publikation in anerkannten Fachzeitschriften in Frage stellen würde.

c.

Zugang zu personenbezogenen Daten darf ferner nur gewährt werden, soweit das Informationsinteresse des Antragstellers das schutzwürdige Interesse des Dritten am Ausschluss des Informationszugangs überwiegt oder der Dritte eingewilligt hat (§ 5 Abs. 1 Satz 1 IFG). Dabei überwiegt das Informationsinteresse des Antragstellers nicht bei Informationen, die sich auf das Dienst- oder Amtsverhältnis oder ein Mandat des Dritten beziehen (§ 5 Abs. 2 IFG). Bezieht sich der Antrag auf Daten Dritter gemäß § 5 Abs. 1 und 2 IFG, muss er begründet werden (§ 7 Abs. 1 Satz 3 IFG). Die von dem Antrag Betroffenen sind nach § 8 IFG in das Verfahren einzubeziehen.

3.

Nach diesen Maßstäben kann der Informationszugang vorliegend weder in vollem Umfang gewährt noch in vollem Umfang versagt werden. Vielmehr ist dem Antrag insoweit stattzugeben, wie dies ohne Preisgabe der geheimhaltungsbedürftigen Informationen möglich ist (§ 7 Abs. 2 Satz 1 IFG). In den übermittelten Protokollen waren daher die geheimhaltungsbedürftigen Passagen unkenntlich zu machen.

Um größte Transparenz der Arbeit der STIKO zu ermöglichen, haben wir uns im Hinblick auf den Schutz der internen Beratungen darauf beschränkt, die handelnden Akteure unkenntlich zu machen, soweit es um den Austausch von Meinungen zu rein fachlichen Fragestellungen ging. Lediglich bei Strategiefragen haben wir auch die Diskussionsinhalte geschwärzt. Diese betreffen beispielsweise die Arbeitsweisen oder Ausblicke auf künftig zu erwartende Themenfelder.

Zurückzuhalten sind die Informationen auch, soweit der Inhalt des Protokolls selbst Gegenstand laufender bzw. konkret anstehender Beratungen ist, namentlich wenn Zweifel an der Richtigkeit der Wiedergabe des Diskussionsverlaufs geklärt werden müssen. Zeitlich reicht das Schutzbedürfnis wenigstens bis zum Abschluss der in Gang gesetzten Überprüfung. Hinsichtlich solcher Informationen, die sich im Rahmen der Überprüfung als falsch herausstellen, kann die Schutzbedürftigkeit zeitlich noch sehr viel weiter reichen, soweit anderenfalls Verwirrung über die sachlich zutreffenden Informationen befürchtet werden muss. Hinsichtlich berichtigter Informationen sowie solcher Informa-

tionen, die sich in der Überprüfung als richtig erwiesen haben, kann ein Schutzbedürfnis regelmäßig nur noch aus anderen Gründen bestehen.

#### 4.

Im einzelnen erfolgten die Schwärzungen aus folgenden Gründen:

Fundstelle	Gegenstand	Ausschlussgrund
Protokoll der 41. Sitzung:		
TOP 1 (S. 1)	Ein Mitglied teilt einen Umstand mit, aufgrund dessen es sich für die Beratung eines Themas der Tagesordnung für Befangen hält	Schutz personenbezogener Daten
TOP 3 (S. 2)	vertrauliche Mitteilungen über zu erwartende Impfstoffzulassungen	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 4 (S. 2)	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 5 (S. 5)	Akteur	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 6 (S. 5 f.)	Nach Protokollkontrolle neugefasst	endgültige Fassung in gesondertem Dokument (siehe dort)
TOP 9 (S. 6) Neufassung nach Protokollkontrolle in gesondertem Dokument wird ebenfalls nicht zugänglich gemacht.	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 7 (S. 7), 12 (S. 10)	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen

TOP 13 und TOP 15 (S. 10)	Strategiefragen	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 16 (S. 11 f.)	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen
<b>Protokoll der 41. Sitzung - Nachtrag zu TOP 6</b>	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen
<b>Protokoll der 42. Sitzung:</b>		
TOP 1 (S. 1)	Mitteilung von Umständen, die zur Besorgnis der Befangenheit führen könnten	Schutz personenbezogener Daten
	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 1 - 3 (S. 2 f.)	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 3 (S. 3 f.)	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 12 (S. 5)	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 4 a) (S. 6)	Diskussion über Vorgehensweisen der Zulassungsbehörden	Beeinträchtigung zwischenbehördlicher Beratungen
TOP 6 (S. 7 f.)	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 7 und 8 (S. 9)	Akteure (Schwärzung einzelner Worte), Strategiediskussion (Schwärzung ganzer Sätze und Absätze)	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 9 (S. 10) erster Absatz	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 9 (S. 10 f.), TOP 11 (S. 13), TOP 14 (S. 13 f.)	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 13 (S. 15)	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen

<b>Protokoll der 54. Sitzung:</b>		
TOP 1 (S. 2)	Akteure	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 9 (S. 15)	Stellungnahme der STIKO an das BMG	Beeinträchtigung zwischenbehördlicher Beratungen
<b>Protokoll der 55. Sitzung:</b>		
Begrüßung und Vorstellung (S. 1 f.)	Überlegungen zu künftigen, bislang nicht umgesetzten Regelungsvorhaben des BMG und sich anschließende Strategiediskussion	Beeinträchtigung inner- und zwischenbehördlicher Beratungen
TOP 4 (S. 8)	Informationen über laufendes Forschungsvorhaben	Beeinträchtigung bevorstehender behördlicher Maßnahmen
<b>Protokoll der 55. Sitzung, ergänzende Beratung TOP HPV</b>		
TOP 6 (S. 10)	Ausführungen, bei denen die Richtigkeit der Wiedergabe im Protokoll geklärt werden muss	Beeinträchtigung der Beratungen
TOP 7 (S. 14)	Strategiediskussion	Beeinträchtigung der Beratungen

### Hinweis

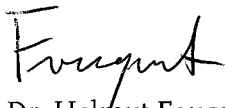
Die Überprüfung der Richtigkeit des Protokolls der ergänzenden Beratung zur 55. Sitzung der Ständigen Impfkommission zu TOP 6 (S. 10) soll in der nächsten Sitzung voraussichtlich am 24. und 25.9.2008 erfolgen. Danach wäre auf Antrag neu über den Informationszugang auch insoweit zu entscheiden.

### 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



Dr. Helmut Fouquet

Ref. Grundsatzangelegenheiten und Recht





Geschäftszeichen: L1 -

Herrn  
Hans U. P. Tolzin  
Redaktion „impf-report“  
Neffenallee 2  
74523 Schwäbisch Hall

**Ihre Anfrage nach dem Informationsfreiheitsgesetz betreffend STIKO-  
Protokolle 2008 bis 2010**

**Bescheid**

**Anlagen:** Protokolle der 58. bis 68. Sitzung der STIKO

Sehr geehrter Herr Tolzin,

auf Ihren o. g. Antrag übersenden wir Ihnen beigefügt die Protokolle der 58. bis 68. STIKO-Sitzung aus den Jahren 2008 bis 2010 mit vereinzelt vorgenommenen Schwärzungen.

Die Schwärzungen betreffen folgende Textstellen:

- Protokoll der 60. Sitzung, TOP 13 (S. 8): Diskussion über das weitere Vorgehen bezüglich Empfehlungen zu Reiseimpfungen
- Protokoll der 60. Sitzung, TOP 8 (S. 9): Diskussion über Arbeitsweisen der STIKO
- Protokoll der 67. Sitzung, TOP 11 (S. 13 - 15): Aussprache zur aktuellen Situation der STIKO sowie zu konzeptionellen Aspekten der Arbeitsweise der STIKO
- Protokoll der 68. Sitzung, TOP 8 (S. 10): Name des betreffenden Sitzungsteilnehmers.

Die Entscheidung über Gebühren und Auslagen für den Informationszugang ergeht durch gesonderten Bescheid.

15.02.2011

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom  
10.12.2010

Robert Koch-Institut  
[zentrale@rki.de](mailto:zentrale@rki.de)  
Tel. +49 (0)30 18754-0  
Fax .....-2328  
IVBB-Rufnr. 754-0  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Berichterstattung/  
Bearbeitung von  
Dr. Helmut Fouquet  
Oberregierungsrat  
[FouquetH@rki.de](mailto:FouquetH@rki.de)  
Durchwahl .....-2513  
Fax .....-2672  
Liegenschaft: N

Besucheranschriften  
Nordufer 20 (N)  
13353 Berlin  
DGZ-Ring 1  
13086 Berlin  
G.-Pape-Str. 62-66 (G)  
12101 Berlin  
Burgstr. 37 (W)  
38855 Wernigerode

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

## Begründung für den Ausschluss der geschwärzten Textstellen vom Informationszugang

Der Ausschluss geschwärzter Textstellen vom Informationszugang erfolgt nach § 3 Nr. 3 Buchstabe b des Informationsfreiheitsgesetzes.

Nach dieser Vorschrift besteht der Anspruch auf Informationszugang nicht, wenn und solange die Beratungen von Behörden beeinträchtigt werden.

Schutzgut ist die Betätigung staatsinterner Willensbildung. Sie umfasst gleichermaßen inner- und zwischenbehördliche Vorgänge sowie Beratungen zwischen Exekutive und Legislative und zwischen Behörden und sonstigen Einrichtungen (Begründung des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN, BT-Drs. 15/4493, S. 10; ROSSI: IFG, Handkomm., 2006, § 3 Rn. 43; ROTH, in: Berger / ders. / Scheel: IFG, Komm., 2006, § 3 Rn. 104; BURHOLT: Die Auswirkungen des Informationsfreiheitsgesetzes auf das Akteneinsichtsrecht in Kartell- und Fusionskontrollverfahren, BB 2006, 2201, 2204; SCHOCH: IFG, Komm., 2009, § 3 Rn. 122).

Bei den geschützten Informationen kann es sich um interne Bewertungen, Entscheidungsvorschläge, Diskussionsprotokolle und ähnliche Informationen handeln, die den inner- oder zwischenbehördlichen Meinungsaustausch dokumentieren (vgl. ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 45, JASTROW / SCHLATMANN: IFG, Komm., 2006, § 3 Rn. 76). Die Vorschriften sollen einen vor öffentlicher Beobachtung geschützten Raum für Gedanken und Meinungen schaffen. Es soll verhindert werden, dass Meinungsäußerungen innerhalb und zwischen Behörden nach außen dringen und einer breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Vermieden werden soll so das Entstehen einer internen Zensur, die die Handlungsfähigkeit der Behörden einschränkt. Vom Schutz nach § 3 Nr. 3 Buchst. b IFG nicht umfasst sind hingegen die den Beratungen zugrundeliegenden Tatsacheninformationen, da ihre Mitteilung nicht den freien Gedankenaustausch beeinträchtigt (BURHOLT, a. a. O., BB 2006, 2204; vgl. a. ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 45; kritisch zu dieser Einschränkung SCHOCH, a. a. O., § 3 Rn. 124).

Geschützt ist die Vertraulichkeit der behördlichen Beratungen nach § 3 Nr. 3 Buchst. b IFG auch außerhalb laufender Entscheidungsprozesse (SCHMITZ / JASTROW: Das Informationsfreiheitsgesetz des Bundes, NVwZ 2005, 984, 992; JASTROW / SCHLATMANN, a. a. O., § 3 Rn. 75; SCHOCH, a. a. O., § 3 Rn. 130). Sie findet in zeitlicher Hinsicht ihre Grenze in dem Zeitraum, in dem bei Bekanntwerden eine Beeinträchtigung konkret zu befürchten wäre (vgl. BURHOLT, a. a. O., BB 2006, 2204). Entgegen anderslautender Stimmen in der Literatur (ROSSI, a. a. O., § 3 Rn. 40) kann unter dem oben angesprochenen Gesichtspunkt der Verhinderung des Entstehens einer internen Zensur die Schutzwürdigkeit der Beratungen nicht schon automatisch mit ihrem Abschluss entfallen. Relevant kann vielmehr erst der Zeitpunkt sein, an dem das

Bekanntwerden der Information keine negativen Rückwirkungen auf den freien Gedankenaustausch mehr erwarten lässt (so auch STEINBACH / HOCHHEIM: Das Informationsfreiheitsgesetz des Bundes unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen im Organisationsbereich des Sozialrechts, NZS 2006, 517, 520).

Um derart geschützte wertende Beiträge zur Meinungsbildung innerhalb des Kreises der Sitzungsteilnehmer sowie der von ihnen vertretenen Institutionen geht es bei den geschwärzten Textstellen.

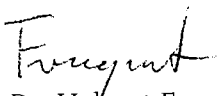
Um größte Transparenz der Arbeit der STIKO zu ermöglichen, haben wir uns darauf beschränkt, den handelnden Akteur unkenntlich zu machen, soweit es - wie im Protokoll der 68. Sitzung, TOP 8 (S. 10) - um den Austausch von Meinungen zu wissenschaftlich-fachlichen Fragestellungen ging. Bei Fragestellungen, die die Vorgehens-, Arbeits- und Funktionsweise der Kommission betreffen, haben wir auch die Diskussionsinhalte geschwärzt.

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Bezüglich der nicht übermittelten Informationen (geschwärzte Textstellen) kann gegen diesen Bescheid innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe beim Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin schriftlich oder zur Niederschrift Widerspruch erhoben werden.

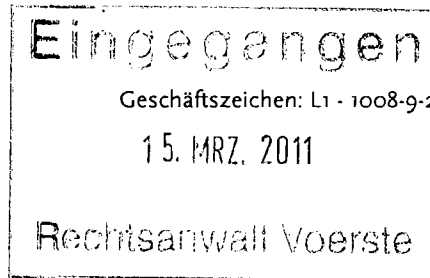
Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag



Dr. Helmut Fouquet

Ref. Grundsatzangelegenheiten und Recht



Herrn Rechtsanwalt  
Rüdiger Voerste  
Amselweg 24 A  
91088 Bubenreuth

IFG-Antrag des Herrn Tolzin nach STIKO-Protokollen 2001, 2002, 2003,  
2007

Bescheid

Anlagen: Protokolle der 43. bis 49., 56. und 57. Sitzung der STIKO

Sehr geehrter Herr Rechtsanwalt,

auf den Antrag Ihres Mandanten

Herrn Hans U. P. Tolzin

Redaktion „impf-report“

Neffenallee 2, 74523 Schwäbisch Hall

übersenden wir Ihnen beigefügt die o. g. Protokolle mit vereinzelt vorgenom-  
menen Schwärzungen.

Die Schwärzungen betreffen folgende Textstellen:

I.

- Protokoll der 43. Sitzung:

TOP 3 (S. 3 f.), TOP 5 (S. 5), TOP 6 (S. 6 - 9), TOP 8 (S. 10), TOP 10 (S.  
13), TOP 12 (S. 19): Namen der betreffenden Sitzungsteilnehmer und  
Korrespondenzpartner aus Landesbehörden

14.03.2011

Ihr Zeichen  
129-10

Ihre Nachricht vom  
18.12.2010

Robert Koch-Institut  
[zentrale@rki.de](mailto:zentrale@rki.de)  
Tel. +49 (0)30 18754-0  
Fax .....-2328  
IVBB-Rufnr. 754-0  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Berichterstattung/  
Bearbeitung von  
Dr. Helmut Fouquet  
Oberregierungsrat  
[FouquetH@rki.de](mailto:FouquetH@rki.de)  
Durchwahl .....-2513  
Fax .....-2672  
Liegenschaft: N

Besucheranschriften  
Nordufer 20 (N)  
13353 Berlin  
DGZ-Ring 1  
13086 Berlin  
G.-Pape-Str. 62-66 (G)  
12101 Berlin  
Burgstr. 37 (W)  
38855 Wernigerode

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

- Protokoll der 44. Sitzung:  
TOP 1 (S. 2), TOP 2 (S. 5 f.), TOP 3 (S. 7), TOP 6 (S. 7 f.): Namen der betreffenden Sitzungsteilnehmer und Korrespondenzpartner aus Landesbehörden
- Protokoll der 45. Sitzung:  
Begrüßung (S. 1): Diskussion über Frage der Befangenheit;  
TOP 2 (S. 2 - 6), TOP 3 (S. 7 f.), TOP 4 (S. 8): Namen der betreffenden Sitzungsteilnehmer und Korrespondenzpartner aus Landesbehörden;  
TOP 4 (S. 8 f.): Diskussion über die weitere Vorgehensweise
- Protokoll der 46. Sitzung:  
TOP 3 (S. 2 f.), TOP 6 (S. 5), TOP 7 (S. 7): Namen der betreffenden Sitzungsteilnehmer und Korrespondenzpartner aus Landesbehörden
- Protokoll der 47. Sitzung:  
TOP 2 (S. 2), TOP 3 (S. 3 f.), TOP 6 (S. 12), TOP 8a (S. 14), TOP 8c (S. 15), TOP 9 (S. 15), TOP 9 (S. 18), TOP 10 (S. 19), TOP 11 (S. 21), TOP 14 (S. 22), TOP 17 (S. 27): Namen der betreffenden Sitzungsteilnehmer und Korrespondenzpartner aus Landesbehörden;  
TOP 9 (S. 17 f.): Diskussion über Möglichkeiten einer Trennung der tätigkeitsbezogenen Impfpfehlungen aus Gründen des Arbeitsschutzes und zum Schutz Dritter
- Protokoll der 48. Sitzung:  
TOP 1 (S. 2), TOP 2 (S. 3), TOP 3 (S. 4), TOP 5 (S. 7): Namen der betreffenden Sitzungsteilnehmer;  
TOP 5 (S. 8): Diskussion über die Möglichkeit der Kostenübernahme durch die Krankenkassen
- Protokoll der 49. Sitzung:  
TOP 2 (S. 2), TOP 2 (S. 3), TOP 3.1 (S. 5), TOP 3.2 (S. 5), TOP 3.3 (S. 8), TOP 3.4 (S. 10), TOP 4 (S. 12), TOP 5 (S. 13 f.): Namen der betreffenden Sitzungsteilnehmer;  
TOP 2 (S. 3): Diskussion über die Möglichkeit der Kostenübernahme durch die Krankenkassen
- Protokoll der 56. Sitzung:  
TOP 0 (S. 2), TOP 2 (S. 6), TOP 7 (S. 24): Namen der betreffenden Sitzungsteilnehmer und Korrespondenzpartner aus Landesbehörden

- Protokoll der 57. Sitzung:  
TOP 2 (S. 2): Diskussion über künftige Rolle des STIKO-Vorsitzenden;  
TOP 4.1 (S. 3): Diskussion über die Arbeitsweisen der STIKO;  
TOP 5.3 (S. 4): Meinungsäußerung zur Diskussion über Gründe möglicher Befangenheit

2.

- Protokoll der 57. Sitzung:  
TOP 2 (S. 2): Wahlvorschläge.

Die Entscheidung über Gebühren und Auslagen für den Informationszugang ergeht durch gesonderten Bescheid.

### **Begründung für den Ausschluss der geschwärzten Textstellen vom Informationszugang**

Zu 1.

Der Ausschluss der geschwärzten Textstellen vom Informationszugang erfolgt nach § 3 Nr. 3 Buchstabe b IFG.

Nach dieser Vorschrift besteht der Anspruch auf Informationszugang nicht, wenn und solange die die notwendige Vertraulichkeit der Beratungen von Behörden beeinträchtigt wird.

Zweck dieses Ausschlussstatbestands ist es, einen unbefangenen und freien Meinungsaustausch zu gewährleisten. Erfasst sind Beratungen von Behörden bei zwischen- und innerbehördlichen Vorgängen, bei Beratungen zwischen Exekutive und Legislative und zwischen Behörden und sonstigen Einrichtungen. Geschützt ist allerdings nur der eigentliche Vorgang der behördlichen Entscheidungsfindung (Beratungsprozess), d. h. die Besprechung, Beratschlagung und Abwägung, nicht aber die hiervon zu unterscheidenden Tatsachengrundlagen und die Grundlagen der Willensbildung (Beratungsgegenstand) sowie das Ergebnis der Willensbildung (Beratungsergebnis).

Ob durch das Bekanntwerden der fraglichen Informationen die notwendige Vertraulichkeit der behördlichen Beratungen beeinträchtigt wird, muss im jeweiligen Einzelfall prognostiziert werden. Insoweit genügt die konkrete Gefahr, also die hinreichende Wahrscheinlichkeit einer Beeinträchtigung. Je nach Fallkonstellation kann es notwendig sein, Beratungsprotokolle auch noch zu einem späteren Zeitpunkt nachdem die Verhandlungen oder Beratungen abgeschlossen sind, zu schützen. Dies gilt insbesondere dann, wenn aufgrund der Einsichtsmöglichkeit in Unterlagen vertraulicher Beratungen zukünftige Bera-

tungen dadurch belastet würden, dass ihnen die Atmosphäre der Offenheit und Unbefangenheit fehlt.

Vgl. zum Vorstehenden OVG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 2.11.2010, Az. 8 A 475/10, VG Berlin, Urt. v. 22.10.2008, Az. 2 A 114.07.

Um derart geschützte wertende Beiträge zur Meinungsbildung innerhalb des Kreises der Sitzungsteilnehmer sowie der von ihnen vertretenen Institutionen geht es bei den geschwärzten Textstellen. Der Schutzbedarf besteht auch noch fort, weil viele der damaligen Beteiligten noch auf den jeweiligen Gebieten tätig sind. Es besteht damit noch immer die Möglichkeit, dass sich die Beiträge - auch abhängig von den Auffassungen des jeweiligen Lesers im Guten wie im Schlechten - auf die Reputation der Äußernden in ihren Verkehrskreisen auswirken. Würde das Vertrauen der damaligen Diskussionsteilnehmer auf die Vertraulichkeit der Beratungen nicht geschützt, so würde künftig eine offene und unbefangene Beratung innerhalb des Gremiums und zwischen diesem und anderen öffentlichen Institutionen unmöglich gemacht. Die Qualität der Beratungen würde dadurch erheblich beeinträchtigt.

Um gleichwohl größte Transparenz der Arbeit der STIKO zu ermöglichen, haben wir uns darauf beschränkt, den handelnden Akteur unkenntlich zu machen, soweit es um den Austausch von Meinungen zu wissenschaftlich-fachlichen Fragestellungen geht. Bei Fragestellungen, die die Vorgehens-, Arbeits- und Funktionsweise der Kommission betreffen, haben wir auch die Diskussionsinhalte geschwärzt.

Zu 2.

Der Ausschluss der geschwärzten Textstellen vom Informationszugang erfolgt zum Schutz personenbezogener Daten gemäß § 5 IFG. Ein Überwiegen des Informationsinteresses des Antragstellers über das schutzwürdige Interesse der Betroffenen am Ausschluss des Informationszugangs ist nicht erkennbar. Dem Antrag fehlt - in nicht vorwerfbarer Unkenntnis des Umstands, dass in den Protokollen schützenswerte personenbezogene Daten enthalten sind - die in § 7 Abs. 1 Satz 3 IFG vorgeschriebene Begründung.

Dem Antragsteller bleibt nachgelassen, seinen Antrag insoweit formgerecht zu wiederholen. Wir würden dann auf der Grundlage des dargelegten besonderen Informationsinteresses erneut über den Zugang zu diesen Informationen entscheiden.

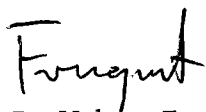
### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Bezüglich der nicht übermittelten Informationen (geschwärzte Textstellen) kann gegen diesen Bescheid 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



Dr. Helmut Fouquet

Ref. Grundsatzangelegenheiten und Recht





Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

Geschäftszeichen: L1 - 1750-06

Herrn  
Hans U. P. Tolzin  
Redaktion „impf-report“  
Nefflenallee 2  
74523 Schwäbisch Hall

29.03.2012

**Ihr Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz w. STIKO-Protokolle  
2011**

Ihr Zeichen  
113

**Anlagen**

Ihre Nachrichten v.  
25.2. und 1.3.2012

Sehr geehrter Herr Tolzin,

Robert Koch-Institut  
[zentrale@rki.de](mailto:zentrale@rki.de)  
Tel. 01888.754-0  
030.18.754-0  
Fax 01888.754-2328  
030.18.754-2328  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

auf Ihren Antrag ergeht folgender

Berichterstattung/  
Bearbeitung von  
Dr. Helmut Fouquet  
Oberregierungsrat  
[FouquetH@rki.de](mailto:FouquetH@rki.de)  
Tel. 01888.754-2513  
030.18.754-2513  
Fax 01888.754-2672  
030.18.754-2672  
Liegenschaft: NU

**Bescheid:**

**I. Übermittlung der Protokolle der 69. bis 71. STIKO-Sitzung**

Beigefügt übersenden wir Ihnen die Protokolle der 69. bis 71. STIKO-Sitzungen. Darin vorgenommene Unkenntlichmachungen geheimhaltungsbedürftiger Informationen sind in nachstehender Tabelle nach Fundstelle, Inhalt und rechtlichem Ausschlussgrund dokumentiert.

Besucheranschriften  
Nordufer 20 (NU)  
13353 Berlin  
DGZ-Ring 1  
13086 Berlin  
G.-Pape-Str. 62-66 (GP)  
12101 Berlin  
Burgstr. 37 (WR)  
38855 Wernigerode

Fundstelle	Inhalt	Ausschlussgrund
<b>69. Sitzung</b>		
TOP 5 (S. 4)	Namen der bei den Abstimmungen unterlegenen Kandidaten	siehe unten Anmerkung I

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

<b>70. Sitzung</b>		
TOP 3 (S. 3)	Bearbeitername	siehe zu TOP 5
	Anwendung der diskutierten Methodik auf künftig anstehende Entscheidung	notwendige Vertraulichkeit behördlicher Beratungen (§ 3 Nr. 3 Buchstabe b IFG)  Schutz des behördlichen Entscheidungsprozesses (§ 4 IFG)
TOP 5 (S. 5 f.)	Diskussion des vorgelegten Positionspapiers	notwendige Vertraulichkeit behördlicher Beratungen (§ 3 Nr. 3 Buchstabe b IFG)
TOP 5 (S. 6)	persönlicher Diskussionsbeitrag	notwendige Vertraulichkeit behördlicher Beratungen (§ 3 Nr. 3 Buchstabe b IFG)
TOP 7 (S. 8)	vermutliche Unrichtigkeit im Protokoll, über die in der nächsten STIKO-Sitzung am 17.4.2012 noch einmal befunden werden soll	notwendige Vertraulichkeit behördlicher Beratungen (§ 3 Nr. 3 Buchstabe b IFG)
TOP 8.3 (S. 8)	Name einer/s Sitzungsteilmehr/in/s	notwendige Vertraulichkeit behördlicher Beratungen (§ 3 Nr. 3 Buchstabe b IFG)
<b>71. Sitzung</b>		
TOP 7 (S. 7)	Angaben zu persönlichen Umständen	siehe unten Anmerkung 1
TOP 8 (S. 8)	Angaben zu persönlichen Umständen	siehe unten Anmerkung 1
TOP 10 (S. 9 f.)	Benennung der priorisierten Themen	siehe unten Anmerkung 2
TOP 10 (S. 10)	Angaben zu persönlichen Umständen	siehe unten Anmerkung 1

TOP II.2 (S. 10)	Strategiediskussion	notwendige Vertraulichkeit behördlicher Beratungen (§ 3 Nr. 3 Buchstabe b IFG)
TOP II.3 (S. 10)	Name einer/s Sitzungsteilmehr/s	notwendige Vertraulichkeit behördlicher Beratungen (§ 3 Nr. 3 Buchstabe b IFG)

#### Anmerkung 1

Es bleibt Ihnen nachgelassen, die Mitteilung auch der hier geschwärzten Informationen zu verlangen. Für diesen Fall bitten wir Sie, Ihren Antrag zu begründen. Wir werden dann in dem dafür vorgesehenen Verfahren erneut über den Informationszugang insoweit entscheiden.

#### Erläuterung und Begründung

Die Schwärzung erfolgt zum Schutz der personenbezogenen Daten der Betroffenen. Zugang zu personenbezogenen Daten darf gemäß § 5 Abs. 1 Satz 1 des Informationsfreiheitsgesetzes (IFG) nur gewährt werden, soweit das Informationsinteresse des Antragstellers das schutzwürdige Interesse des Betroffenen am Ausschluss des Informationszugangs überwiegt oder der Betroffene eingewilligt hat. Dabei überwiegt das Informationsinteresse nicht bei Informationen, die mit dem Dienst- oder Amtsverhältnis oder einem Mandat des Betroffenen in Zusammenhang stehen und nicht lediglich Ausdruck und Folge der amtlichen Tätigkeit sind (vgl. § 5 Abs. 2 und 4 IFG). Diese Wertungen lassen sich zumindest analog auch auf die Mitglieder der STIKO übertragen.

Zur Bewertung des Informationsinteresses des Antragstellers ist der Antrag gemäß § 7 Abs. 1 Satz 3 IFG zu begründen, soweit er personenbezogene Daten Dritter betrifft. Dem Dritten, dessen Belange durch den Antrag auf Informationszugang berührt sind, ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass er ein schutzwürdiges Interesse am Ausschluss des Informationszugangs haben kann (§ 8 Abs. 1 IFG). Dies ist aus den genannten Gründen der Fall. Die Entscheidung über den Informationszugang hat dann einheitlich gegenüber dem Antragsteller und den Drittbetroffenen zu ergehen (vgl. § 8 Abs. 2 IFG).

#### Anmerkung 2

Notwendige Vertraulichkeit behördlicher Beratungen (§ 3 Nr. 3 Buchstabe b IFG); Schutz des behördlichen Entscheidungsprozesses (§ 4 IFG). Durch ein Bekanntwerden wären erhebliche Beeinträchtigungen des Beratungsablaufs zu

befürchten, etwa durch Zeitdruck, Einflussnahmen von außen, Vorwegnahme erwarteter Entscheidungen in der Praxis.

## 2. Bestand weiterer Dokumente

Auf Ihre entsprechende Nachfrage teilen wir mit, dass es im Jahr 2011 noch drei Arbeitsgruppensitzungen gab. Über ihre Ergebnisse wurde in den Sitzungen berichtet (vgl. Protokolle).

Telefonkonferenzen oder E-Mail-Abstimmungen der STIKO als ganzes Gremium hat es nicht gegeben.

## 3. Kosten

Es werden

Gebühren in Höhe von	135,00 Euro
und Auslagen in Höhe von	2,60 Euro
erhoben. Den Gesamtbetrag in Höhe von	<u>137,60 Euro</u>

bitten wir wie folgt zu überweisen:

Empfänger: Bundeskasse Trier Dienstsitz Kiel, RKI  
Konto-Nr.: 210 010 30  
Bank: Deutsche Bundesbank, Filiale Kiel  
BLZ: 210 000 00

Verwendungszweck: Kassenzzeichen 1091 0028 0268.

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. 1.1 des der Verordnung als Anlage beigefügten Gebühren- und Auslagenverzeichnisses.

Der Gebührenbemessung liegt ein Verwaltungsaufwand von 3 Arbeitsstunden von Beschäftigten des höheren Dienstes zu einem Pauschalsatz von 60,- Euro pro Stunde für das Aussondern von Informationen zum Schutz öffentlicher und privater Belange, namentlich das Durchsehen der Unterlagen, das Schwärzen der schutzbedürftigen Informationen und das Dokumentieren der jeweiligen Gründe 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.

Die Auslagen beziehen sich auf die Herstellung von 26 DIN-A-4-Fotokopien zu je 0,10 Euro.

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe beim

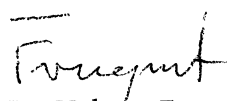
Robert Koch-Institut

Nordufer 20, 13353 Berlin

schriftlich oder zur Niederschrift Widerspruch erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag



Dr. Helmut Fouquet

## Protokoll

# 69. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut

Datum der Sitzung: 17. Februar 2011

Ort: Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin, Raum D01.01.080

Beginn: 09.00 Uhr    Ende: 17:00 Uhr

---

### Teilnehmer

#### STIKO-Mitglieder\*: (insgesamt 16)

Frau Prof. Bertelsmann	Herr Dr. Leidel (Vorsitzender)
Herr Prof. Bogdan	Herr Prof. Mertens
Frau Prof. Garbe	Frau Dr. Oppermann
Herr Prof. Heininger	Frau Dr. van der Sande
Herr Prof. Hengel	Herr Prof. von Sonnenburg
Frau Prof. Hummers-Pradier	Herr Dr. Terhardt
Herr Prof. von Kries (Stellvertretender Vorsitzender)	Frau PD Dr. Dr. Wicker
Frau Prof. Klug	Herr Prof. Zepp

#### Ständige Gäste:

Frau Ministerialdirigentin Knufmann-Happe (BMG) (zeitweise)  
Frau Dr. Reinhard (BMG)  
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)  
Herr Dr. Feil (AOLG)  
Frau Nies (G-BA)  
Frau Kirschbaum (BzGA)  
Herr Dr. Enno Winkler (Auswärtiges Amt)

#### Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Prof. Burger (zeitweise), Frau Dr. Deleré, Herr Falkenhorst, Frau Dr. Koch, Herr PD Dr. Krause, Frau Lerch, Frau Dr. Matysiak-Klose, Herr Dr. Wichmann, Frau Wetzel (zeitweise)

#### Entschuldigt:

*keiner*

\* Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen

TOP	Thema	verantwortlich	Zeit
1.	<b>Begrüßung</b>	BMG/ RKI-Präsident	09.00-09.20
2.	<b>Vorstellungsrunde: STIKO-Mitglieder, Gäste, Geschäftsstelle</b>	Krause (RKI)	09.20-10.00
3.	<b>Arbeitsweise der STIKO</b>	Matysiak-Klose (GS)	10.00-10.30
	KAFFEE		10.30-11.00
4.	<b>Umgang mit möglichen Interessenskonflikten</b> Transparenz Ausschluss von Beratung und Beschlussfassung	Lerch RKI Rechtsreferat	11.00-11.15
5.	<b>Wahl des/der Vorsitzenden und Stellvertreters/-in</b>	Krause (RKI)	11.15-12.00
	Gruppenfoto / MITTAG		12.00-12.45
6.	<b>Vorstellung Konzeptpapier der AG Methodik</b>	von Kries (STIKO)	12.45-13.00
7.	<b>Entwicklung von evidenzbasierten Impfempfehlungen</b> Bericht vom internationalen Workshop, Berlin 22-23. Nov. 2010	Wichmann (RKI/GS)	13.00-13.15
	<b>Diskussion zu TOP 6 &amp; 7</b>		13.15-13.45
8.	<b>Arbeitsthemen und Priorisierung</b>	Vorsitzende(r)	13.45-15.00
	KAFFEE		15.00-15.15
9.	<b>Konstituierung der STIKO-Arbeitsgruppen (AGs)</b>	Vorsitzende(r)	15.15-16.00
10.	<b>Verschiedenes</b> UAW nach Pandemrix Termine nächste Sitzungen AG-Treffen ....	Vorsitzende(r)/GS Keller-Stanislawski (PEI)	16.00-17.00

## **TOP 1 Begrüßung / Befangenheiten / Anträge zur Tagesordnung**

Frau Knufmann-Happe (BMG) und Herr Prof. Burger (RKI) begrüßen die anwesenden Kommissionsmitglieder und Gäste. Beide betonen, dass in den letzten Jahren der Stellenwert der evidenz-basierten Leitlinienerstellung in allen Bereichen der Medizin erheblich zugenommen hat. Dies gilt auch für die Erstellung von Impfpfehlungen. Deshalb seien die von der STIKO – wie auch von vergleichbaren Kommissionen in einigen anderen Ländern – bereits begonnenen methodologischen Weiterentwicklungen sehr begrüßenswert und sollen fortgesetzt werden.

Frau Knufmann-Happe unterstreicht den Wert internationaler Vernetzung in dieser Hinsicht und sichert entsprechende Unterstützung des BMG zu. Herr Burger ergänzt, dass die Kosten neuer Impfstoffe tendenziell immer höher werden und somit die Empfehlungen der STIKO immer größere finanzielle Auswirkungen haben und teilweise auch deshalb sehr kritisch verfolgt werden.

Es sind 16 STIKO-Mitglieder anwesend, die Kommission ist damit beschlussfähig. Nach § 8 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) werden Beschlüsse mit der Mehrheit der Stimmen der berufenen Mitglieder getroffen. Da die STIKO derzeit 16 berufene Mitglieder hat, sind zur Annahme eines Beschlusses mindestens 9 Ja-Stimmen erforderlich.

Die nach GO-STIKO vorgesehene schriftliche Abfrage zu möglichen Interessenskonflikten der STIKO-Mitglieder wurde von der STIKO-Geschäftsstelle fristgerecht durchgeführt.

Es werden keine Ergänzungs- oder Änderungswünsche zur Tagesordnung geäußert.

## **TOP 2 Vorstellungsrunde**

Die Kommission findet sich in dieser konstituierenden 69. Sitzung in einer neuen Besetzung zusammen. Aus diesem Grund stellen die Kommissionsmitglieder und Gäste zunächst kurz sich, ihr berufliches Tätigkeitsfeld und ihre Arbeitsschwerpunkte vor.

## **TOP 3 Arbeitsweise der STIKO**

Frau Matysiak-Klose (RKI) stellt generelle Arbeitsprozesse der STIKO vor. Dabei wird besonders auf den rechtlichen Hintergrund und die Geschäftsordnung der STIKO, deren Rahmenbedingungen sowie auf die aktuellen Arbeitsweisen zur Erstellung von Impfpfehlungen und zur Beschlussfassung sowie zum nachfolgenden Stellungnahmeverfahren durch den G-BA und die Länder sowie durch betroffene Fachgesellschaften Bezug genommen.

## **TOP 4 Umgang mit möglichen Interessenskonflikten**

Frau Lerch (RKI) stellt wichtige Aspekte des transparenten Umgangs mit der Besorgnis einer möglichen Befangenheit bei den STIKO-Mitgliedern im Rahmen der Beratung und Beschlussfassung spezifischer Beratungsgegenstände dar. Im Gegensatz zu manchen anderen Kommissionen, die teilweise interessenplural zusammengesetzt sind oder Institutionen repräsentieren, ist die STIKO als Gremium persönlich berufener Experten konzipiert, die allein wegen ihrer persönlichen fachlichen Qualifikation als unabhängige Experten berufen werden. Die ehrenamtlich tätigen und unabhängigen Mitglieder nehmen in



der STIKO quasi eine öffentliche Funktion wahr, denn die STIKO ist bei einer öffentlichen Einrichtung auf gesetzlicher Basis tätig und die Empfehlungen der Kommission bilden die Grundlage für die Entscheidungen des G-BA und der Landesgesundheitsbehörden.

Die STIKO-Mitglieder sind verpflichtet, ihre Beschlüsse aufgrund einer unvoreingenommenen wissenschaftlichen Beurteilung der anstehenden Fragestellungen zu treffen. Der Umgang mit möglichen Interessenskonflikten, die sich für einzelne STIKO-Mitglieder aus der Zusammenarbeit mit impfstoffherstellenden oder -vertreibenden Unternehmen in ihrer sonstigen wissenschaftlichen Tätigkeit ergeben könnten, folgt zwei Prinzipien.

Das eine Prinzip ist Transparenz. Deshalb sind alle STIKO-Mitglieder verpflichtet, vor der Berufung eine umfassende Auskunft über ihre Verbindungen zu impfstoffherstellenden oder -vertreibenden Unternehmen zu geben. Diese umfasst z.B. finanzielle Anteile an solchen Unternehmen, Inhaberschaft von Patenten, Gutachten für oder Teilnahme an Studien zu Produkten solcher Unternehmen. Diese Angaben werden auf der Internetseite des RKI veröffentlicht ([www.rki.de/stiko](http://www.rki.de/stiko)). Vor jeder Sitzung erfolgt eine Abfrage möglicher Änderungen.

Das andere Prinzip ist die Rollentrennung, wie es von §§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz vorgegeben und für die STIKO in der Geschäftsordnung konkretisiert ist: STIKO-Mitglieder, für die aufgrund oben angeführter Sachverhalte eine Besorgnis der Befangenheit im Hinblick auf bestimmte Impfungen oder bestimmte impfstoffherstellende oder -vertreibende Unternehmen besteht, dürfen an der Beratung und Beschlussfassung zu den jeweiligen Impfungen nicht teilnehmen. Dies wird u.a. dadurch gewährleistet, dass sie für diesen Zeitraum den Sitzungsraum verlassen müssen.

#### **TOP 5 Wahl des Vorsitzenden und des Stellvertretenden Vorsitzenden**

Vor der Wahl des Vorsitzenden und seines Stellvertreters verlassen alle Gäste der STIKO sowie die Vertreter des RKI und der STIKO-Geschäftsstelle den Sitzungsraum.

Für das Amt des Vorsitzenden werden Herr Leidel, [REDACTED] vorgeschlagen. Dazu werden 16 Stimmzettel abgegeben. 2 Stimmen sind Enthaltungen (ohne Kreuz), 12 Stimmen entfallen auf Herrn Leidel, jeweils eine Stimme auf [REDACTED]. Zum Vorsitzenden wird somit Herr Leidel gewählt.

Für das Amt des stellvertretenden Vorsitzenden werden Herr von Kries und [REDACTED] vorgeschlagen. 16 Stimmzettel werden abgegeben. 2 Stimmen sind Enthaltungen (ohne Kreuz), 9 Stimmen entfallen auf Herrn von Kries, 5 Stimmen auf [REDACTED]. Damit wird zum Stellvertretenden Vorsitzenden Herr von Kries gewählt.

Beide Mitglieder nehmen die Wahl an.

#### **TOP 6 und TOP 7 Vorstellung Konzeptpapier der AG Methodik und Bericht von einem internationalen Workshop am RKI zu möglichen Methoden bei der Erarbeitung von evidenzbasierten Impfeempfehlungen**

Herr von Kries stellt die wesentlichen Inhalte des von der AG Methoden im Auftrag der STIKO entwickelten Konzeptpapiers zur Arbeitsweise der STIKO vor, unter Berücksichtigung der dazu auf der 66. bis 68. STIKO-Sitzung geführten Diskussionen (s. dazu die jeweiligen Protokolle). Herr von Kries geht auf die Herausforderungen ein, denen sich eine nationale Impfkommision im Allgemeinen und die STIKO im Besonderen zunehmend stellen müssen (Dynamik im Bereich der Vakzinologie, komplexe Zielgruppen, Akzeptanz von Impfungen, möglichst hohe Transparenz bei der Beschreibung und Umsetzung der Methodik etc.) und zeigt Lösungsoptionen der AG auf, wie diesen

Herausforderungen begegnet werden könnte. So könnte die STIKO zum Beispiel zu Beginn einer Kommissionsperiode eine Priorisierung der zu bearbeitenden Aufgaben vornehmen und Synergien mit anderen nationalen Impfkommissionen nutzen. Einen vielversprechenden ersten Schritt dazu stellte ein internationaler Workshop dar, der im November 2010 am RKI in Berlin stattgefunden hat.

Aufgabe der STIKO ist eine epidemiologische Nutzen-Risiko-Bewertung von Impfstoffen auf Bevölkerungsebene unter Berücksichtigung bestimmter Zielkriterien. Dabei werden auch Populationseffekte wie z.B. Herdenimmunität beurteilt, die in den Zulassungsstudien keine Berücksichtigung finden können. In den Zulassungsstudien wird die Impfeffektivität häufig auf Grundlage von Surrogatparametern bestimmt, die aber je nach Impfung unterschiedlich gut mit der tatsächlichen klinischen Wirksamkeit korrelieren. Für die erfolgreiche Arbeit der STIKO ist es außerdem dringend notwendig, dass Daten, die zur Evaluation einer Impfempfehlung gebraucht werden, wie Durchimpfungsraten und Daten zur Krankheitslast, zeitnah zur Verfügung stehen. In Bereichen, für die solche Daten nicht verfügbar sind, sollte die STIKO sich dafür einsetzen, dass entsprechende Studien bzw. Surveillanceaktivitäten durchgeführt werden.

In der nachfolgenden Diskussion wird auch von Seiten der Vertreterin der Geschäftsstelle des G-BA berichtet, dass dieser bisher innerhalb der dreimonatigen Frist zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen keine gesundheitsökonomischen Untersuchungen durchführt, sondern zur Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20d SGB V insbesondere die Begründungen der STIKO für die Impfempfehlungen heranzieht. Eine Beauftragung zur gesundheitsökonomischen Überprüfung von Schutzimpfungen an das IQWiG durch den G-BA ist derzeit nicht vorgesehen. Die STIKO kann bereits bei der Erstellung von Impfempfehlungen verfügbare Daten zur gesundheitsökonomischen Evaluation von Impfungen berücksichtigen.

Herr Wichmann berichtet in einem gesonderten Vortrag von den Ergebnissen des o.g. internationalen Workshops, der vom RKI und BMG in Kooperation durchgeführt worden war. Hier wurden Standards diskutiert, die bei der Erarbeitung von evidenzbasierten Impfempfehlungen eingehalten werden sollten. Dazu gehört ein Katalog von Fragen, die für eine anstehende Impfempfehlung relevant sind. In weiteren Arbeitsschritten wird zu jeder dieser Fragen die zur Verfügung stehende Evidenz in Form eines systematischen Reviews zusammengestellt und die Qualität der Evidenz mit einer standardisierten und transparenten Methode bewertet. Auf der Basis dieser Ergebnisse wird letztlich eine Entscheidung für oder gegen eine Empfehlung getroffen. Die Diskussion bezüglich der Entwicklung evidenzbasierter bevölkerungsbezogener Impfempfehlungen befindet sich zurzeit, insbesondere in Europa, noch am Anfang. In den USA (seit Oktober 2010) und bei der WHO (seit einigen Jahren) wird dazu eine bestimmte Methode, die GRADE-Methode, verwendet. Diese Methode wurde auf dem Workshop diskutiert und für die STIKO bietet das methodisch strukturierte Vorgehen nach GRADE für die zukünftige Entwicklung von Impfempfehlungen eine sinnvolle Option.

## **TOP 8 Vorstellung und Priorisierung von möglichen Arbeitsthemen**

Die STIKO sieht die Optimierung der Methodik durch die AG Methoden als absolut prioritär an. Ferner bietet die Geschäftsstelle an, an einer bereits seit längerem diskutierten redaktionellen Überarbeitung der Empfehlungen und an einer Stellungnahme zu Nachholimpfungen bei Kindern und Erwachsenen zu arbeiten. Erste Beschlussentwürfe sind für die nächste Sitzung geplant.

Herr Falkenhorst präsentiert eine von der Geschäftsstelle zusammengestellte Liste von Erregern bzw. Krankheiten, für die möglicherweise ein Beratungsbedarf besteht oder

absehbar ist. Dies kann unterschiedliche Gründe haben, beispielsweise Verfügbarkeit neuer wissenschaftlicher Daten zur Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit etablierter Impfstoffe (gegebenenfalls mit unterschiedlichen Impfschemata), neue Daten zur Epidemiologie bestimmter Krankheiten, Zulassung bzw. bevorstehende Zulassung neuer Impfstoffe, Hinweise aus der Fachöffentlichkeit, planmäßige Evaluation einer Impfempfehlung.

Die folgenden Themen und Indikationen wurden als prioritär für die weitere Bearbeitung eingeschätzt:

- Impfung gegen Rotaviren
- Impfung gegen das Varizella Zoster Virus (Varizellen-Impfung & Herpes Zoster Impfung)
- Impfung gegen HPV (Evaluation, Erweiterung auf andere Altersgruppen?)

Etwas später sollen die Indikationen

- Impfung gegen Pneumokokken
- Impfung gegen Influenza bei Kindern
- Impfung gegen Meningokokken

bearbeitet werden.

Als weitere mögliche Themen werden RSV (aktuell noch kein Impfstoff erhältlich) und Empfehlungen zur Anwendung von CMV-Immunglobulin genannt, jedoch mit geringerer Priorität.

## **TOP 9 Bildung von Arbeitsgruppen der STIKO**

Folgende Arbeitsgruppen wurden unter Berücksichtigung der priorisierten Themen gebildet:

**AG Methodik:** Herr von Kries (Sprecher), Frau Bertelsmann, Herr Heining, Frau Garbe, Frau Klug, Frau van der Sande, Frau Hummers-Pradier.

Herr von Kries wurde einstimmig zum Sprecher der AG gewählt.

**AG Rotavirus:** Herr Mertens (Sprecher), Herr Hengel, Herr Bogdan, Frau Oppermann.

Herr Mertens wurde einstimmig zum Sprecher der AG gewählt.

**AG Varizella-Zoster:** Herr Hengel (Sprecher), Herr Mertens, Herr von Sonnenburg, Frau Keller-Stanislawski.

Herr Hengel wurde einstimmig zum Sprecher der AG gewählt.

**AG HPV:** Frau Klug (Sprecherin), Herr Terhardt, Frau van der Sande, Herr von Sonnenburg, Herr Zepp.

Frau Klug wurde einstimmig zur Sprecherin der AG gewählt.

## **TOP 10 Verschiedenes**

Frau Keller-Stanislawski stellt Daten und Erkenntnisse des PEI zu im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung mit Pandemrix (R) besonders in Finnland, Schweden und Island aufgetretenen Narkolepsie-Fällen vor. Die detaillierten Daten sind zugänglich unter <http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/dce182fb-651e-48a1-b018-3f774d6d1875>. Die vorläufige Datenauswertung zeigt eine gemeldete Inzidenz von ca. 8 Narkolepsie-Fällen pro 100 000

Geimpfte im Alter 4-19 Jahre in Finnland, während es in Deutschland nur ca. 0,5 pro 100 000 Geimpfte im Alter 0-17 Jahre waren.

Zudem berichtet Frau Keller-Stanislawski über erste Ergebnisse einer deutschlandweiten Studie zum Auftreten eines Guillain-Barré-Syndroms nach Impfung mit einem monovalenten Impfstoff gegen Influenza A (H1N1) 2009.

Abschließend berichtet sie von Studienergebnissen zum Invaginationsrisiko nach Rotavirus-Impfungen, die im Rahmen der Post-Marketing Surveillance in Brasilien, Mexiko und Australien durchgeführt wurden. Im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit des BfArM und des PEI sind aktuelle Erkenntnisse zum Risiko für Invagination und Kawasaki-Syndrom nach Rotavirusimpfung unter dem folgenden Link einzusehen:

[http://www.pei.de/cn\\_170/nn\\_1874964/SharedDocs/Downloads/fachkreise/sik-bulletin-dl/4-2010,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/4-2010.pdf](http://www.pei.de/cn_170/nn_1874964/SharedDocs/Downloads/fachkreise/sik-bulletin-dl/4-2010,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/4-2010.pdf)

Herr Heininger regt an, dass die Geschäftsstelle die STIKO-Mitglieder über Entscheidungen des G-BA bezüglich der Übernahme der STIKO-Empfehlungen in die Schutzimpfungs-Richtlinie sowie über relevante Pressemeldungen informieren möge. Die Geschäftsstelle sagt dies zu, kann aber aufgrund lizenzrechtlicher Beschränkungen nicht alle ihr zugänglichen Pressemeldungen weiterleiten.

Der Termin der nächsten STIKO-Sitzung ist der 15.06.2011 (*im Nachgang zur Sitzung per doodle-Abfrage festgelegt*).

Berlin, 15.06.2011 (nach finaler Abstimmung)

gez. Dr. Jan Leidel  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. Ole Wichmann  
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI

## Protokoll

# 70. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut

Datum der Sitzung: 15. Juni 2011

Ort: Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin, Raum D01.01.080

Beginn: 10.30 Uhr    Ende: 17:00 Uhr

---

## Teilnehmer

STIKO-Mitglieder\*: (anwesend 15 von insgesamt nunmehr 17 Mitgliedern)

Frau Prof. Bertelsmann	Herr Dr. Leidel (Vorsitzender)
Herr Prof. Bogdan	Herr Prof. Mertens
Herr Prof. Hengel	Frau Dr. Oppermann
Frau Prof. Hummers-Pradier	Frau Dr. van der Sande
Herr Prof. von Kries (Stellvertretender Vorsitzender)	Herr Prof. von Sonnenburg (teilweise)
Frau Prof. Klug	Herr Dr. Terhardt
Herr Dr. Ledig (neues Mitglied)	Frau PD Dr. Dr. Wicker
	Herr Prof. Zepp

## Ständige Gäste:

Frau Dr. Reinhard (BMG)  
Frau Dr. Weißer (PEI) (zeitweise)  
Herr Dr. Feil (AOLG)  
Frau Nies (G-BA)  
Frau Kirschbaum (BZgA)  
Frau Joram-Savoy (BMVg)(zeitweise)

## Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Falkenhorst, Frau Dr. Koch, Frau Dr. Matysiak-Klose (zeitweise), Herr Dr. Wichmann

## Entschuldigt:

Frau Prof. Garbe (STIKO)  
Herr Prof. Heininger (STIKO)  
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)  
Frau Lerch (RKI)  
Herr Dr. Enno Winkler (Auswärtiges Amt)

\* Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden im Vorfeld der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

TOP	Thema	verantwortlich	Zeit	Anlage
1.	<b>Begrüßung</b>	Leidel	10:30-10:40	
2.	<b>Protokollannahme</b>	Leidel/ Koch	10:40-10:45	2.1 Protokollentwurf
3.	INFORMATION, DISKUSSION <b>Berichte aus den Arbeitsgruppen</b>	Hengel/ Klug/ v. Kries/ Mertens	10:45-11:15	
4.	INFORMATION, DISKUSSION <b>Berichte aus dem Fachgebiet „Impfprävention“ und Bericht aus dem PEI</b>	Matysiak-Klose/ Koch/ Weisser/ Wichmann	11:15-11:45	
5.	INFORMATION, DISKUSSION <b>Arbeitsweisen der STIKO</b> Diskussion Positionspapier und weitere Schritte Priorisierung Konzept der Arbeitsgruppenarbeit	Leidel/ v. Kries/ Wichmann/ Matysiak-Klose/	11:45-13:30	5.1 Entwurf eines STIKO-Positionspapiers von Herrn Dr. Leidel  5.2 Priorisierungsdokument
	MITTAGS-IMBISS		13:30	
6.	INFORMATION, DISKUSSION, BESCHLUSS <b>Redaktionelle Überarbeitung der STIKO-Impfempfehlungen (Tabelle 1 und 2)</b>	Leidel/ Deleré	14:00-14:30	6.1 Text der STIKO-Impfempfehlungen
7.	INFORMATION, DISKUSSION <b>Diskussion offener Fragen zu Nachholimpfungen für die Erstellung einer diesbezüglichen Stellungnahme der STIKO</b>	Leidel/ Koch/ Falkenhorst	14:30-15:00	7.1 Entwurf der STIKO-Stellungnahme zu Nachholimpfungen  7.2 Dokument mit offenen Fragen zu Nachholimpfungen
	KAFFEE		15:00	
8.	<b>Verschiedenes</b> 1. Bericht zum Treffen mit dem G-BA 2. Influenza (Wiederholung der Impfung bei identischer Impfstoffzusammensetzung Stellungnahme der STIKO) 3. Influenza (Impfstoff-spezifische Empfehlungen) 4. Termine nächste Sitzungen 5. AG-Treffen	Leidel/ Wicker / Geschäftsstelle	15:15-17:00	

## **TOP 1 Begrüßung**

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Leidel, begrüßt die Anwesenden zur 70. Sitzung der STIKO. Es werden keine Änderungen oder Ergänzungen der im Vorfeld zeitgerecht versandten Tagesordnung nach Anfrage vorgeschlagen. Es sind 15 Mitglieder anwesend, die Kommission ist somit beschlussfähig.

## **TOP 2 Protokollannahme**

Der im Vorfeld der Sitzung an die Mitglieder und Gäste zeitgerecht versandte Protokollentwurf mit darin bereits integrierten Änderungsvorschlägen der STIKO-Mitglieder wird angenommen (ja: 14, nein: 0, Enthaltungen: 1). Die Änderungsvorschläge betrafen vornehmlich sprachliche Aspekte.

## **TOP 3 Berichte aus den Arbeitsgruppen**

**Bericht der AG Varizella Zoster** (Herr Hengel): Am 7. Juli wird die AG ihr erstes Treffen haben. Dazu wurde bereits die Tagesordnung an die Mitglieder der AG verschickt. Als externen Experten wird die AG Herrn Dr. Ehlers vom RKI zur Diskussion hinzuziehen. Von Seiten des Fachgebietes Impfprävention werden Frau Dr. Siedler und Frau Dr. Wiese-Posselt die AG unterstützen.

**Bericht der AG Methoden** (Herr von Kries): Als externer Experte wurde von der AG Herr PD Dr. Perleth vom G-BA einstimmig von der AG berufen. Die Mitglieder der AG Methoden haben zum größten Teil an einer Fortbildung zu GRADE ("Grading of Recommendation Assessment, Development and Evaluation") im April dieses Jahres in Mainz teilgenommen.

Diese Methodik für die Bewertung der Qualität wissenschaftlich medizinischer Evidenz (Publikationen) und Graduierung von Empfehlungen ist möglicherweise geeignet, die Weiterentwicklung der Methodik der STIKO zur Erarbeitung evidenzbasierter Impfeempfehlungen voranzutreiben. Eine Zusammenfassung und erste Einschätzung der Anwendbarkeit von GRADE hat Frau Bertelsmann erstellt; die AG Methoden hat dies im Rahmen einer Telefonkonferenz diskutiert. Der Vorteil von GRADE liegt demnach in der Fokussierung, Priorisierung und Analyse verschiedener Outcomes und in einer transparenten systematischen Vorgehensweise. GRADE ist zwar nicht für alle Fragenkomplexe des STIKO-Fragenkatalogs geeignet, die Fragen des Fragenkomplexes 3 könnten aber damit gut bearbeitet werden. Insgesamt ist zum jetzigen Zeitpunkt der Diskussion deutlich geworden, dass eine Priorisierung der zu bearbeitenden Themen aufgrund des antizipierten erheblichen Zeitaufwandes zur Erstellung einer Empfehlung nach GRADE nötig sein wird. Dazu wurde ein Priorisierungspapier in Zusammenarbeit mit [REDACTED] erarbeitet, das im Verlauf der Sitzung vorgestellt werden soll.

Die AG Methoden wird weiter über GRADE und seine Integrationsmöglichkeit diskutieren und versuchen, diese Methodik bei der Erarbeitung anstehender Impfeempfehlungen anzuwenden. [REDACTED]

[REDACTED] Eine Frage, die sich dabei unter anderen der AG Methoden stellt, bezieht sich auf die Ausarbeitung der nötigen Evidenz für die einzelnen Fragestellungen des STIKO-Fragenkatalogs. In der AG weiter zu diskutieren ist auch die Frage, ob die STIKO von der Möglichkeit einer Graduierung von Impfeempfehlungen in schwach und stark, wie sie von der GRADE-Working Group vorgeschlagen wird, Gebrauch machen kann und sollte. Die mit „schwachen Impfeempfehlungen“ entstehenden Implikationen (z.B. auf die G-BA-Entscheidung zur Aufnahme in die Schutzimpfungsrichtlinie) müssten im Vorfeld genau überdacht und abgeklärt werden.

Ferner wurde erörtert, ob die STIKO auch Begründungen dafür veröffentlichen sollte, wenn sie zu dem Schluss gekommen ist, für eine Impfung (noch) keine Empfehlung auszusprechen. Als Argument dafür wurde der Aspekt der Transparenz über die Entscheidungen gegenüber den impfenden Ärzten angesehen. Bei einer Entscheidung für ein solches Vorgehen sind weitere Aspekte abzuwägen, die mit einer solchen Interpretation des STIKO-Auftrags verbunden sind (inkl. möglicher unerwünschter Folgen einer solchen „Negativbegründung“).

Die Notwendigkeit einer klaren Definition des Begriffs „besonderes öffentliches Interesse“ als wichtiges Zielkriterium der STIKO wird hervorgehoben. Ein erster Entwurf liegt von der AG Methoden der letzten Berufenungsperiode vor.

An die AG Methoden ergeht der Auftrag, die genannten Fragestellungen weiter zu diskutieren und der STIKO Vorschläge über mögliche Verfahrensweisen zu unterbreiten.

**Bericht der AG Rotaviren** (Herr Mertens): Bisher hat kein Treffen der AG in der neuen Berufenungsperiode stattgefunden. Dieses ist für Ende August geplant. Zur Diskussion der Impfung sollten solide Daten zur Impfeffektivität aus der Post-Marketing-Surveillance, zu unerwünschten Wirkungen (z.B. Invaginationen) wie auch zu gesundheitsökonomischen Aspekten vorliegen. Dazu seien interessante Publikationen erschienen. Die Zusammenarbeit mit der AG Methoden wird grundsätzlich vom Sprecher der AG Rotavirus begrüßt. Hinsichtlich der Anwendbarkeit von GRADE sieht er Einschränkungen in Bezug auf die von der STIKO zu bearbeitenden Fragestellungen.

Es ergeht der Auftrag der STIKO an die AG Methoden und an die AG Rotaviren, gemeinsam an einer Empfehlung zur Rotavirus-Impfung zu arbeiten und an die AG Methoden am Beispiel der Entwicklung dieser Empfehlung die Anwendbarkeit von GRADE zu erproben. Dabei sollte auch aufgezeigt werden, welche Ressourcen von der STIKO für ein Vorgehen nach GRADE aufgewendet werden müssten.

**Bericht der AG HPV** (Frau Klug): Bisher hat kein Treffen der AG stattgefunden. Zunächst soll eine Priorisierung vorgenommen werden, welche Fragestellungen vorrangig bearbeitet werden sollten. Dazu soll eine Überprüfung gehören, ob aktuelle Daten eine Anpassung der bestehenden Impfeempfehlung der STIKO erfordern (z.B. Impfung von männlichen Jugendlichen). Eine Evaluation der Umsetzung der Impfeempfehlungen ist dagegen nicht Auftrag der AG. Hierzu fehlen zudem auch größtenteils Daten (kein Impfregister, kein Zytoregister, keine Daten zur Epidemiologie des Zervixkarzinoms in Deutschland). Ggf. wird sich die AG deshalb auch zu Datenerhebungs- und Forschungsbedarf äußern. Denn nur auf der Grundlage entsprechender Daten kann beurteilt werden, inwieweit das Impfziel der bestehenden Empfehlung (Reduktion der Krankheitslast durch Zervixkarzinom) erreicht wird.

#### **TOP 4            Berichte aus dem Fachgebiet Impfprävention und aus dem PEI**

Herr Wichmann berichtet über die zweimal jährlich stattfindenden **Jour fixe-Treffen** des RKI-Fachgebiets „Impfprävention“ mit Impfstoffherstellern, bei denen diese Gelegenheit haben, das RKI über aktuelle Erkenntnisse und über den Entwicklungsstand neuer Impfstoffe zu informieren.

Die STIKO bittet das PEI, dass ihr Daten zu wichtigen Untersuchungen, wie zur Epidemiologie der Narkolepsie nach der Impfung mit Pandemrix oder Daten zum Guillain-Barré-Syndrom, auf Nachfrage möglichst umfassend und zeitnah zur Verfügung gestellt werden.

Frau Koch berichtet über die Epidemiologie von Mumps-Infektionen in Bayern und eine entsprechende Ausbruchsuntersuchung durch den bayerischen Gesundheitsdienst in Zusammenarbeit mit dem RKI. Dabei sind Probleme bei der Umsetzung der beruflichen Indikation deutlich geworden, da die aktuellen Empfehlungen für die berufliche Indikation nur in Einrichtungen der Pädiatrie sowie in Gemeinschaftseinrichtungen für Kinder im



Vorschulalter und in Kinderheimen gelten. Die STIKO befürwortet eine Anpassung der beruflichen Indikation, entsprechend den Empfehlungen für Masern. In Zukunft wird es möglicherweise notwendig werden, dass sich die STIKO über eine Anpassung der Empfehlung für den Ausbruchsfall Gedanken macht, da ein Großteil der Fälle zweimal geimpft ist und das Problem der „waning immunity“ bei der Mumps-Impfung möglicherweise eine große Rolle spielt.

Die STIKO bittet die Geschäftsstelle um die Erarbeitung eines entsprechenden Beschlusssentwurfes und entscheidet, einen Beschluss durch ein schriftliches Umlaufverfahren herbeizuführen (ja: 14, nein: 1, Enthaltungen: 1).

Frau Matysiak berichtet über die aktuelle Masern-Epidemiologie in Deutschland sowie über Kriterien und Indikatoren zur Masern-Elimination, wie sie vom WHO-Regionalbüro für Europa aktuell diskutiert werden. Die Masern-Fälle sind in Deutschland im laufenden Jahr 2011 im Vergleich zu den Vorjahren noch einmal deutlich gestiegen. Dabei ist der Anteil der Fälle in der Altersgruppe der 5- bis 9-Jährigen wieder gestiegen. Die aktuellen WHO-Eliminationskriterien können zum jetzigen Zeitpunkt für Deutschland nicht beurteilt werden, weil wichtige Daten dazu fehlen. Das RKI hat dem BMG zu diesem Problem einen Initiativbericht vorgelegt.

Frau Dr. Weißer (PEI) berichtet von Daten, die zu der Vermutung Anlass geben, dass die MMRV-Impfung mit Priorix tetra® im Vergleich zur simultanen Impfung mit MMR- und Varizellenimpfstoff vermehrt Fieberkrämpfe induziert. Dies gelte nur für die erste Impfdosis. Diese Erkenntnis stammt aus einer Metaanalyse des Zulassungsinhabers (GSK) mit 10 klinischen Studien, die eine (allerdings nicht statistisch signifikante) Erhöhung des Risikos von Fieberkrämpfen nach Impfung mit MMRV innerhalb von fünf bis zwölf Tagen nach der ersten Dosis ergab. Trotz der fehlenden statistischen Signifikanz wurde in die Fachinformation von Priorix-Tetra® ein entsprechender Warnhinweis aufgenommen, da ein erhöhtes Fieberkrampfrisiko im Einklang steht mit der bekannten erhöhten Fieberrate im gleichen Zeitfenster nach der ersten Impfung und auch von dem in den USA eingesetzten MMRV-Impfstoff eines anderen Herstellers (ProQuad®) bekannt ist. In den USA hatte diese Erkenntnis für ProQuad® zu einer Änderung der Impfeempfehlungen geführt (getrennte Verabreichung von MMR + V bei der ersten Impfung). Das PEI hat in seiner neuesten Ausgabe des Bulletins zur Arzneimittelsicherheit (Ausgabe 2, Juni 2011 ([http://www.pei.de/cln\\_101/nn\\_1874964/SharedDocs/Downloads/fachkreise/sik-bulletin-dl/2011/2-2011\\_templateld=raw,property=publicationFile.pdf/2-2011.pdf](http://www.pei.de/cln_101/nn_1874964/SharedDocs/Downloads/fachkreise/sik-bulletin-dl/2011/2-2011_templateld=raw,property=publicationFile.pdf/2-2011.pdf)) darüber berichtet. Dieser Sachverhalt wird in der AG Varizellen Anfang Juli diskutiert werden. Gegebenenfalls wird die STIKO dazu im Rahmen einer „Frage und Antwort“ Stellung nehmen.

Frau Wicker berichtet über die Unsicherheit von Arbeitsmedizinern bei der Impfung gegen Influenza, die angesichts neuer Impfstoffprinzipien in Bezug auf die Zusammensetzung und Zielgruppen der Influenza-Impfstoffe um differenziertere Impfeempfehlungen bitten. Unsicherheit besteht auch hinsichtlich der Frage, ob vor der Saison 2011/2012 bei bereits in der Saison 2010/2011 Geimpften eine erneute Influenzaimpfung notwendig ist, da sich die Impfstoffzusammensetzung nicht geändert hat. Herr Leidel ist der Meinung, dass sich eine AG Influenza (siehe unten) kontinuierlich um derartige Fragen kümmern sollte.

## **TOP 5            Arbeitsweisen der STIKO**

### Diskussion des Positionspapiers:

Die STIKO diskutiert das von [REDACTED] vorgelegte Positionspapier zu Aufgaben, Rahmenbedingungen und Arbeitsweisen der Ständigen Impfkommision (STIKO), das aus einem Entwurf eines Konzeptpapiers der AG Methoden hervorgegangen ist. [REDACTED]

[REDACTED]

Diskussion von Priorisierungskriterien:

Ein von Herrn von Kries in Zusammenarbeit mit Herrn Leidel und der Geschäftsstelle erarbeitetes und der STIKO im Vorfeld zugesandtes Papier mit Kriterien zur Priorisierung möglicher Beratungsthemen der STIKO wird diskutiert. Eine Priorisierung von Themen ist schon aufgrund der begrenzten personellen und finanziellen Ressourcen sowohl von STIKO als auch Geschäftsstelle notwendig.

[REDACTED]

Die im vorgelegten Papier genannten Kriterien sind nach Auffassung der STIKO geeignet, eine sinnvolle und nachvollziehbare Themenpriorisierung vorzunehmen. Eine formelle Kategorisierung dieser Kriterien soll nicht erfolgen. Nach einer kleinen Änderung gelangt das Papier zur Abstimmung und wird von der STIKO angenommen (ja: 15, nein:0, Enthaltungen:0).

Diskussion von Arbeitsgruppen:

Folgende Arbeitsgruppen werden personell nach Prüfungen des Anscheins einer möglichen Befähigung ergänzt:

**AG Rotavirus:**

Herr Mertens (Sprecher), Herr Hengel, Herr Bogdan, Frau Oppermann, neu: Frau Hummers-Pradier (einstimmig).

**AG Varizella-Zoster:**

Herr Hengel (Sprecher), Herr Mertens, Herr von Sonnenburg, neu: Herr Ledig (einstimmig).

Die folgende Arbeitsgruppe wird neu gegründet:

**AG Influenza:**

Herr Mertens (Sprecher, einstimmig gewählt), Herr Ledig, Herr Terhardt. Geladene Experten: Herr Zepp, Herr von Sonnenburg, Frau Wicker.

Der Erarbeitung einer Empfehlung zur Impfung gegen Rotaviren wird von der STIKO zurzeit die höchste Priorität eingeräumt.

Die Notwendigkeit der Einrichtung einer AG Masern, einer AG Meningokokken (vielleicht im Herbst), einer AG Pneumokokken (es fehlen noch wichtige Daten zu Konjugat-Impfstoffen im höheren Erwachsenenalter aus den Niederlanden, hierzu Information von Frau van der Sande nach Sitzung: Daten aus einer niederländischen Studie zur klinischen Effektivität der PCV-13-Impfung bei älteren Erwachsenen werden Ende 2012, im Falle eines Studienabbruchs nach Zwischenanalyse bereits Ende 2011 erwartet), einer AG Pertussis sowie einer AG Kombinationsimpfstoffe wurde von der STIKO nicht als prioritär angesehen. Zur Elimination der Masern seien in erster Linie Maßnahmen der Länder maßgeblich.

Die Geschäftsstelle wird gebeten, zur nächsten Sitzung zu den obengenannten Impfungen bzw. Indikationen Daten zusammenzustellen, die eine Themenpriorisierung anhand der im Priorisierungspapier genannten Kriterien erlauben.

## **TOP 6 Redaktionelle Überarbeitung der STIKO-Impfempfehlungen**

(Herr von Sonnenburg verlässt aus Termingründen während der Beratung dieses TOP vorzeitig die Sitzung).

Eine von der STIKO-Geschäftsstelle erarbeitete redigierte Fassung der Impfempfehlungen der STIKO (Heft 30 des Epidemiologischen Bulletins 2010) war den Teilnehmern fristgerecht vor der Sitzung zugegangen. Es handelt sich um eine redaktionelle Überarbeitung ohne inhaltliche Änderungen. Kernpunkt ist eine übersichtlichere Darstellung des Impfkalenders in der Tabelle 1 mit einer Reduktion der Anzahl der Fußnoten von 12 auf 3.

Herr Falkenhorst stellt die Änderungen sowie die wenigen eingegangenen Kommentare der STIKO-Mitglieder vor. Als Ergebnis der Diskussion wird die Geschäftsstelle beauftragt, einige kleinere sprachliche Änderungen einzuarbeiten. Die zur Disposition gestellten detaillierten Ausführungen zur Impfung bei Ausbrüchen von Meningokokken-Erkrankungen sollen zwar beibehalten werden, aber am Ende des Dokuments unter den übrigen postexpositionellen Empfehlungen eingruppiert werden. Die redigierte Fassung soll im Epidemiologischen Bulletin 30/2011 veröffentlicht werden.

Abstimmung: Ja: 14, Nein: 0, Enthaltungen: 0.

## **TOP 7 Diskussion offener Fragen zu Nachholimpfungen für die Erstellung einer Stellungnahme der STIKO**

Die Geschäftsstelle hat den Teilnehmern vor der Sitzung den Entwurf einer Stellungnahme der STIKO zu Nachholimpfungen sowie eine Liste mit sechs offenen Fragen zugeschickt.

Die Geschäftsstelle hat im Dialog mit Herrn Leidel und Herrn Heining er seit der letzten Sitzung einen Entwurf einer Stellungnahme der STIKO zu Nachholimpfungen erarbeitet. Dabei ergaben sich einige grundsätzliche Fragen, die jetzt der Kommission vorgelegt werden.

Der Entwurf findet grundsätzliche Zustimmung. Die Fragen der Geschäftsstelle werden nach entsprechender Diskussion wie folgt beantwortet:

**F:** Bis zu welchem Alter sind zur Grundimmunisierung (GI) gegen DTP 4 Impfungen erforderlich?

**A:** Ab dem vollendeten 11. Lebensmonat reichen 3 Impfungen.

**F:** Sieht die STIKO bei Verwendung von 5-fach- oder 6-fach-Impfstoffen zur GI bis zum 5. LJ. ein Problem darin, dass mehrfach gegen Hib geimpft wird, obwohl nach dem 1. LJ eine Dosis ausreicht? **A:** Nein.

**F:** Wie viele Dosen Pertussis-Impfstoff sind in welchem Alter zur GI erforderlich?

**A:** Alter 1 bis ca. 10 Jahre: 3x, ab ca. 10 Jahren: 1x. Bei Impfungen >10 Jahren, die eine GI gegen Tetanus, Diphtherie und Pertussis brauchen, soll die notwendige Dosis Tdap als erste Dosis gegeben werden.

**F:** Wird bei Erwachsenen eine GI gegen Pertussis nachgeholt, soll dann trotzdem im Abstand von 10 Jahren eine Pertussis-Auffrischimpfung erfolgen? **A:** Ja.

**F:** Bis zu welchem Alter kann Infanrix-hexa® verabreicht werden? **A:** Bis zum vollendeten 5. LJ.

**F:** Wie steht die STIKO zum Off-Label-use von Pertussis-haltigen Impfstoffen zur Grundimmunisierung?

**A:** Da in Deutschland kein monovalenter Pertussis-Impfstoff mit reduziertem Antigengehalt zur Verfügung steht, ist ein Off-Label-use zur GI ab dem Alter von 5 bis 6 Jahren unvermeidlich. Es wird darauf hingewiesen, dass für Off-Label-Impfungen keine Leistungspflicht der GKV besteht.

Die STIKO beschließt folgendes Vorgehen: Nach erneuter Überarbeitung des diskutierten Entwurfs schickt die Geschäftsstelle diesen zur Kommentierung an die Mitglieder. Danach wird über die ggf. weiter modifizierte Version als Beschlussvorlage im schriftlichen Umlaufverfahren abgestimmt. Im Falle der Annahme geht der Beschluss spätestens 6 Wochen vor der nächsten Sitzung ins Stellungnahmeverfahren durch die obersten Landesbehörden und die Fachgesellschaften. Auf der 71. Sitzung kann der Beschluss dann ggf. verabschiedet und anschließend im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht werden.

Abstimmung: Ja: 14, Nein: 0, Enthaltungen: 0.

## TOP 8 Verschiedenes

- 8.1 Herr Leidel berichtet von einem informellen Gespräch beim G-BA-Vorsitzenden, an dem auch eine Patientenvertreterin des G-BA sowie Vertreterinnen des Spitzenverbands Bund, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhaus-Gesellschaft teilnahmen. Mit der Pressestelle des RKI ist er in einen Dialog getreten mit dem Ziel, die Öffentlichkeitsarbeit für die STIKO zu verbessern. Im Rahmen einer anstehenden Neugestaltung der RKI Website soll auch die Darstellung der STIKO verbessert werden. Außerdem wird versucht, die URL [www.stiko.de](http://www.stiko.de) zu erwerben.
- 8.2 Geschäftsstelle und AG Influenza werden beauftragt, den Entwurf für eine Stellungnahme der STIKO zu formulieren, dass die STIKO die jährliche Influenza-Impfung unabhängig von der Impfstoffzusammensetzung empfiehlt.
- 8.3. [REDACTED] bittet um die Prüfung der Erstellung differenzierter Impfeempfehlungen gegen Influenza mit verschiedenen Impfstoffprinzipien für unterschiedliche Zielgruppen (wie Senioren, immunsupprimierte Patienten oder Kinder). Differenzierte Empfehlungen von Influenza-Impfstoffen verschiedener Impfstoffprinzipien hält die STIKO zurzeit nicht für sinnvoll, da aktuell praktisch keine Daten zum direkten Vergleich der Effektivität unterschiedlicher Impfstofftypen vorliegen. Sobald die Datenlage besser ist, sollte sich die AG Influenza mit dem Thema beschäftigen.
- 8.4 Der Termin der nächsten STIKO-Sitzung ist der 10. November 2011. Weitere Sitzungen sollen im Februar und April 2012 stattfinden; Terminabstimmung wird in Kürze per Doodle-Abfrage erfolgen.
- 8.5 nächste AG-Treffen:  
AG VZV: am 7. Juli in Berlin (am RKI).  
AG Rota: am 19. August in Berlin (am RKI, Termin wurde nach Sitzung abgestimmt).  
AG Methoden: voraussichtlich Ende August/Anfang September.  
AG HPV, AG Influenza: noch nicht terminiert.

Berlin, 10.11. 2011 (nach finaler Abstimmung auf der 71. Sitzung)

gez. Dr. Jan Leidel  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. Ole Wichmann  
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI

## Protokoll

# 71. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut

Datum der Sitzung: 10. November 2011

Ort: Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin, Raum D01.01.080

Beginn: 10:20 Uhr    Ende: 17:30 Uhr

---

## Teilnehmer

STIKO-Mitglieder\*: (anwesend 17 von insgesamt 17 Mitgliedern)

Frau Prof. Bertelsmann	Herr Dr. Ledig
Herr Prof. Bogdan	Herr Dr. Leidel (Vorsitzender)
Frau Prof. Garbe	Herr Prof. Mertens
Herr Prof. Heininger	Frau Dr. Oppermann
Herr Prof. Hengel	Frau Dr. van der Sande (teilweise)
Frau Prof. Hummers-Pradier	Herr Prof. von Sonnenburg
Herr Prof. von Kries (Stellvertretender Vorsitzender)	Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. Klug	Frau PD Dr. Dr. Wicker
	Herr Prof. Zepp

## Ständige Gäste:

Frau Dr. Reinhard (BMG)  
Frau Dr. Behring (G-BA)  
Frau Kirschbaum (BZgA)  
Frau Joram-Savoy (BMVg)  
Herr Wiesenbacher (Auswärtiges Amt)  
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)

## Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Deleré (zeitweise), Herr Falkenhorst (zeitweise), Frau Dr. Koch, Frau Dr. Matysiak-Klose (zeitweise), Herr Dr. Wichmann, Frau Dr. Wiese-Posselt (zeitweise), Frau Lerch.

## Entschuldigt:

Herr Dr. Feil (AOLG)

\* Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden im Vorfeld der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informativem Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

## Tagesordnung

TOP	Thema	verantwortlich	Zeit	Anlage
1	<b>Begrüßung</b>	Leidel/ Wichmann	10:00-10:05	
2	<b>Protokollannahme</b>	Leidel/ Matysiak	10:05-10:15	Protokollentwurf
3	<b>Bericht des Vorsitzenden</b>	Leidel	10:15-10:30	
4	<b>Bericht aus dem FG33</b> - Bericht Mitteilungen der STIKO - Symposien und Workshops - Modellierung zu HPV	Geschäftsstelle (GS)	10:30-11:00	
5	<b>Bericht aus den AGs</b> - AG Rotaviren - AG VZV - AG Methodik - AG HPV - AG Influenza	Leiter der AGs/ GS	11:00-12:00	
6	Diskussion und Beschluss <b>Arbeitsmethodik der STIKO</b>	von Kries/GS	12:00-13:00	Entwurf SOP
7	Diskussion und evtl. Beschluss <b>Empfehlung Impfung gegen Pneumokokken bei Erwachsenen</b> - Weitere Vorgehensweise	Leidel	13.00-13.15	
	- <b>MITTAGSPAUSE</b>		13.15-14.00	
8	Diskussion und Beschluss <b>Impfung gegen Mumps</b>	Koch	14:00-14.30	Beschlussentwurf
9	Diskussion und Beschluss <b>Nachholimpfungen</b>	Koch/Falkenhorst	14:30-15:30	Beschlussentwurf
	- <b>KAFFEEDAUSE</b>		15:30-15:45	
10	Diskussion <b>Priorisierung von zu bearbeitenden Themen</b>	Leidel/GS	15:45-17:00	Zusammenstellung von Daten
11	<b>Verschiedenes</b> - Bericht zum Nat. Impfplan - STIKO Internetpräsenz - Falsche Kontraindikationen - Tdap-Impfung im Krankenhaus - Influenzaimpfung berufl. Indikation	Leidel Feil GS	17:00-17:30	

Der Beginn der Sitzung verzögert sich auf 10:20 Uhr, da aufgrund schlechter Wetterbedingungen (Nebel) um 10 Uhr noch keine beschlussfähige Anzahl an STIKO-Mitgliedern eingetroffen ist.

## **TOP 1 Begrüßung**

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Leidel, begrüßt die Anwesenden zur 71. Sitzung der STIKO. Es werden keine Änderungen oder Ergänzungen der im Vorfeld zeitgerecht versandten Tagesordnung vorgeschlagen. Es sind um 10:20 Uhr 9 Mitglieder anwesend, die Kommission ist somit beschlussfähig.

## **TOP 3 Bericht des Vorsitzenden**

TOP 3 und 4 werden vorgezogen, bis weitere STIKO-Mitglieder eingetroffen sind. Der Vorsitzende berichtet von seinem Besuch beim Vorstand der KBV, Herrn Carl-Heinz Müller. Das Gespräch war freundlich und konstruktiv. Herr Müller habe die Wichtigkeit des Themas Impfen für die KBV betont und plane weitere Aktionen zur Unterstützung der Umsetzung der Impfeempfehlungen. Ein Gespräch mit der BÄK wird diesen Monat folgen. Außerdem ist ein perspektivisches Gespräch zur STIKO Kommission mit dem BMG und RKI geplant.

## **TOP 4 Bericht aus dem FG33**

### **4.1 Bericht Mitteilungen der STIKO**

Im Nachgang der 70. Sitzung wurden folgende Punkte von der STIKO bearbeitet, per Email beraten und ein schriftlicher Beschluss gefasst (17 stimmberechtigte Mitglieder der STIKO):

- 1) Erratum bzgl. der Darstellung der Varizellen-Impfung in der Tab 1.2 der STIKO-Empfehlungen vom 1. Aug. 2011 (Epi Bull 30/2011):

*Erratum:*

*Erläuterung der Ständigen Impfkommision (STIKO) zur Varizellen-Impfung*

*In den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut (Stand Juli 2011) ist es in der Tab. 1.2 zu einer missverständlichen Darstellung gekommen. Es kann der Eindruck entstehen, dass die Nachholimpfung gegen Varizellen in der Altersgruppe der 5-6-jährigen nicht empfohlen sei. Dies trifft nicht zu. Auch für die Varizellen-Impfung gilt, dass zum im Impfkalender eigentlich vorgesehenen („optimalen“) Zeitpunkt versäumte Impfungen so bald wie möglich im Kindes- und Jugendalter nachgeholt werden sollten. Die seit 2004 geltende Empfehlung, ungeimpfte 9 – 17-jährige ohne Varizellenanamnese standardmäßig gegen Varizellen zu impfen, hat zu dieser missverständlichen Darstellung geführt.*

*In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass der Grundsatz, versäumte Impfungen so bald wie möglich nachzuholen (Ausnahme: Pneumokokken-Konjugatimpfung nach dem zweiten Lebensjahr, Hib-Impfung nach dem 5. Lebensjahr), selbstverständlich auch für die in den Tabellen nicht eigens aufgeführte Altersgruppe der 2 – 4-jährigen gilt.*

Der Entwurf wurde angenommen mit 16 Ja-Stimmen, 1 Enthaltung.

- 2) Mitteilung der STIKO zur geänderten Fachinformation von Priorix-Tetra:

*Mitteilung der Ständigen Impfkommision (STIKO) am RKI zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen*

Die STIKO weist darauf hin, dass im Juni 2011 nach Beratungen in der EMA (European Medicines Agency) die Fachinformation des Lebendviruskombinationsimpfstoffes Priorix-Tetra® gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (MMRV) geändert wurde. Unter Punkt 4.4 der Fachinformation: „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ wird nun aufgeführt, dass bei Kindern mit Krampfanfällen in der Eigen- bzw. Familienanamnese oder einer zerebralen Schädigung in der Vorgeschichte Priorix-Tetra® mit Vorsicht angewendet werden sollte. Kinder mit Fieberkrämpfen in der Anamnese sollten engmaschig überwacht werden.

Für Priorix-Tetra® gehören Fieber und Fieberkrämpfe zu den Nebenwirkungen und waren entsprechend in der Fachinformation genannt. Grund für die Änderung der Fachinformation sind die Ergebnisse einer Metaanalyse von Daten aus klinischen Studien mit Priorix-Tetra®. Die Metaanalyse weist darauf hin, dass Fieberkrämpfe im Zeitraum von 5-12 Tagen nach der ersten Dosis Priorix-Tetra® häufiger auftreten als nach gleichzeitiger, aber getrennter Gabe von MMR- und V-Impfstoffen (an unterschiedlichen Impforten). Das Auftreten von Fieberkrämpfen war dabei nicht statistisch signifikant, jedoch steht dieses Ergebnis im Einklang mit klinischen Studiendaten zu Fieber und masernähnlichem Exanthem. Für die zweite Impfung mit den jeweiligen Impfstoffen zeigte sich im Vergleich kein erhöhtes Risiko für Fieberkrämpfe.

In zwei epidemiologischen Studien wurde für den in den USA eingesetzten MMRV-Impfstoff ProQuad® gezeigt, dass das Risiko für einen Fieberkrampf 5-12 Tage nach der ersten Dosis ProQuad® im Vergleich zur Gabe von getrennten Impfstoffen für MMR und V zweifach erhöht war. Die Ergebnisse dieser beiden Studien haben zu einer Änderung der Impfpflicht in den USA geführt. Demnach sollen dort für die erste Impfung gegen MMR und V getrennte Impfstoffe verwendet werden.

Da das vermehrte Auftreten von Fieberkrämpfen nach der ersten Dosis Priorix-Tetra® biologisch plausibel erscheint und aufgrund der Analogie zu den Beobachtungen nach Gabe von ProQuad®, wurde diese Information als Warnhinweis im Juni 2011 in die Fachinformation von Priorix-Tetra® aufgenommen. Aktuell werden für die Risikobewertung von Fieberkrämpfen nach der ersten Dosis Priorix-Tetra® anonymisierte Krankenkassendaten analysiert. Die Ergebnisse dieser Analyse werden für 2012 erwartet.

#### Version A:

Für den Impfkalender der STIKO am RKI ergeben sich derzeit keine Auswirkungen, da die STIKO keine Impfstoff-gebundenen Empfehlungen ausspricht. Jedoch sollte für die erste Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen bei Kindern mit bekanntem Fieberkrampfrisiko eine sorgfältige Beratung der Familie und Abwägung der Impfstoff-Auswahl unter Beachtung der Fachinformation von Priorix-Tetra® erfolgen.

#### Version B:

Für den Impfkalender der STIKO am RKI ergeben sich derzeit keine Auswirkungen. Jedoch sollte für die erste Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen zunächst – bis zum Vorliegen belastungsfähiger Daten – eine getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und einer Varizellenimpfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.

Entwurf Version B wurde angenommen mit 9 Ja-Stimmen, 3 Nein-Stimmen (wünschten Version A). Ein Mitglied hat sich enthalten.  
(4 Mitglieder nicht abstimmungsberechtigt aufgrund des Anscheins der Befangenheit).

### 3.) Mitteilung der STIKO zur diesjährigen saisonalen Influenzaimpfung:

#### Hinweis der STIKO zur Impfung gegen Influenza:

Der Influenzaimpfstoff für die kommende Saison 2011/2012 hat dieselbe Antigen-zusammensetzung wie der Impfstoff der letzten Saison. Es stellt sich daher die Frage, ob Personen, die in der Saison 2010/2011 eine Influenzaimpfung erhalten haben, in diesem



Die STIKO weist darauf hin, dass im Juni 2011 nach Beratungen in der EMA (European Medicines Agency) die Fachinformation des Lebendviruskombinationsimpfstoffes Priorix-Tetra® gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (MMRV) geändert wurde.

Unter Punkt 4.4 der Fachinformation: „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ wird nun aufgeführt, dass bei Kindern mit Krampfanfällen in der Eigen- bzw. Familienanamnese oder einer zerebralen Schädigung in der Vorgeschichte Priorix-Tetra® mit Vorsicht angewendet werden sollte. Kinder mit Fieberkrämpfen in der Anamnese sollten engmaschig überwacht werden.

Für Priorix-Tetra® gehören Fieber und Fieberkrämpfe zu den Nebenwirkungen und waren entsprechend in der Fachinformation genannt. Grund für die Änderung der Fachinformation sind die Ergebnisse einer Metaanalyse von Daten aus klinischen Studien mit Priorix-Tetra®. Die Metaanalyse weist darauf hin, dass Fieberkrämpfe im Zeitraum von 5-12 Tagen nach der ersten Dosis Priorix-Tetra® häufiger auftreten als nach gleichzeitiger, aber getrennter Gabe von MMR- und V-Impfstoffen (an unterschiedlichen Impforten). Das Auftreten von Fieberkrämpfen war dabei nicht statistisch signifikant, jedoch steht dieses Ergebnis im Einklang mit klinischen Studiendaten zu Fieber und masernähnlichem Exanthem. Für die zweite Impfung mit den jeweiligen Impfstoffen zeigte sich im Vergleich kein erhöhtes Risiko für Fieberkrämpfe.

In zwei epidemiologischen Studien wurde für den in den USA eingesetzten MMRV-Impfstoff ProQuad® gezeigt, dass das Risiko für einen Fieberkrampf 5-12 Tage nach der ersten Dosis ProQuad® im Vergleich zur Gabe von getrennten Impfstoffen für MMR und V zweifach erhöht war. Die Ergebnisse dieser beiden Studien haben zu einer Änderung der Impfpflicht in den USA geführt. Demnach sollen dort für die erste Impfung gegen MMR und V getrennte Impfstoffe verwendet werden.

Da das vermehrte Auftreten von Fieberkrämpfen nach der ersten Dosis Priorix-Tetra® biologisch plausibel erscheint und aufgrund der Analogie zu den Beobachtungen nach Gabe von ProQuad®, wurde diese Information als Warnhinweis im Juni 2011 in die Fachinformation von Priorix-Tetra® aufgenommen. Aktuell werden für die Risikobewertung von Fieberkrämpfen nach der ersten Dosis Priorix-Tetra® anonymisierte Krankenkassendaten analysiert. Die Ergebnisse dieser Analyse werden für 2012 erwartet.

Version A:

Für den Impfkalender der STIKO am RKI ergeben sich derzeit keine Auswirkungen, da die STIKO keine Impfstoff-gebundenen Empfehlungen ausspricht. Jedoch sollte für die erste Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen bei Kindern mit bekanntem Fieberkrampfrisiko eine sorgfältige Beratung der Familie und Abwägung der Impfstoff-Auswahl unter Beachtung der Fachinformation von Priorix-Tetra® erfolgen.

Version B:

Für den Impfkalender der STIKO am RKI ergeben sich derzeit keine Auswirkungen. Jedoch sollte für die erste Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen zunächst – bis zum Vorliegen belastungsfähiger Daten – eine getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und einer Varizellenimpfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.

Entwurf Version B wurde angenommen mit 9 Ja-Stimmen, 3 Nein-Stimmen (wünschten Version A). Ein Mitglied hat sich enthalten.

(4 Mitglieder nicht abstimmungsberechtigt aufgrund des Anscheins der Befangenheit).

3.) Mitteilung der STIKO zur diesjährigen saisonalen Influenzaimpfung:

Hinweis der STIKO zur Impfung gegen Influenza:

Der Influenzaimpfstoff für die kommende Saison 2011/2012 hat dieselbe Antigenzusammensetzung wie der Impfstoff der letzten Saison. Es stellt sich daher die Frage, ob Personen, die in der Saison 2010/2011 eine Influenzaimpfung erhalten haben, in diesem

*Jahr trotzdem nochmals geimpft werden sollen. Die wenigen dazu veröffentlichten Studien deuten darauf hin, dass die Schutzwirkung der Influenzaimpfung mit der Zeit abnimmt und ein nicht zu vernachlässigender Teil der Geimpften nach Ablauf eines Jahres nicht mehr geschützt ist. Die STIKO empfiehlt deshalb, dass sich alle Personen, die einer der Zielgruppen für die saisonale Influenzaimpfung angehören, im Herbst 2011 gegen Influenza impfen lassen sollen. Dies gilt unabhängig davon, ob sie bereits im letzten Jahr eine Influenzaimpfung bekommen haben oder nicht.*

Der Entwurf wurde angenommen mit 11 Ja-Stimmen, 2 Enthaltungen.  
(4 Mitglieder nicht abstimmungsberechtigt aufgrund des Anscheins der Befangenheit).

Die Mitteilungen der STIKO wurden im Epidemiologischen Bulletin 38/2011 publiziert.

## **4.2 Symposien und Workshops**

Kurzer Bericht des 2. Internationalen Methoden-Workshops, der im September in Berlin mit erneuter Finanzierung des BMG stattgefunden hat. Der Erfahrungsaustausch mit Vertretern internationaler Impfkommisionen und Institutionen sowie der WHO und der GRADE-Working Group wurde in Vorträgen und Arbeitsgruppen fortgesetzt. Dabei ging es einerseits um die Fortführung der Diskussion zu GRADE und seine Anwendungsmöglichkeiten bei der Erstellung von evidenzbasierten Impfeempfehlungen wie auch um mögliche internationale Kooperationen zur Unterstützung nationaler Impfkommisionen. Möglicherweise kann ein weiteres Treffen unter Federführung des CDC mit Unterstützung der Bill&Melinda-Gates-Stiftung erfolgen.

Weiterhin wurde vom 4. RKI-STIKO-Symposium im Rahmen des 107. DGKJ-Kongresses (Fachtagung der Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin) in Bielefeld berichtet. Das „Frage-Antwort“-Format kam gut bei den Sitzungsteilnehmern an, und eine lebhaft Diskussions fand statt. Es wird von der Geschäftsstelle vorgeschlagen, das inzwischen erprobte und erfolgreiche Symposium auch auf Kongresse anderer Fachgesellschaften zu erweitern (z.B. Allgemeinmedizin, Gynäkologie).

## **4.3 Modellierung zu HPV**

Kurze Vorstellung einiger ausgewählter Ergebnisse aus dem Abschlussbericht zu „Langfristigen epidemiologischen und ökonomischen Auswirkungen der HPV-Impfung in Deutschland“. Der Bericht ist vor wenigen Wochen finalisiert worden und entstammt einem nach extern vergebenen Forschungsauftrag des RKI zur Modellierung der HPV-Impfung. Der gesamte Bericht wird den STIKO-Mitgliedern nach Einreichung in einem peer-reviewten Journal zugesandt. Nach internationaler Publikation wird der Bericht vollständig auf den Internetseiten des RKI abrufbar sein.

### **TOP 2 Protokollannahme (16 STIKO-Mitglieder anwesend)**

Nach Ankunft weiterer STIKO-Mitglieder wird der im Vorfeld der Sitzung an die Mitglieder und Gäste zeitgerecht versandte Protokollentwurf mit darin kenntlich gemachten Änderungsvorschlägen der STIKO-Mitglieder angenommen (ja: 14, nein: 0, Enthaltungen: 2).

### **TOP 5 Berichte aus den Arbeitsgruppen**

(alle 17 STIKO-Mitglieder anwesend)

**Bericht der AG Rotaviren** (Herr Mertens, Frau Koch):

Herr Mertens berichtet über das Treffen der AG Rotavirus (RV) am 19.8.2011. Die Datenbasis zur RV-Impfung soll in den nächsten Monaten aktualisiert werden. Dafür hat die

AG RV die PICO-Fragen und ein Impfziel formuliert sowie Outcomes definiert, die in einer systematischen Literaturrecherche erarbeitet werden sollen. Die Outcomes wurden von der AG RV nach Wichtigkeit abgestuft. Die Geschäftsstelle der STIKO führt derzeit unter Mitarbeit der AG RV und der AG Methoden die Literaturrecherche für die Efficacy der beiden RV-Impfstoffe durch. Herr Mertens berichtet, dass die AG RV erweitert werden soll: als Experte soll ein österreichischer Kollege mit Fachwissen zur RV-Impfung ohne Industrienähe identifiziert werden; zudem sollen Herr Mas Marquez aus dem Konsiliarlabor für RV und Frau Keller-Stanislawski (oder eine Vertretung) vom PEI hinzugezogen werden.

Die STIKO diskutiert den Stand der Datenbasis zur RV-Impfung. Dabei wird angemerkt, dass unter dem Punkt „Sicherheit“ nicht vergessen werden darf, dass Säuglinge mit seltenen Immundefekten (Häufigkeit: 1:50.000 bis 1:100.000) ggf. durch eine RV-Impfung in einen lebensbedrohlichen Zustand kommen können. Die STIKO schließt sich dem modifizierten Impfziel der AG Rota, „**Reduktion der RV-Erkrankungen, die mit einer Hospitalisation einhergehen, bei Kindern <5 Jahren**“ an.

#### **Bericht der AG Varizella Zoster (Herr Hengel, Frau Wiese-Posselt):**

Herr Hengel berichtet vom AG VZV Treffen am 21.7.2011. Die AG VZV konnte anhand der Sentinel-Surveillancedaten des RKI feststellen, dass die Anzahl von Varizellenerkrankungen in den Sentinelpraxen von 2005-10 um 70% zurückging. Auch Varizellen-Komplikationen werden deutlich weniger beobachtet. Hingegen nahmen die Durchbruchserkrankungen bis 2008/09 zu, sanken jedoch mit Beginn der zweimaligen Varizellenimpfung wieder ab. Augenmerk liegt nun darauf, dass zunehmend Durchbruchserkrankungen nach zwei Varizellenimpfungen berichtet werden. Die Impfquote gegen VZV steigt allmählich an; sie liegt für die Geburtskohorte 2007 bei 84% (1. Dosis) und 53% (2. Dosis). Neben den Erfolgen der Varizellenimpfung stellt sich jedoch die Frage, welche Auswirkungen die Impfstrategie langfristig hat, wenn die VZV-Viruszirkulation zwar reduziert, jedoch endemisch fortbestehen wird und es dadurch zu einer Rechtsverschiebung des Erkrankungsalters ins Erwachsenenalter kommen kann und damit zu schwer verlaufenden Varizellen bei Erwachsenen (einschließlich Schwangeren). Hier möchte die AG VZV die Varizellenepidemiologie anhand der Daten, die das RKI zur Verfügung stellen kann, sowie einer geplanten Modellierung kontinuierlich weiterverfolgen und die Impfstrategie kritisch beurteilen.

Während des AG VZV Treffens wurden auch die Berichte zum Fieberkrampfisiko nach Impfung mit Priorix-Tetra diskutiert. In der Folge wurde eine Stellungnahme der STIKO erarbeitet (s. TOP 4.1.2). Frau Wiese-Posselt berichtet, dass beim RKI in den ersten Wochen nach Veröffentlichung dieser Stellungnahme vermehrt Anfragen eingingen, ob die Impfung gegen MMR und V simultan (kontralateral) erfolgen kann. Die STIKO überlegt, eine „Frage-und-Antwort“ zu diesem Punkt zu publizieren, falls weitere Anfragen dieser Art eingehen. Ein Engpass für MMR- und V-Impfstoffe sei laut Herstellern nicht zu erwarten. GSK berichtet, dass deutlich mehr Dosen des MMR-Impfstoffes als des V-Impfstoffes abgerufen würden. Hier muss beobachtet werden, ob die Impfung gegen Varizellen nach der Stellungnahme der STIKO tatsächlich weniger durchgeführt wird.

Die AG VZV wird die Impfung mit MMRV versus MMR+V erneut beraten, sobald die Ergebnisse der Analyse der Krankenkassendaten vom BIPS in Bremen vorliegen.

Derzeit sieht die AG VZV keinen Handlungsbedarf bezüglich der Beratung einer Impfempfehlung gegen Zoster, da keine Impfstoffe verfügbar sind.

#### **Bericht der AG Methoden (Herr von Kries):**

Der Bericht erfolgt im Rahmen des TOP 6.

### **Bericht der AG HPV (Frau Klug):**

Die AG hat sich via Email beraten und wird je nach Ergebnis der Priorisierung Themen bearbeiten. Ein Treffen der AG in Dresden vor der 72. Sitzung ist geplant.

### **Bericht der AG Influenza (Herr Mertens):**

Die AG Influenza hat den Hinweis der STIKO zur Impfeempfehlung bei identischer Impfstoffzusammensetzung erarbeitet (s. TOP 4.1.3). Ein physisches Treffen hat noch nicht stattgefunden. Zu bearbeitende Themen werden sich aus der Themenpriorisierung (TOP 10) ergeben.

*Frau van der Sande muss gegen 13.00 Uhr aufgrund anderer Verpflichtungen vorzeitig die STIKO-Sitzung verlassen.*

### **TOP 6      Arbeitsmethodik der STIKO (16 Mitglieder anwesend)**

Herr von Kries berichtet von den Aktivitäten der AG Methoden. Diese hatte sich im August 2011 getroffen. Im Rahmen dieses Treffens ging es einerseits um Fragen, die die AG Rotaimpfung im Rahmen der Erarbeitung einer evidenzbasierten Impfeempfehlung zur Impfung gegen Rotaviren an die AG Methoden gerichtet hatte und andererseits um eine standardisierte Vorgehensweise der STIKO zur Erarbeitung von Impfeempfehlungen. Herr von Kries stellt den von der AG Methoden in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle erarbeiteten Entwurf einer „Standardvorgehensweise der STIKO für die systematische Entwicklung von Impfeempfehlungen“ (SOP) zur Abstimmung vor. Die im Vorfeld der STIKO-Sitzung der Geschäftsstelle dazu eingegangenen Kommentare wurden in die SOP zur Diskussion integriert. Im Verlauf der Diskussion werden weitere Vorschläge in die SOP aufgenommen und nach Abschluss der inhaltlichen Diskussion über die Annahme des Entwurfes abgestimmt. Eine letzte sprachliche Überarbeitung soll nach der Sitzung erfolgen.

Abstimmung: 16 Ja-Stimmen, 0 Enthaltungen, 0 Nein-Stimmen (einstimmig).

### **TOP 7      Impfung gegen Pneumokokken bei Erwachsenen**

*Vor der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 7 verlassen Herr Heininger und Herr von Kries [REDACTED] den Raum, somit 14 Mitglieder anwesend.*

Bisher war für Erwachsene als einziger Impfstoff ein 23-valenter Polysaccharid-Impfstoff (Pneumovax 23®) zugelassen. Ende Oktober 2011 ist die Zulassung des 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs Prevenar 13®, der bisher nur für Kinder bis 5 Jahre zugelassen war, auf Erwachsene ab 50 Jahren erweitert worden. Es wird diskutiert, ob der Wortlaut der geltenden STIKO-Empfehlung „Für Personen  $\geq 60$  Jahre wird als Standardimpfung die einmalige Impfung gegen Pneumokokken mit einem Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff empfohlen“ angesichts der neuen Situation geändert werden bzw. ob sich die STIKO mit einer Stellungnahme äußern soll.

Herr Falkenhorst berichtet, dass Daten aus dem Sentinel-Surveillancesystem PneumoWeb zur Serotypenverteilung bei invasiven Pneumokokkenerkrankungen bei Menschen ab 60 Jahren in Deutschland zeigen, dass in den Jahren 2009 und 2010 etwa 63% (+/-2%) der aufgetretenen Serotypen in dem 13-valenten Konjugatimpfstoff enthalten waren und 82% (+/-2%) in dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff. Andererseits zeigen Daten aus den Zulassungsstudien, dass der Konjugatimpfstoff eine bessere Immunogenität gegen die enthaltenen Serotypen aufweist. Wie sich diese Vor- und Nachteile der beiden Impfstoffe in

der Summe auf die klinische Schutzwirkung auswirken, kann aktuell wegen fehlender Daten nicht beurteilt werden.

Die STIKO beschließt, eine noch zu bildende AG Pneumokokken damit zu beauftragen, bis zur nächsten Sitzung eine kurze Stellungnahme zu erarbeiten, in der auf die unzureichende Datenlage hingewiesen wird.

Abstimmung: 10 Ja, 2 Nein, 2 Enthaltungen (bei 14 Stimmberechtigten)

## **TOP 8 Impfung gegen Mumps (13 Mitglieder anwesend)**

*Vor der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 8 verlassen Herr Zepp und Frau Garbe den Raum. Aus anderen dringenden Gründen verlässt der Vorsitzende während der Behandlung dieses TOP vorübergehend den Raum. Der stellvertretende Vorsitzende leitet in dieser Zeit die Sitzung.*

Es wird der von der Geschäftsstelle erarbeitete Beschlussentwurf zur Änderung der Empfehlung zur Impfung gegen Mumps bei beruflichen Indikationen samt Begründung diskutiert. Die STIKO stimmt dem Inhalt des Beschlussentwurfs inhaltlich prinzipiell zu. Allerdings wird vorgeschlagen, die bisher getrennten Empfehlungen zu den Impfungen gegen Masern, Mumps und Röteln durch eine einheitliche Empfehlung bei beruflichen Indikationen zu ersetzen, da in der Praxis überwiegend mit dem Kombinationsimpfstoff MMR geimpft werde. Zur Impfung gegen Mumps ist MMR sogar der einzige in Deutschland verfügbare Impfstoff.

Es ergeht der Auftrag an die Geschäftsstelle, gemeinsam mit den Herren Ledig, Heininger und Terhardt eine einheitliche Impfeempfehlung für MMR zu formulieren, die sich an der aktuellen Empfehlung für die Impfung gegen Masern orientiert.

Abstimmung: 13 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen (einstimmig bei 13 anwesenden Stimmberechtigten)

## **TOP 9 Nachholimpfungen (16 Mitglieder anwesend)**

Von der Geschäftsstelle wird ein überarbeiteter Entwurf zur Empfehlung von Impfungen bei irregulärem Verlauf ab dem 2. Lebensmonat und zur Nachholung von noch fehlenden Impfungen vorgelegt, in den die auf der letzten Sitzung gegebenen Anregungen und Wünsche eingearbeitet worden sind.

Das Dokument wird im Hinblick auf das Vorgehen bei ungeimpften Personen mehrheitlich als zweckmäßig und informativ empfunden. Die narrative Darstellung des Vorgehens in einzelnen Altersgruppen wird als hilfreich angesehen. Neben einigen kleineren redaktionellen Änderungsvorschlägen wird gewünscht, ein eigenständiges Kapitel mit detaillierten Hinweisen zum Vorgehen bei unvollständig geimpften Personen einzufügen.

Kontrovers diskutiert wird die Frage, ob die STIKO bei Kindern und Erwachsenen über 5 Jahre zur Grundimmunisierung gegen Tetanus, Diphtherie, Polio und Pertussis Tdap-Impfstoffe empfehlen soll, die primär zur Auffrischimpfung vorgesehen sind. Die Formulierungen in den Fachinformationen entsprechender Impfstoffe von verschiedenen Herstellern sind unterschiedlich und teilweise schwammig: „Personen ohne oder mit unvollständiger Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus oder Polio *sollten nicht (Hervorhebung vom Protokollanten)* mit (...) geimpft werden.“ Ob die Verwendung zur Grundimmunisierung einen Off-label use darstellt, geht aus dieser Formulierung nicht eindeutig hervor.

Aus rechtlicher Sicht wird angemerkt, dass die STIKO vermeiden müsse, Empfehlungen zu geben, die eine Verwendung von Impfstoffen außerhalb der Zulassung bedeuteten. Dies ergibt sich auch aus § 1 Abs.2 der Geschäftsordnung der STIKO. Eine solche Empfehlung

sei deshalb nur im Ausnahmefall vertretbar, wenn sie zudem wissenschaftlich begründbar sei.

Insbesondere von Seiten der impfenden Kinderärzte unter den STIKO-Mitgliedern wird hingegen betont, dass für die Praxis pragmatische Empfehlungen gebraucht würden. Die Informationen im vorgelegten Dokument zur besonderen Aufklärungs- und Dokumentationspflicht der Ärzte bei Off-label Use wird als sehr hilfreich und angemessen begrüßt.

Das RKI wird gebeten, im Wege der behördlichen Zusammenarbeit eine offizielle Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts zu erbitten, ob und ggf. welche Teile des vorliegenden Entwurfs von Empfehlungen über die von der Zulassung abgedeckten Indikationen für alle genannten Impfstoffe hinausgehen. Ferner sollte die fachliche Begründung eines eventuellen Off-Label Use sorgfältig dargelegt werden.

Ein entsprechend überarbeiteter Beschlussentwurf soll auf der nächsten STIKO-Sitzung zur Beratung und Beschlussfassung vorgelegt werden.

### **TOP 10    Priorisierung von zu bearbeitenden Themen**

Eine Priorisierung der Beratungsthemen ist für die weitere Planung nötig, weil aufgrund der begrenzten Arbeitskapazität sowohl der GS als auch der ehrenamtlichen STIKO-AGs realistisch pro Jahr nur *eine* neue Impfeempfehlung nach dem in der Arbeitsmethodik der STIKO festgelegten Vorgehen erarbeitet werden kann. Den STIKO-Mitgliedern ist vor der Sitzung eine von der GS erarbeitete Priorisierungsmatrix zugegangen. In der Matrix sind 15 verschiedene Impfindikationen bzw. Fragestellungen zu Impfeempfehlungen enthalten, die in der letzten Zeit von verschiedenen Seiten (Vorsitzender, Geschäftsstelle, Fachgesellschaften, Länder etc.) als relevant für eine Bearbeitung durch die STIKO angesehen wurden. Zu jedem dieser 15 Themen werden Basisinformationen entsprechend den in der SOP festgelegten Kriterien für die Themenpriorisierung gegeben. Die Mitglieder wurden gebeten, der GS weitere ihnen wichtig erscheinende Themen oder Datenquellen rechtzeitig vor der Sitzung zu nennen. Es gingen keine diesbezüglichen Rückmeldungen ein. Der GS wird für die sehr nützliche Zusammenstellung der Daten gedankt.

Um ein von der Diskussion der anderen TOPs unbeeinflusstes Meinungsbild zu erhalten, sind die Mitglieder gebeten worden, zu Beginn der Sitzung ein individuelles Ranking der Themen vorzunehmen. Die GS präsentiert zunächst das Ergebnis dieses Rankings (s. Anhang 1).

Vor dem Hintergrund des Ergebnisses wird diskutiert, welche der auf den oberen Plätzen gerankten Themen nach Abschluss der Empfehlungserarbeitung [REDACTED] in den nächsten 3 Jahren bearbeitet werden sollen. Es wird schnell Einigkeit erzielt, dass dies folgende Themen sein sollen:

[REDACTED]

Weitere Themen, die im Rahmen der Kapazitäten möglichst bearbeitet werden sollten:

[REDACTED]

[REDACTED]

Es werden drei weitere Arbeitsgruppen gebildet:

- **AG Meningokokken:** Frau Oppermann (Vorsitz), Herr Bogdan, Herr Heininger, Herr PD Dr. Tobias Tenenbaum, Mannheim (externer Experte), Prof. Dr. Ulrich Vogel, Würzburg (externer Experte). Unterstützung von Seiten des RKI: Frau Hellenbrand.
- **AG Pneumokokken:** Herr Bogdan (Vorsitz), Herr Ledig, Frau Hummers-Pradier, Herr von Sonnenburg, Herr von Kries (als Experte [REDACTED]). Unterstützung von Seiten des RKI: Herr Falkenhorst.
- **AG Grundimmunisierung 2+1 versus 3+1 (hexavalent + PCV):** Herr Terhardt, Frau Bertelsmann, Herr von Sonnenburg, Herr von Kries, Herr Zepp (als Experte [REDACTED]), Frau Keller-Stanislawski (externe Expertin). Unterstützung von Seiten des RKI: NN

[REDACTED] kann Herr Prof. Zepp nicht wie vorgesehen und wie von der STIKO abgestimmt, den Vorsitz dieser Arbeitsgruppe übernehmen. Der Vorsitz wird im weiteren Verlauf schriftlich durch die STIKO abgestimmt werden.

## TOP 11 Verschiedenes

### 11.1 Nationaler Impfplan:

Der vorgesehene Bericht von Herrn Feil (AOLG-Sprecher) entfällt, da Herr Feil seine Teilnahme an der Sitzung kurzfristig absagen musste. Herr Wichmann berichtet kurz über den Stand der Dinge. Eine Arbeitsgruppe der AOLG hat einen Entwurf erarbeitet, der von RKI, PEI und BzGA kommentiert wurde. Aktuell wird beraten, wie die weitere Abstimmung zwischen Ländern und Bund organisiert werden soll.

### 11.2 Bericht STIKO Internetpräsenz:

[REDACTED] Die Domain [www.stiko.de](http://www.stiko.de) sollte für die STIKO gesichert werden. (Anmerkung der Geschäftsstelle: Eine Einigung mit dem bisherigen Inhaber der Domain steht bevor). Auf dieser Website soll es einen Passwort-geschützten Arbeitsbereich für die STIKO-Mitglieder geben. Die Einrichtung der Seite ist für März 2012 vorgesehen.

### 11.3 Falsche Kontraindikationen

[REDACTED] weist auf eine Unstimmigkeit bei der Darstellung der Kontraindikationen in den STIKO-Empfehlungen hin. Die aktuelle Formulierung impliziert, dass progrediente neurologische Erkrankungen eine Kontraindikation für Impfungen darstellen, was nicht der Fall ist. Die Geschäftsstelle wird eine geänderte Formulierung erstellen. Diese wird auf der nächsten Sitzung zur Abstimmung vorgelegt werden.

### 11.4 Tdap-Impfungen im Verletzungsfall

Wenn nach einer Verletzung eine Impfung gegen Tetanus notwendig ist, empfiehlt die STIKO grundsätzlich den Td-Impfstoff bzw. den Tdap-Impfstoff, sofern gleichzeitig eine Auffrischung des Pertussis-Schutzes indiziert ist. Mit dem Verband der Deutschen gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) hat es dazu einen Briefwechsel gegeben, in dem der Verband es ablehnte, die dadurch entstehenden Mehrkosten zu tragen, da eine nach einem Unfall notwendige monovalente Tetanusimpfung scheinbar den STIKO-Empfehlungen entspreche. Herr Leidel plant ein Schreiben an den GKV-Spitzenverband, die DGUV und die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), um eine Einigung bezüglich der Kostenübernahme zu

erzielen. Das BMG hat ein Spitzengespräch mit Vertretern der oben genannten Institutionen und Vertretern der STIKO vorgeschlagen. Von Seiten der STIKO ergeht der Auftrag an den Vorsitzenden, ein Schreiben zu verfassen, falls dieses Spitzengespräch keinen Erfolg bringen sollte.

11.5 Die nächste STIKO-Sitzung wird am 7. Februar 2012 stattfinden. Eine weitere Sitzung ist am 17. und 18. April 2012 geplant.

Berlin, 7.02. 2012 (nach finaler Abstimmung)

gez. Dr. Jan Leidel  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. Ole Wichmann  
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI



## Protokoll

# 72. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut

Datum der Sitzung: 7. Februar 2012

Ort: Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin, Raum D01.01.080

Beginn: 10:30 Uhr    Ende: 16:45 Uhr

---

### Teilnehmer

STIKO-Mitglieder\*: *(anwesend: 15 von insgesamt 17 Mitgliedern)*

Herr Dr. Leidel *(Vorsitzender)*

Herr Prof. von Kries *(Stellvertr. Vorsitzender,  
trifft während TOP 6 ein)*

Frau Prof. Bertelsmann

Herr Prof. Bogdan

Herr Prof. Heininger

Herr Prof. Hengel

Frau Prof. Hummers-Pradier

Herr Dr. Ledig

Herr Prof. Mertens

Frau Dr. Oppermann

Frau Dr. van der Sande

Herr Prof. von Sonnenburg

Herr Dr. Terhardt

Frau PD Dr. Dr. Wicker

Herr Prof. Zepp *(teilweise)*

### Entschuldigt:

Frau Prof. Garbe

Frau Prof. Klug

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Reinhard (BMG)

Frau Nies (G-BA)

Frau Reckendrees (BZgA)

Frau Joram-Savoy (BMVg)

Herr Wiesenbacher (Auswärtiges Amt)

Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)

Herr Dr. Feil (AOLG)

### Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Falkenhorst (teilweise), Frau Dr. Koch (teilweise), Frau Dr. Matysiak-Klose (teilweise),  
Herr Dr. Wichmann, Frau Dr. Wiese-Posselt (teilweise), Frau Lerch.

\* Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden im Vorfeld der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

## Tagesordnung

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	<b>Begrüßung</b>	Leidel/Wichmann	10:30-10:35	
2	<b>Protokollannahme</b>	Leidel/GS	10:35-10:40	Protokollentwurf
3	<b>Bericht des Vorsitzenden</b>	Leidel	10:40-10:50	
4	<b>Bericht aus dem RKI FG 33</b> - Herstellertreffen Sanofi & Pfizer - Stand Nachholimpfempfehlung	Falkenhorst	10:50-11:15	
5	Vortrag <b>Gesundheitsökonomische Evaluierung der Rotavirusimpfung</b>	Fr. Aidelsburger, CAREM	11:15-12:00	
6	Diskussion und Beschluss <b>Impfung gegen Mumps (berufliche Indikation)</b>	Koch	12:00-12:15	Beschlussentwurf
7	Diskussion und Abstimmung <b>Stellungnahme zur Pneumokokkenimpfung ab 60 J.</b>	Bogdan	12: 15-12:45	Stellungnahme- Entwurf
8	Diskussion und Beschluss <b>Formulierungsänderung Kontraindikation „neurologische Erkrankungen“</b>	Matysiak-Klose	12:45-13:00	Beschlussentwurf
	<b>MITTAGSPAUSE</b>		13:00-13:30	
9	<b>Berichte aus den AGs</b>	AG-Sprecher	13:30-13:55	
10	Abstimmung <b>Wahl des Sprechers der AG 2+1 vs. 3+1</b>	Leidel	13:55-14:00	
11	Information <b>Datengrundlage für die Rotavirus-Impfempfehlung</b>	Koch/ Wiese- Posselt	14:00-15:30	
12	Diskussion ggf. Abstimmung <b>Aktualisierungsbedarf STIKO- Hinweise zu Aufklärungsbedarf</b>	Falkenhorst	15:30-15:50	
13	Präsentation <b>Web-basierter STIKO-Workspace</b>	Walter	15:50-16:20	
14	<b>Verschiedenes</b> - Nationaler Impfplan - Beitrag zur DGKJ-Tagung (Hamburg 12.-16.9.2012) - DGUV zu Tdap bei Verletzung - Schmerzreduktion bei Kinderimpf. - Dauer April-Sitzung 17./18.4.2012	Feil Falkenhorst  Leidel Leidel	16:20-16:45	

#### **TOP 1 Begrüßung**

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Leidel, begrüßt die Anwesenden zur 72. Sitzung der STIKO. Es werden keine Änderungen oder Ergänzungen der Tagesordnung vorgeschlagen. Die Beschlussfähigkeit wird festgestellt.

#### **TOP 2 Annahme des Protokolls**

Das Protokoll der 71. Sitzung wird ohne Änderungen einstimmig angenommen.

#### **TOP 3 Bericht des Vorsitzenden**

Der Vorsitzende berichtet von seinem informellen Besuch beim Vorsitzenden der Bundesärztekammer, Herrn Dr. Montgomery. Ferner hat der Vorsitzende an einem Gespräch zur Situation der STIKO beim Präsidenten des RKI zusammen mit Vertretern des BMG (Abt. 3) und des RKI (Abt. 3) teilgenommen.



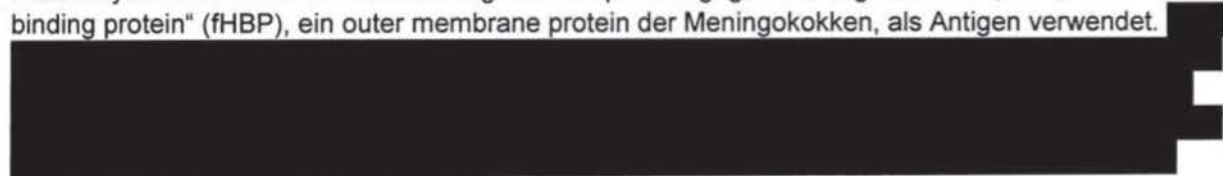
#### **TOP 4 Bericht aus dem Fachgebiet Impfprävention (FG33) des RKI**

Das FG33 lädt jeden Impfstoffhersteller einmal jährlich zu einem Treffen ein, bei dem sich das FG33 vom jeweiligen Hersteller über aktuell in der Entwicklung befindliche neue Impfstoffe und gegebenenfalls neue Daten zu bereits zugelassenen Impfstoffen informieren lässt. Aktuell fanden Treffen mit SPMSD und Pfizer/Wyeth statt.

Bei SPMSD stand die HPV-Impfung im Vordergrund. Die Nachbeobachtung von Teilnehmerinnen früherer Studien liefert bislang keinen Anhalt für ein Nachlassen der Schutzwirkung. Außerdem präsentierte SPMSD Daten zur Wirksamkeit des 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoffs Pneumovax 23 ®.

Hauptthema bei Pfizer/Wyeth war die Indikationserweiterung von Prevenar 13 ®. Nach erfolgter Zulassung für Erwachsene ab 50 Jahren werden nach und nach Ergebnisse aus Immunogenitätsstudien bei älteren Kindern und jüngeren Erwachsenen mit Immundefizienz verfügbar. Auf Basis dieser Daten soll im Laufe des Jahres eine Zulassungserweiterung auf diese Indikationsgruppen beantragt werden.

Pfizer/Wyeth arbeitet an der Entwicklung eines Impfstoffs gegen Meningokokken B, der „factor H-binding protein“ (fHBP), ein outer membrane protein der Meningokokken, als Antigen verwendet.



#### **TOP 6 Impfung gegen Mumps (berufliche Indikation)**

(vorgezogen, weil Referentin zu TOP 5 wg. Flugverspätung noch nicht eingetroffen)

*Vor der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 6 verlässt Herr Zepp wegen des Anscheins einer möglichen Befangenheit den Raum, somit nach Eintreffen von Herrn von Kries 14 Mitglieder anwesend.*

Frau Koch stellt den fristgerecht vor der Sitzung versandten Beschlussentwurf zur Erweiterung der beruflichen Impfindikation und sprachliche Angleichung der Empfehlung zur postexpositionellen Impfung mit den zugrundeliegenden epidemiologischen Daten vor. Es wird diskutiert, ob es sinnvoll ist, die Impfempfehlung ohne Altersbegrenzung auszusprechen. Eine deutliche Mehrheit der STIKO-Mitglieder spricht sich dafür aus, die Empfehlung - analog zur beruflichen Indikation der Masernimpfung - auf nach 1970 Geborene zu begrenzen. Angeführt werden sowohl epidemiologische Gründe als auch der Umstand, dass für die Impfung gegen Mumps derzeit nur MMR-Kombinationsimpfstoff verfügbar ist. Zusätzlich wird eine sprachliche Vereinheitlichung mit der Masern-Impfempfehlung sowohl für die Punkte berufliche Indikation als auch postexpositionelle Impfung vorgenommen. Die berufliche Indikation lautet jetzt: "Nach 1970 Geborene mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit, die im Gesundheitsdienst oder in Gemeinschaftseinrichtungen tätig sind: Einmalige Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff". Die Indikation der postexpositionellen Impfung lautet jetzt analog: „Personen mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit mit Kontakt zu Mumpskranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition. Mit diesen Änderungen wird der Beschlussentwurf zur Abstimmung gestellt.

Abstimmung: 12 Ja, 2 Enthaltung, 0 Nein. Der Beschluss ist damit angenommen.

#### **TOP 8 Formulierungsänderung Kontraindikation „neurologische Erkrankungen“**

(vorgezogen)

*Herr Zepp verlässt wegen anderweitiger Verpflichtungen vorübergehend die Sitzung, somit 14 Mitglieder anwesend.*

Im Abschnitt „Allgemeine Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen“ im Epidemiol. Bulletin 30/2011, S. 288, ist bei den Beispielen für falsche Kontraindikationen als letzter Punkt aufgeführt: „chronische Krankheiten sowie nicht-progrediente Krankheiten des ZNS“. Diese Formulierung ist irreführend, weil sie implizit so verstanden werden kann, als stellten progrediente neurologische Krankheiten eine echte Kontraindikation für Impfungen dar. Frau Matysiak-Klose schlägt eine alternative Formulierung vor. In der Diskussion wird angemerkt, dass die Formulierung auch insofern ungenau ist, als bestimmte chronische Krankheiten, nämlich solche, die mit einer Immundefizienz verbunden sind, durchaus eine Kontraindikation für bestimmte Impfungen darstellen können.

Nach ausführlicher Diskussion wird folgender Vorschlag zur Abstimmung gestellt: Der Punkt „chronische Krankheiten sowie nicht-progrediente Krankheiten des ZNS“ wird aus der Liste der Beispiele gestrichen. Stattdessen wird nach dem ersten Satz des folgenden Absatzes eingefügt: „Dies gilt auch für neurologische Krankheiten, einschließlich progredienter Krankheiten.“

Abstimmung: 14 Ja (einstimmig). Der Beschluss ist damit angenommen.

#### **TOP 5 Gesundheitsökonomische Evaluierung der Rotavirusimpfung**

Frau Dr. Aidelsburger (CAREM GmbH) stellt die Studie zur „Kosten-Effektivität der Rotavirus-Impfung in Deutschland“ vor. Diese Studie ist von der CAREM GmbH in Kooperation mit Herrn Prof. Wasem (Universität Duisburg-Essen) durchgeführt worden, mit fachlicher Begleitung durch das Fachgebiet Impfprävention des RKI. Die Studie war vom RKI Anfang 2011 in Auftrag gegeben und vollständig finanziert worden.



Mittels eines selbst entwickelten Markov-Modells wurden Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwertanalysen durchgeführt. Im Modell wurde eine fiktive Kohorte von Neugeborenen über die Laufzeit von 5 Jahren analysiert. Die Ergebnisse wurden als inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relationen aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenkasse (GKV) und aus der gesellschaftlichen Perspektive dargestellt. Die beiden Impfstoffe RotaTeq® und Rotarix® wurden jeweils mit dem Szenario „nicht impfen“ verglichen, aber nicht miteinander.

Die Impfung führt im Modell zu einer deutlichen Fallreduktion (sowohl Rotavirus-Erkrankungen als auch Hospitalisierungen); der Gewinn an qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALY) ist aufgrund der meist sehr kurzen Krankheitsdauer hingegen gering. Unter Basisfallannahmen führt die Impfung zu zusätzlichen Kosten. Erst bei einer Verringerung der Impfstoffpreise um annähernd 50% sind Kosteneinsparungen zu erwarten.

Einen beträchtlichen Teil der Präsentation sowie der anschließenden Diskussion nehmen die Inputdaten und Annahmen, die im Modell getroffen wurden, ein. Es wird angemerkt, dass die angesetzten ambulanten Behandlungskosten (49€ pro Erkrankungsfall) nicht für jeden Fall realistisch seien. Wenn der Patient im selben Quartal bereits in der Praxis war, entstehen für die GKV keine zusätzlichen Kosten. Die Abschätzung des Anteils der häuslich gepflegten Fälle ist mit großer Unsicherheit verbunden. Die Höhe der ambulanten Behandlungskosten wurde im Modell in einer Sensitivitäts-Analyse mit den Faktoren 0,5 bis 1,5 variiert, um den Einfluss auf die Ergebnisse darzustellen. Auf die Frage nach unerwünschten Wirkungen der Impfung wird erläutert, dass dieser Aspekt aufgrund unklarer klinischer Studienergebnisse nicht im Basisfall berücksichtigt wurde. Gleichwohl wurde Invagination als seltenes unerwünschtes Ereignis nach Impfung in einer Sensitivitäts-Analyse berücksichtigt. Hierbei veränderten sich die Ergebnisse kaum. Weiter wurde eine Herdenimmunität nicht im Basisfall, sondern in einer weiteren Sensitivitäts-Analyse berücksichtigt. Die Ergebnisse änderten sich hier ebenfalls kaum. Im Modell wurden ausschließlich vollständig geimpfte Kinder als geschützt angesehen. Den größten Einfluss auf die Ergebnisse haben die Preise der beiden Impfstoffe. Trotz verschiedener Limitationen des Modells sind die Ergebnisse als robust einzustufen.

#### **TOP 7      Stellungnahme zur Pneumokokkenimpfung bei Erwachsenen ab 60 Jahren**

*Vor der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 7 verlassen Herr Heininger und Herr von Kries wegen des Anscheins einer möglichen Befangenheit den Raum. Herr Zepp ist noch abwesend, somit 12 Mitglieder anwesend.*

Ein von der AG Pneumokokken erarbeiteter Textvorschlag für die Stellungnahme ist den Mitgliedern vor der Sitzung zugeschickt worden. Herr Bogdan als Sprecher der AG Pneumokokken erläutert die Hintergründe für das Votum der AG. Die Indikationserweiterung des 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV13) auf die Altersgruppe ab 50 Jahre stützt sich auf Immunogenitätsstudien. Daten aus Studien zur tatsächlichen Schutzwirkung gegen relevante klinische Endpunkte zur Bewertung dieser Impfindikation liegen nicht vor. Deshalb sieht die STIKO derzeit keine ausreichende Datengrundlage für eine Änderung ihrer bestehenden Empfehlung zur Routineimpfung ab 60 Jahren mit einem Polysaccharid-Impfstoff. Die nähere Begründung ist der Stellungnahme (Anlage 1) zu entnehmen.

Nach ausführlicher Diskussion wird der Textentwurf mit einer Ergänzung (zur Frage der Kostenerstattung der Impfung mit PCV13) zur Abstimmung gestellt.

Abstimmung: 9 Ja, 3 Enthaltungen, 0 Nein. Der Beschluss ist damit angenommen.

#### **TOP 9      Berichte aus den AGs**

**AG VZV:** Treffen am nächsten Tag vorgesehen. Hauptthemen: Soll Varizellenimpfung auch für Erwachsene empfohlen werden? Review des ECDC zur Varizellenimpfung, Anforderungen an eine Transmissionsmodellierung und ökonomische Modellierung.

**AG HPV:** Frau Klug (verhindert) lässt ausrichten, dass sie als Vertreterin der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie Mitglied der Leitlinienkommission zur Erstellung einer Neuauflage der S3 Leitlinie "Impfprävention HPV-assoziiierter Neoplasien" ist. Von dort sei die STIKO gebeten worden, sich mit der Thematik Impfpfalter und Impfung von Jungen erneut zu befassen. Aufgrund der in der letzten Sitzung erfolgten niedrigen Priorisierung genau dieser Fragestellungen wird die AG allerdings bis auf Weiteres nicht aktiv werden.

**AG Methoden:** Die beschlossene Standardvorgehensweise der STIKO ist seit Ende Januar auf der Website des RKI einsehbar. Die AG Methoden unterstützt die AG Rota bei der Entwicklung der Impfpfempfehlung gegen Rotaviren.

**AG Influenza:** Die AG wird sich im Anschluss an die Sitzung erstmals treffen. Dabei soll unter anderem über die Wirksamkeit der verfügbaren und neu zugelassenen Impfstoffe und über mögliche impfstoffspezifische Empfehlungen gesprochen und weitere Themen priorisiert werden.

**AG Meningokokken B:** Erstes Treffen für 28.2.2012 geplant mit folgenden Themen: Meldedaten und molekularepidemiologische Situation, Verlässlichkeit von Surrogatmarkern für Immunität, Formulierung eines Impfziels und eventuell von PICO-Fragen für einen systematischen Literaturreview.

**AG 2+1 vs. 3+1:** Herr von Kries und das FG Impfprävention des RKI haben im Rahmen einer Ausschreibung des BMBF gemeinsam einen Antrag eingereicht zur Finanzierung eines systematischen Literaturreviews und Metaanalyse zur Frage der Effektivität des 2+1 und des 3+1 Schemas für den penta- und hexavalenten DTaP-IPV-Hib[-Hep B]-Impfstoff. Wann über den Antrag entschieden wird, ist nicht bekannt.

#### **TOP 10 Wahl des Sprechers der AG 2+1 vs. 3+1**

*Es sind 14 Mitglieder anwesend.*

Einzigiger Kandidat ist Herr von Sonnenburg. Es wird festgestellt, dass Herr von Sonnenburg nicht aus Verfahrensgründen (z.B. Anschein von Befangenheit) an der Wahrnehmung der Aufgaben als Sprecher der AG gehindert wäre.

Abstimmung: 13 Ja, 1 Enthaltung. Herr von Sonnenburg ist damit zum Sprecher der AG 2+1 vs. 3+1 gewählt.

#### **TOP 11 Datengrundlage für die Rotavirus-Impfempfehlung**

*Herr Zepp nimmt wieder an der Sitzung teil. Somit 15 Mitglieder anwesend.*

Frau Koch und Frau Wiese-Posselt berichten über die Erfahrungen, die sie und die AG Rota mit der Literaturrecherche und Bewertung nach GRADE gemäß der neuen Standardvorgehensweise (SOP) der STIKO bislang gemacht haben. Sie stellen die wichtigsten Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe gegen Rotaviren in Bezug auf ihre Qualität und Aussagekraft vor.

Die STIKO-Geschäftsstelle hat systematische Literaturreviews zu den neun von der AG Rota definierten Endpunkten durchgeführt und - sofern möglich - die Ergebnisse in Meta-Analysen zusammengefasst. Entsprechend internationaler Standards sind diese Reviews jeweils durch 2 Mitarbeiter unabhängig voneinander durchgeführt worden, unterstützt durch Frau Bertelsmann von der AG Methoden. Für die Fragestellungen Sicherheit und „vaccine effectiveness“ in der praktischen Anwendung (im Gegensatz zur „vaccine efficacy“ in randomisierten klinischen Studien) wurden auch Beobachtungsstudien in gesonderten Reviews berücksichtigt. Die Studien belegen mit sehr hoher Qualität der Evidenz eine gute Wirksamkeit der Impfung in Bezug auf die Verhinderung von Rotavirus-



bedingten Hospitalisierungen und anderer Endpunkte. Bezüglich des Risikos für Invaginationen besteht ein uneinheitliches Bild, wobei ein geringes Risiko 1-7 Tage nach der ersten Impfung möglich scheint (1-2 zusätzliche Invaginationen pro 100.000 Impfungen). Im März wird ein weiteres gemeinsames Treffen von AG Rota und AG Methoden stattfinden, um abschließend die gesamte vorliegende Evidenz zu besprechen und nach GRADE zu bewerten. Basierend darauf soll ein Beschlussentwurf formuliert werden, der auf der nächsten STIKO-Sitzung durch die AG Rota eingebracht und möglicherweise abgestimmt werden soll.

#### **TOP 12 Aktualisierungsbedarf STIKO-Hinweise zu Aufklärungsbedarf**

Aus Zeitgründen kann dieser TOP nicht ausführlich beraten werden und wird auf die nächste Sitzung verschoben. Herr Falkenhorst berichtet kurz, dass die STIKO 2007 eine Mitteilung herausgegeben hat mit dem Titel „Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf über mögliche unerwünschte Wirkungen bei Schutzimpfungen / Stand: 2007“, veröffentlicht im Epidemiol. Bulletin 25/2007. Dieses Dokument besteht aus einem allgemeinen Teil zu den Aufklärungspflichten und einem speziellen Teil mit einer Auflistung der spezifischen unerwünschten Wirkungen (UAWs) einzelner Impfstoffe. Der Text müsste auf seine Aktualität überprüft werden. Dabei könnte die STIKO beschließen, nur den allgemeinen Teil in ggf. veränderter Form zu publizieren und bezüglich der UAWs einzelner Impfstoffe auf die Fachinformationen zu verweisen. Es wird beschlossen, den Sachverhalt und die möglichen Optionen der STIKO schriftlich zu erläutern.

#### **TOP 13 Web-basierter STIKO-Workspace**

Herr Walter stellt die neue web-basierte Arbeitsplattform für die STIKO vor. Sie bietet nach einmaliger Registrierung einen Passwort-geschützten Arbeitsbereich, wo Dokumente hinterlegt und neu zu erstellende Dokumente gemeinsam bearbeitet werden können. Die Arbeitsplattform ist noch in der Entwicklung und wird von der Geschäftsstelle noch weiter strukturiert werden.

Von Seiten der STIKO-Mitglieder wird diese Initiative sehr begrüßt. Die Plattform wird für die Arbeit der AGs als sehr hilfreich eingeschätzt. Die konstante Pflege einer solchen Plattform sei jedoch sehr zeitaufwändig. Wichtig sei eine sorgfältige Verwaltung von Lese- und Schreibrechten. Der Versand von Dokumenten sollte auf Wunsch auch weiter über Email erfolgen. weiter kommentiert und verbessert.

#### **TOP 14 Verschiedenes**

**Nationaler Impfplan:** Der Stand der Entwicklungen wird von Herrn Feil vorgetragen. Es sind viele Anmerkungen auf die erste weiter zirkulierte Version eingegangen, die überarbeitet wurden. Der Aufbau hat sich verändert, es wird nun in erster Linie ein Sachstandsbericht ohne spezielle Impfziele publiziert werden. Über den Impfplan mit deutlichen Änderungen entscheiden die Gesundheitsminister. Die Länder unterstreichen ihre Auffassung, dass es einen gemeinsamen Ansprechpartner für den Impfplan geben sollte und dass dieser auf Ebene des Bundes angesiedelt sein sollte.

**DGKJ-Tagung:** Am 12. bis 16.09. findet erneut die DGKJ-Tagung mit einer STIKO-Session statt. Das Konzept des letzten Jahres mit diskutierten Fragen und Antworten hat sich bewährt und soll auch dieses Jahr beibehalten werden. Der genaue Termin der Session steht noch nicht fest, der Samstag wird von der STIKO bevorzugt. Interesse an einer Teilnahme melden Herr Zepp, Herr Terhardt, Herr von Sonnenburg, Herr von Kries, Herr Heiningen sowie Frau Koch und Frau Deleré (für die Geschäftsstelle) an.

**Tdap-Impfung im Rahmen von Unfällen:** Herr Leidel berichtet über seine Bemühungen, dass Krankenhäuser und D-Ärzte bei einer im Rahmen einer Unfallversorgung notwendigen Tetanus-Auffrischung Tdap-Impfstoff verimpfen. Bei Arbeitsunfällen besteht ein Problem darin, wer die Mehrkosten des Tdap-Impfstoffs im Vergleich zu monovalentem Tetanusimpfstoff tragen soll und wie

die Kostenerstattung abgewickelt werden soll. Dazu wird Herr Leidel im März an einem Treffen mit Vertretern der berufsgenossenschaftlichen Unfallversicherung (DGUV) und der Kassen (GKV-Spitzenverband, KBV) beim BMG teilnehmen.

**Schmerzreduktion bei Kinderimpfungen:** Herr Leidel bittet nach einer Anfrage aus Münster um Rückmeldung, ob sich die STIKO mit adäquaten Methoden zur Schmerzreduktion bei Kinderimpfungen beschäftigen sollte. Das Thema wird allgemein von der STIKO als interessant und wichtig nicht nur für Kinder angesehen, kann jedoch aus Mangel an Arbeitskapazitäten nicht weiter behandelt werden. Es liegen zu diesem Thema sehr gute Leitlinien aus Kanada vor.

**Nächste STIKO-Sitzung:** Angedacht ist eine zweitägige Sitzung am 17. und 18. April 2012.

Berlin, 17. April 2012 (nach finaler Abstimmung auf der 73. Sitzung)

gez. Dr. Jan Leidel  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. Ole Wichmann  
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI



# Anlage 1 zum Protokoll der 72. STIKO-Sitzung

zu TOP 9

Mitteilung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut

## Stellungnahme zur Impfung Erwachsener gegen Pneumokokken

Die STIKO hat zur Kenntnis genommen, dass die Zulassung für den 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff Prevenar 13<sup>®</sup> erweitert wurde. Zusätzlich zur Altersgruppe 2 Monate bis 5 Jahre ist er jetzt auch für Erwachsene ab 50 Jahren zugelassen. Laut Fachinformation (Stand Oktober 2011) gilt die Zulassung bei den  $\geq 50$ -Jährigen für die Indikation „Prävention von invasiven Erkrankungen, die durch *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden“ (Hervorhebung vom Verfasser).

### Standardimpfung ab 60 Jahren

Bisher war nur der 23-valente Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff Pneumovax 23<sup>®</sup> für Erwachsene zugelassen. Entsprechend wird in den STIKO-Empfehlungen als Standardimpfung gegen Pneumokokken für alle Erwachsenen ab 60 Jahren nur der Polysaccharidimpfstoff genannt.

Daten zur Serotypenverteilung in Deutschland (Jahre 2009-2010) zeigen, dass bei invasiven Pneumokokkenenerkrankungen (IPD) bei Menschen ab 60 Jahren zu 82% Kapselpolysaccharidtypen isoliert wurden, die in dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff (PPSV23) enthalten sind und zu 63% Typen, die in dem 13-valenten Konjugatimpfstoff (PCV13) enthalten sind [1].

Die Zulassungserweiterung von PCV13 beruht auf Studien zur Antikörperbildung (Immunogenität). Nach Impfung mit PCV13 wurden im Vergleich zu PPSV23 höhere Serumantikörperspiegel gegen die meisten der in beiden Impfstoffen enthaltenen Kapselpolysaccharidtypen nachgewiesen. *In vitro* führten die Antikörper teilweise zu einer verbesserten Abtötung von Pneumokokken durch Phagozyten [2].

Daten zur Wirksamkeit von PCV13 gegen klinisch relevante Endpunkte (IPD, pneumokokkenbedingte Pneumonien und Todesfälle) liegen für Erwachsene bisher nicht vor. Ob und wie sich die beobachtete bessere Immunogenität von PCV13 bei gleichzeitig schmalere Serotypenspektrum auf die klinische Schutzwirkung angesichts des in Deutschland zirkulierenden Serotypen-Mix auswirkt, kann aufgrund der bisher vorliegenden Daten nicht beurteilt werden [2,3].

**Die STIKO sieht deshalb derzeit keine ausreichende Evidenzgrundlage für eine Änderung ihrer geltenden Empfehlung zur Pneumokokkenimpfung von Personen ab 60 Jahren.**

### Indikationsimpfung

Bei Personen, bei denen die wiederholte Impfung gegen Pneumokokken aufgrund einer Immundefizienz oder einer chronischen Nierenkrankheit indiziert ist (Indikationsimpfung nach Tab. 2, Epidemiologisches Bulletin 30/2011), ist es möglicherweise sinnvoll, sowohl mit dem 13-valenten Konjugatimpfstoff als auch mit dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff zu impfen. Allerdings liegen auch für diese Indikation keine ausreichenden Daten zur klinischen Schutzwirkung vor. Sofern ein solches Vorgehen in Betracht gezogen wird, sollte bei bisher ungeimpften Personen die Impfung mit dem Konjugatimpfstoff zuerst erfolgen. Immunogenität und Verträglichkeit einer nachfolgenden Impfung mit PPSV23 nach 1 Jahr waren nach Herstellerangabe zufriedenstellend. Kürzere Impfabstände wurden nicht untersucht. Eine nach 5 Jahren anstehende Wiederholungsimpfung bei bereits mit PPSV23 geimpften Personen kann mit PCV13 erfolgen. Die Kostenerstattung ist mit der jeweiligen Krankenkasse bzw. -versicherung individuell zu klären. Es ist zu beachten, dass Prevenar 13<sup>®</sup> aktuell (Stand Januar 2012) nur für Kinder bis 5 Jahre und Erwachsene ab 50 Jahren zugelassen ist.

### Schlussbemerkung

Die STIKO wird die Datenlage im Auge behalten und fortlaufend evaluieren. Eine große randomisierte

Vergleichsstudie (CAPITA) zur klinischen Schutzwirkung von PCV13 gegen ambulant erworbene Pneumokokken-Pneumonien bei über 65-Jährigen wird zur Zeit in den Niederlanden durchgeführt [4]. Ergebnisse werden für 2013 erwartet. Leider beinhaltet diese Studie nur einen Vergleich von PCV13 mit Placebo, aber keinen direkten Vergleich mit PPSV23.

#### Literatur:

- [1] <http://www.rki.de/pneumoweb>
- [2] Musher DM, Sampath R, Rodriguez-Barradas MC. The potential role for protein-conjugate pneumococcal vaccine in adults: What is the supporting evidence? Clin Infect Dis. 2011 Mar 1;52(5):633-40.
- [3] European Medicines Agency. CHMP variation assessment report Prevenar 13. 22 September 2011. [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR - Assessment Report - Variation/human/001104/WC500119784.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/001104/WC500119784.pdf)
- [4] Hak E, Grobbee DE, Sanders EA, et al. Rationale and design of CAPITA: a RCT of 13-valent conjugated pneumococcal vaccine efficacy among older adults. Neth J Med. 2008 Oct;66(9):378-83.

Protokoll

## 73. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut

Datum der Sitzung: 17. April 2012

Ort: Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin

Beginn: 8:30 Uhr      Ende: 17:15 Uhr

---

### Teilnehmer

STIKO-Mitglieder\*: (anwesend: 14 von insgesamt 17 Mitgliedern)

Herr Dr. Leidel (Vorsitzender)	Herr Prof. Mertens (ab TOP 8)
Herr Prof. von Kries (Stellvertr. Vorsitzender)	Frau Dr. Oppermann
Herr Prof. Bogdan (ab TOP 5)	Frau Dr. van der Sande
Frau Prof. Garbe	Herr Prof. von Sonnenburg
Herr Prof. Hengel	Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. Klug	Frau PD Dr. Dr. Wicker
Herr Dr. Ledig	Herr Prof. Zepp

### Entschuldigt:

Frau Prof. Bertelsmann  
Herr Prof. Heininger  
Frau Prof. Hummers-Pradier

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Reinhard (BMG)  
Frau Nies (G-BA)  
Frau Reckendrees (BZgA)  
Frau Joram-Savoy (BMVg)  
Herr Dr. Jahn (AOLG)

### Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Falkenhorst, Frau Dr. Koch, Frau Dr. Matysiak-Klose (teilweise), Herr Dr. Remschmidt, Herr Dr. Harder (teilweise), Herr Dr. Wichmann, Herr Dr. Keller, Frau Dr. Siedler (teilweise), Frau Dr. Hellenbrand (teilweise), Frau Dr. Deleré (Protokoll)

\* Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden im Vorfeld der 72. Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

## Tagesordnung

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	<b>Begrüßung</b>	Leidel/Wichmann	08:30-08:35	
2	<b>Protokollannahme 72. Sitzung</b>	Leidel/GS	08:35-08:40	Protokollentwurf
3	<b>Bericht des Vorsitzenden</b>	Leidel	08:40-08:50	
4	<b>Bericht aus dem RKI FG 33</b> - Meldepflicht Varizellen, Mumps, Pertussis, Röteln - SAGE Meeting - RKI Website	Wichmann	08:50-09:10	
5	<b>Berichte aus den AGs</b> - AG MenB: Bericht vom Treffen  - AG VZV: Bericht vom Treffen, neue Daten zu Priorix tetra + Fieberkrämpfe - AG Influenza: Bericht vom Treffen	Oppermann/ Hellenbrand Hengel / Garbe  Falkenhorst	09:10-10:15	
	<b>KAFFEPAUSE</b>		10:15-10:45	
6	Verabschiedung <b>Mumps - berufliche Indikation</b>	Deleré	10:45-11:00	Stellungnahmen
7	Diskussion und Beschluss <b>Nachholimpfungen</b>	Falkenhorst	11:00-11:30	Beschlussentwurf
8	Diskussion und Abstimmung <b>Themenplanung 2012/2013</b>	Wichmann	11:30-12:15	
	<b>MITTAGSPAUSE</b>		12:15-13:00	
9	Diskussion und Beschluss <b>Rotavirus-Impfempfehlung</b>	Koch, Remschmidt, Wichmann, Mertens	13:00-15:00	Beschlussentwurf
	<b>KAFFEPAUSE</b>		15:00-15:15	
10	Diskussion und Beschluss <b>Altersangaben Indikationsimpfung Men ACWY - Konjugatimpfstoff</b>	Hellenbrand	15:15-15:30	Beschlussentwurf
11	Diskussion und ggf. Beschluss <b>Hepatitis B: Sprachliche Klarstellungen Empfehlungen zur PEP + Auffrischimpfung besonders Exponierter</b>	Falkenhorst, Wicker	15:30-16:00	Beschlussentwurf
12	<b>Verschiedenes</b> - Erfahrungen mit STIKO-Workspace auf circa.bund.de - Terminplanung nächste Sitzungen - STIKO-Empfehlungen als App für Smartphones/Tablet - Layout Impfkalender	Leidel, GS	16:00-16:45	



## **TOP 1 Begrüßung**

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Leidel, begrüßt die Anwesenden. Es werden keine Änderungen oder Ergänzungen der Tagesordnung vorgeschlagen. Die Beschlussfähigkeit wird festgestellt. Eine schriftliche Abfrage möglicher Befangenheiten wurde vor der 72. Sitzung für die 72. und 73. Sitzung gemeinsam durchgeführt. Der Vorsitzende bittet die anwesenden Mitglieder um Mitteilung, ob sich seit dieser Abfrage Änderungen zu den Angaben im Fragebogen ergeben haben. Die Anwesenden verneinen dies.

## **TOP 2 Annahme des Protokolls**

Das Protokoll der 72. Sitzung wird ohne Änderungen angenommen.

## **TOP 3 Bericht des Vorsitzenden**

Der Vorsitzende berichtet von einem informellen Besuch beim Präsidenten der Bundesärztekammer (BÄK). Zusätzlich hat ein Gespräch zwischen BMG, STIKO-Vorsitzendem, Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) stattgefunden. Ziel war es, eine konkrete Zusage zur Kostenübernahme der Kombinationsimpfung mit Tdap (Tetanus, Diphtherie, Pertussis) im Verletzungsfall zu erlangen. Dies wurde im Rahmen des Treffens nicht erreicht. Des Weiteren hat der Vorsitzende zahlreiche Presseanfragen zum Thema „Impfen“ beantwortet. Nach der Publikation zu Kinderimpfungen durch die Stiftung Warentest hat der Vorsitzende im Namen der STIKO gemeinsam mit der Geschäftsstelle einen Brief an den Leiter der Expertengruppe, die die Stiftung Warentest beraten hat, verfasst. Inhalt des Briefes ist die Bitte, aus Gründen der Transparenz Einblick in die Zusammensetzung der Expertengruppe und die von ihr angewandte Methodik zu geben. Eine Antwort liegt noch nicht vor.

Der Vorsitzende würdigt die Arbeit der AG Rotavirus und der Geschäftsstelle. Die Anwendung der neuen Methodik der STIKO habe ein ausgezeichnetes Ergebnis in der Aufarbeitung der Daten zur Rotavirus-Impfung ergeben. Zustimmung findet der neu gestaltete Internetauftritt des RKI und der STIKO.

## **TOP 4 Bericht aus dem Fachgebiet Impfprävention (FG 33) des RKI**

Es wird kurz zum Stand der Einführung der Meldepflicht zu Mumps, Pertussis, Röteln und Varizellen berichtet. Herr Wichmann hat vom 10.-12.04.2012 am Treffen der „Strategic Advisory Group of Experts“ (SAGE) der WHO teilgenommen und berichtet über die Themen der Sitzung (z.B. Influenza, Polio). Des Weiteren wird kurz zu aktuellen Aktivitäten im Rahmen der Masern- und Rötelneliminierung in Deutschland berichtet. Entsprechend den Vorgaben der WHO Euro soll auf nationaler Ebene eine eigenständige Verifizierungskommission eingerichtet werden. Die Geschäftsstelle wird ebenfalls im FG 33 angesiedelt sein. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) wird das Eliminierungsziel durch gezielte Informationsangebote z.B. für Jugendliche unterstützen.

## **TOP 5 Berichte aus den AGs**

*Während des TOP 5 trifft Herr Bogdan ein. Es sind 13 Mitglieder anwesend.*

Aus folgenden AGs wird berichtet: Meningokokken B, Varizellen (VZV) und Influenza.

**AG Meningokokken B:** Die Zulassung des Meningokokken B (MenB)-Impfstoffs wird sich verzögern, zudem liegen noch nicht alle zu erwartenden Studiendaten u.a. zur Wirksamkeit oder zu Auswirkungen der Impfung auf das Trägertum vor. Die Einpassung einer möglichen Impfstrategie

gegen MenB in den Impfkalender stellt eine Herausforderung dar, da drei zusätzliche Impfungen im ersten Lebensjahr (LJ) und eine weitere im zweiten LJ notwendig wären. Die AG hat begonnen, PICO-Fragen (**P**opulation, **I**ntervention, **C**omparator, **O**utcome) zu formulieren, hält aber die Durchführung einer Modellierung der epidemiologischen und ökonomischen Effekte, die möglicherweise in Kooperation mit der Universität Bristol erfolgen könnte, für relevant. Dies wird vom Gremium einstimmig befürwortet. Die Bearbeitung des Themas MenB-Impfstoff wird sich verzögern, so dass Valenzen für die Bearbeitung anderer Themen in der Geschäftsstelle bestehen.

Aus der **AG VZV** wird vom Treffen am 8.02.2012 berichtet. Das nächste Treffen der AG ist für den 6.7. in Düsseldorf geplant.

Die Evaluation der bestehenden VZV-Impfempfehlung entsprechend der STIKO-Beschlussfassung vom April 2009 steht an. Die AG wird dem Gremium bei der nächsten Sitzung den Entwurf eines Zwischenberichtes/Stellungnahme vorlegen.

Frau Garbe stellt Daten vor zum Risiko von Fieberkrämpfen nach Gabe des kombinierten Impfstoffs gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (MMRV) im Vergleich zur Gabe des Impfstoffs gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR) simultan mit oder ohne der Gabe des monovalenten Varizellenimpfstoffs vor. Die Daten bestätigen Ergebnisse einer vorliegenden Meta-Analyse aus den USA. Die STIKO bekräftigt ihre Stellungnahme zu diesem Thema vom September 2011 (Epidemiologisches Bulletin 38/2011).

Der Absatz „Varizellen“ im Empfehlungstext der STIKO (voraussichtliche Publikation im Juli 2012, Epidemiologisches Bulletin 30/2012) soll redaktionell angepasst werden. Die STIKO legt einstimmig fest, dass im Rahmen dieser redaktionellen Änderung auch der Passus „9- bis 17-jährige Jugendliche“ gestrichen werden soll, da diese Alterseinschränkung der STIKO-Empfehlung widerspricht, dass der Impfstatus bei jedem Arztkontakt (also auch vor dem Alter von 9 Jahren) überprüft und ggf. vervollständigt werden soll. Die Geschäftsstelle wird mit dem Vorsitzenden einen Text entwerfen und mit dem Gremium via Email abstimmen. Anschließend soll diese Änderung auch dem G-BA im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens mitgeteilt werden. Zudem wird festgehalten, dass das Thema „Varizellen-Impfung für Erwachsene“ in der folgenden Priorisierungsdiskussion berücksichtigt werden sollte.

Von der **AG Influenza** wird über das erste Treffen der AG im Februar berichtet. Die Bewertung von Indikationen für die Influenzaimpfung wird dadurch erschwert, dass eine zuverlässige Abschätzung der Krankheitslast sehr schwierig ist. Meta-Analysen von Studien zur Impfeffektivität sind problematisch, weil sich die Erregerseigenschaften von Saison zu Saison verändern.

Ein Antrag auf Zulassung des MF59-adjuvantierten Impfstoffs für Kinder (bisher nur ab 65 Jahren zugelassen) wurde vorläufig durch den Hersteller zurückgezogen. Die Zulassungsbehörden hatten Unregelmäßigkeiten im Ablauf der klinischen Studien zur Zulassungserweiterung festgestellt und bemängelt. Ein trivalenten Lebendimpfstoff für Kinder/Jugendliche von 2-18 Jahren ist zugelassen und wird in Deutschland erstmals zur Saison 2012/2013 verfügbar sein. Die Kostenerstattung ist in Deutschland nicht einheitlich geregelt, wodurch die Anwendung behindert wird. Die Frage, ob die STIKO zukünftig Impfstofftyp-spezifische Empfehlungen für die Influenzaimpfung geben soll, soll unter TOP 8 diskutiert werden .

## **TOP 6 Mumps – berufliche Indikation**

*Frau Gabe und Herr Zepp sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlassen den Sitzungssaal. Somit sind 11 Mitglieder anwesend.*

Nach Beschluss-Entwurf der 72. Sitzung soll die berufliche Indikation folgendermaßen verändert werden: "Nach 1970 Geborene mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit, die im Gesundheitsdienst oder in Gemeinschaftseinrichtungen tätig sind: Einmalige Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff". Die Indikation der postexpositionellen Impfung (PEP) lautet jetzt analog: „Personen mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer

Impfung in der Kindheit mit Kontakt zu Mumpskranken; möglichst innerhalb von 3 Tagen nach Exposition.“

Es werden die eingegangenen Kommentare/Anmerkungen aus dem Stimmnahme-Verfahren vorgestellt. Die Obersten Landesgesundheitsbehörden aus Bremen und Hamburg bitten die STIKO, über eine Erweiterung der Indikation zur Mumps-Impfung analog zur Masernimpfung zu diskutieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss sieht keine Begründung für die Ausweitung der beruflich indizierten Mumpsimpfung über die Pädiatrie hinaus für den gesamten Gesundheitsdienst. In Deutschland wurden Ausbrüche von Mumpserkrankungen insbesondere in Ausbildungseinrichtungen wie z.B. weiterführende Schulen, Fachhochschulen, Universitäten und Sportvereinen beobachtet, so dass z.B. Lehrer betroffen sind, nicht aber die Gesamtheit der in der Gesundheitsberichterstattung des Bundes genannten Gesundheitsdienstberufe. Sollte die Ausweitung der beruflich indizierten Mumps-Impfung über die Pädiatrie hinaus darin begründet sein, dass das Erkrankungsalter für Mumps heutzutage im Durchschnitt deutlich höher ist, dann wäre nach Ansicht des G-BA ggf. eine Empfehlung der Impfung des Personals in Krankenhäusern und in Arztpraxen zu erwägen.

Dieser Hinweis wird durch das Gremium aufgenommen. Die Geschäftsstelle wird beauftragt, gemeinsam mit dem Vorsitzenden einen passenden Begriff oder eine Definition zu finden und ggf. gemeinsam mit dem Text zu „Masern – berufliche Indikation“ abzugleichen. Das Ergebnis soll mit dem Gremium via Email abgestimmt und dem G-BA samt Begründung zur Kenntnis gegeben werden.

Abstimmung: 11 Ja (einstimmig). Die Beschlussvorlage ist in der Fassung des o.g. Verbesserungsvorschlages ebenso wie das o.g. Vorgehen angenommen.

#### **TOP 7 Nachholimpfungen**

Der Beschluss-Entwurf zur STIKO-Empfehlung für das Vorgehen bei teil- oder ungeimpften Personen wurde nach Einholung einer Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts angepasst und mit dem Rechtsreferat des RKI abgestimmt. Nach Einarbeitung weniger sprachlicher Präzisierungen wird über das Dokument, das zukünftig zusammen mit den allgemeinen Impfeempfehlungen der STIKO im Epidemiol. Bull. (in der Regel Heft 30 jedes Jahres) erscheinen soll, abgestimmt.

Abstimmung: 13 Ja (einstimmig). Die Beschlussvorlage ist angenommen.

#### **TOP 8 Themenplanung 2012/2013**

*Während der Diskussion trifft Herr Mertens ein. Somit sind jetzt 14 Mitglieder anwesend.*

Die STIKO hatte intern auf der 71. Sitzung im November 2011 eine Priorisierung der zu bearbeitenden Themen vorgenommen. Die Bearbeitung des Themas MenB wird sich wie unter TOP 5 beschrieben verzögern. Für weitere auf der Priorisierungs-Liste oben stehende Themen werden relevante Fakten ebenfalls erst 2013 vorliegen, so dass ein anderes Thema vorgezogen werden könnte. Zu den diskutierten Themen gehören die

[REDACTED] Nach Diskussion innerhalb des Gremiums und unter Berücksichtigung der bereits vorgenommenen Priorisierung wird entschieden, [REDACTED]

Abstimmung: 9 Ja, 1 Enthaltungen, 4 Nein. Die Beschlussvorlage ist angenommen.

Zudem wird eine AG Hepatitis.B gegründet. Sprecherin: Frau Wicker, Mitglieder: Herr Bogdan, Herr Hengel, Herr Ledig und Frau Oppermann.

Abstimmung: 13 Ja, 1 Enthaltungen, 0 Nein. Die Beschlussvorlage ist angenommen.

#### **TOP 9 Rotavirus-Impfempfehlung**

*Herr Terhardt ist von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung zu TOP 9 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlässt den Sitzungssaal. Es sind 13 Mitglieder anwesend.*

Die Ergebnisse der AG Rotavirus werden vorgestellt. Die Evidenz wurde nach der neuen Methodik der STIKO aufgearbeitet und bewertet. Dem Gremium liegt eine Beschlussvorlage für eine Impfempfehlung gegen Rotaviren zur Abstimmung vor.

Abstimmung: 8 Ja, 5 Enthaltung, 0 Nein. Der Beschluss-Entwurf ist somit nicht angenommen.

*(Anmerkung: Nach § 8 Abs. 5 der Geschäftsordnung der STIKO kommt ein Beschluss dann zustande, wenn er die Mehrheit der Stimmen der berufenen Mitglieder erhält.)*

#### **TOP 10 Altersangaben Indikationsimpfung Men ACWY-Konjugatimpfstoff**

*Herr von Sonnenburg ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 9 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen und verlässt den Sitzungssaal. Herr von Kries und Frau Garbe verlassen die Sitzung aus Termingründen vorzeitig. Es sind 11 Mitglieder anwesend.*

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Tabelle 2 bezüglich der tetravalenten Meningokokken-Impfung wird vorgestellt, die der in Kürze erwarteten Zulassung für den tetravalenten Meningokokken-Konjugatimpfstoff Nimenrix® ab dem Alter von einem Jahr sowie der Erweiterung der Zulassung für Menveo® für das Alter ab 2 Jahren Rechnung tragen soll.

Für Nimenrix® liegen ausschließlich Studien zur Immunogenität und Sicherheit nach einer Impfdosis vor. Diese zeigen eine gute Immunogenität 30-42 Tage nach Impfung die vergleichbar oder besser ist wie nach einem tetravalenten Polysaccharid-Impfstoff oder – für die Serogruppe C - nach monovalenter MenC-Impfung (Meningitec®). Für Menveo® liegen ähnliche Ergebnisse vor, wobei es Hinweise gibt, dass die monovalente MenC-Impfung im ersten Lebensjahr bzw. mit 12 Monaten (Neis-Vac® oder Menjugate®) zu einer besseren Immunität führt als Menveo®. Bei Menveo® wurde nach Impfung im Alter von 2 und 4 Monaten durch eine 3. Impfung mit einer reduzierten Dosis PS-Impfstoff im Alter von 12 Monaten das Vorliegen eines immunologischen Gedächtnisses nachgewiesen. Beide Impfstoffe zeigten in den vorliegenden Studien ein günstiges Sicherheits- und Reaktogenitätsprofil. Die Studienergebnisse werden noch systematisch aufgearbeitet; es wird jedoch keine Bewertung nach GRADE erfolgen, da es sich nicht um eine neue Indikation handelt, sondern lediglich um die Berücksichtigung (weiterer) verfügbarer Meningokokken-Konjugatimpfstoffe für die bestehende Indikation.

Abstimmung: 11 Ja, 0 Enthaltung, 0 Nein. Die Beschlussvorlage ist angenommen.

#### **TOP 11 Hepatitis B: Sprachliche Klarstellungen zu Empfehlungen zur PEP + Auffrischimpfung besonders Exponierter**

█ eine AG wurde gegründet (TOP 8), die weitere Beratung des TOPs wird vertagt. Eine neue Beschlussvorlage soll nach Möglichkeit zur 74. Sitzung eingebracht werden.

#### **TOP 12 Verschiedenes**

Ein STIKO-Workspace wurde eingerichtet und einige der AGs haben die Plattform bereits genutzt. Die Geschäftsstelle wird allen STIKO-Mitgliedern eine Kurzanleitung zur Registrierung und Benutzung zuschicken. Zum Punkt „STIKO-Empfehlungen als App“ sind bei der Geschäftsstelle bislang keine



weiteren Informationen des Anbieters eingegangen. Der Punkt „Layout Impfkalender“ wurde aus Zeitmangel nicht behandelt.

**Nächste STIKO-Sitzung:** Vorläufig geplant ist eine zweitägige Sitzung am 5./6. oder 6./7. November 2012. Eine Abfrage zur genauen Terminfindung wird erfolgen.

Berlin, 05.11.2012

gez. Dr. Jan Leidel  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. Ole Wichmann  
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI

# 74. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut

Datum der Sitzung: 05.-06. November 2012

Ort: Robert Koch-Institut, DGZ-Ring 1, 13086 Berlin

Beginn: 05. Nov. 11:00 Uhr

Ende: 06. Nov. 15:45 Uhr

---

## Teilnehmer

STIKO-Mitglieder\*: (anwesend: 16 von insgesamt 17 Mitgliedern)

Herr Dr. Leidel (Vorsitzender)	Frau Prof. Klug (ab TOP 4,)
Herr Prof. von Kries (Stellvertr. Vorsitzender)	Herr Dr. Ledig
Frau Prof. Bertelsmann	Herr Prof. Mertens
Herr Prof. Bogdan (bis TOP 11)	Frau Dr. Oppermann
Frau Prof. Garbe	Frau Dr. van der Sande
Herr Prof. Heininger	Herr Dr. Terhardt
Herr Prof. Hengel	Frau PD Dr. Dr. Wicker
Frau Prof. Hummers-Pradier	Herr Prof. Zepp

### Entschuldigt:

Herr Prof. von Sonnenburg

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)  
Frau Dr. Nies (05. Nov.) / Frau Dr. Behring (6. Nov.) (G-BA)  
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)  
Frau Dr. Reinhard (BMG)  
Herr Dr. Schmidt (BMVg)  
Herr Dr. Wiesenbacher (Auswärtiges Amt)  
Frau Dr. Wirtz (AGI)

### Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Deleré (Tag 1), Herr Falkenhorst, Frau Dr. Koch, Frau Lerch, Herr PD Dr. Wichmann  
Zu einzelnen TOPs: Herr Dr. Harder, Frau Dr. Hellenbrand, Herr Prof. Krause, Frau Dr. Matysiak-Klose, Herr Dr. Remschmidt

\* Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informativem Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

# Tagesordnung

5. November 2012

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	<b>Begrüßung</b>	Leidel/Krause	11:00-11:05	
2	<b>Information, Diskussion und Abstimmung</b> <b>Protokollannahme 73. Sitzung</b>	Leidel/GS	11:05-11:25	<i>Protokollentwurf</i>
3	<b>Information</b> <b>Bericht des Vorsitzenden</b>	Leidel	11:25-11:40	
4	<b>Information</b> <b>Bericht aus dem RKI FG 33</b> - Bericht STIKO-RKI-Symp. DGKJ - Jours fixes Hersteller - Umstellung von CIRCA-Server auf „Alfresco“	GS	11:40-12:00	
5	<b>Information</b> <b>Bericht aus dem PEI</b>	Keller-Stanislawski	12:00-12:15	
6	<b>Information, Diskussion, ggf. Abstimmung</b> <b>Berichte aus den AGs</b> - AG MenB: Aktueller Stand - AG VZV: Zwischenbericht	Hellenbrand Hengel	12:15-12:45	Textentwurf
<b>MITTAGSPAUSE</b>			12:45-13:30	
7	<b>Information</b> <b>Aktuelles zur Methodik</b> - Interpretationshilfe - Konsensfindung - öffentliches Interesse - weiteres Procedere	v. Kries/Harder	13:30-14:15	
<b>KAFFEIPAUSE</b>			14:15-14:45	
8	<b>Diskussion und Beschluss</b> <b>Impfung gegen Rotaviren</b>	Mertens/Koch	14:45-Ende	Beschlussentwurf, Hintergrundinformation

6. November 2012

9	Information, Diskussion <b>Rabattverträge</b>		08:30-9:15	
10	Information, Diskussion <b>Impfung gegen Pneumokokken bei Erwachsenen</b> - aktuelle Daten PneumoWeb - Empfehlungen ACIP/ JCVI	Bogdan	9:15-10:15	
	<b>KAFFEPAUSE</b>		10:15-10:30	
11	Information, Diskussion und Abstimmung <b>Hepatitis B</b> - systematische Lit.recherche - Einteilung Risikogruppen - Abstimmung Titer-Richtwert	Harder	10:30-12:00	
	<b>MITTAGSPAUSE</b>		12:00-12:30	
12	Information, Diskussion und Abstimmung <b>Impfung gegen Influenza</b> - Stellungnahme LAIV - DVV - weiteres Procedere	Mertens/ Falkenhorst	12:30-13:30	
13	Information, Diskussion und Abstimmung <b>Masern</b> - Aktuelles zu Masern 2012 - KV-Daten zur Durchimpfung - Immunglobulingabe - Impfen im Wochenbett - Gründen einer AG Masern? - Kampagne BZgA	Matysiak-Klose	13:30-14:30	
14	<b>Verschiedenes</b>  - Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen (Termin, Format des Impfkalenders, aktivere Verbreitung/Präsenz auf Kongressen?)	GS	14:30-15:30	

GS = Geschäftsstelle der STIKO im Fachgebiet Impfprävention des RKI

**Tag 1, 05.11.12**

**TOP 1 Begrüßung**

Der Vorsitzende der STIKO, Herr Dr. Leidel, und Herr Prof. Krause im Namen des RKI begrüßen die Anwesenden. Es werden keine Änderungen oder Ergänzungen der Tagesordnung vorgeschlagen. Die Beschlussfähigkeit wird festgestellt. Eine schriftliche Abfrage möglicher Befangenheiten wurde vor der 74. Sitzung durchgeführt.

**TOP 2 Annahme des Protokolls**

Das Protokoll der 73. Sitzung wird mit den vor der Sitzung eingegangenen Ergänzungen seitens der STIKO-Mitglieder angenommen.

Abstimmung: 14 JA-Stimmen, 1 Enthaltung

**TOP 3 Bericht des Vorsitzenden**

Herr Leidel berichtet über die seit der letzten Sitzung erfolgten Stellungnahmen der STIKO:

(i) Stellungnahme der STIKO zur Bewertung von Impfungen für Erwachsene durch die Stiftung Warentest (Zeitschrift TEST, Heft 10/2012)

Basierend auf einem Vorschlag der GS wurde der Text der Stellungnahme von den STIKO-Mitgliedern per E-Mail-Austausch finalisiert und am 22.10.2012 veröffentlicht. Die Kernaussagen der Stellungnahme wurden in Form eines inhaltlich mit den STIKO-Mitgliedern abgestimmten Leserbriefs des STIKO-Vorsitzenden an die Zeitschrift TEST zum Abdruck in Heft 12 geschickt.

(ii) Stellungnahme der STIKO zum Lebendimpfstoff gegen Influenza

Ein attenuierter Lebendimpfstoff gegen Influenza (LAIV) ist für die Saison 2012/13 in der EU erstmals zugelassen und steht in Deutschland seit September 2012 zur Verfügung. Dazu hat die AG Influenza eine Stellungnahme erarbeitet, die nach E-Mail-Abstimmung durch die STIKO-Mitglieder am 17.09.2012 veröffentlicht wurde.

Beide Stellungnahmen sind auf der Webseite der STIKO [www.stiko.de](http://www.stiko.de) einsehbar.

Herr Leidel weist auf einen kürzlich in der Deutschen Medizinischen Wochenschrift publizierten Artikel eines Medizinjuristen zum Thema „off-label use“ hin (Koyuncu A. Arzneimittelversorgung im Off-Label-Use – der rechtliche Rahmen. Dtsch Med Wochenschr 2012; 137: 1519–1523). Darin wird ausgeführt, dass ein Arzt zu Therapie Zwecken ein zugelassenes Arzneimittel zulassungsüberschreitend einsetzen darf. Dieser Off-Label-Use ist per se kein Behandlungsfehler, wenn er nach sorgfältiger Abwägung aller Vor- und Nachteile vertretbar und medizinisch begründet ist oder bei einer bestimmten Krankheit das standardgemäße Vorgehen darstellt. Der Arzt muss den Patienten über den Off-Label-Use aufklären. Für Off-Label-Use besteht grundsätzlich keine Leistungspflicht der GKV, außer wenn diese vom G-BA festgelegt wird.

Der G-BA hat Herrn Leidel ein Schreiben mit Kommentaren zur SOP der STIKO zur Erstellung von Impfpfehlungen zugeschickt. Darin wird die geplante Publikation einer ausführlichen wissenschaftlichen Begründung ausschließlich auf Englisch kritisiert. Die GS stellt klar, dass es zusätzlich (wie bislang auch in Form der „Neuerungen“) eine Zusammenfassung der Begründung in deutscher Sprache geben wird, die etwa dem Umfang der bisherigen Begründungen entsprechen wird. Diese wird bereits im Stellungnahmeverfahren, das heißt, vor dem endgültigen STIKO-Beschluss dem G-BA vorliegen. Eine schriftliche Beantwortung des Schreibens des G-BA ist Mitte Oktober erfolgt.

#### **TOP 4 Bericht aus dem Fachgebiet Impfprävention (FG 33) des RKI**

Frau Deleré berichtet von der Veranstaltung der STIKO im Rahmen der 108. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) in Hamburg am 15.09.2012. Herr Terhardt berichtet über seine Fortbildungsaktivitäten im Rahmen des pädiatrischen Berufsverbands BVKJ. Der Vorschlag, den direkten Kontakt zu niedergelassenen Ärzten in ähnlicher Form auch auf anderen Veranstaltungen (z.B. der Allgemeinmediziner) zu suchen, findet Zustimmung. Frau Deleré bittet um konkrete Vorschläge und aktive Teilnahme seitens der STIKO-Mitglieder.

Da der CIRCA-Server als Arbeitsplattform eingestellt wird, soll als neue Internet-Plattform für den Austausch von Dokumenten „Alfresco“ genutzt werden. Jedes STIKO-Mitglied wird Zugangsdaten erhalten. Die Geschäftsstelle wird mit einer Arbeitsgruppe Erfahrungen sammeln und eine Kurzanleitung für die STIKO-Mitglieder erstellen, sollten verschiedene Anwendungen nicht selbsterklärend sein.

Herr Falkenhorst berichtet von den turnusmäßig stattgefundenen Treffen des RKI mit den Impfstoffherstellern Baxter, GSK und AstraZeneca. Themen waren aktuelle Entwicklungen im Bereich der Influenza-Impfstoffe (Lebendimpfstoff, quadrivalente Impfstoffe, Zellkultur-Impfstoffe) und in frühen Phasen der Entwicklung stehende neue Impfstoffkandidaten.

#### **TOP 5 Bericht aus dem PEI**

Frau Keller-Stanislawski stellt folgende für die STIKO relevante gesetzliche Neuregelungen vor:

Aufgrund EU-Gesetzgebung gibt es jetzt die Möglichkeit, dass auch Bürger beobachtete UAW-Verdachtsfälle direkt an das PEI melden können unter <https://verbraucher-uaw.pei.de/>

Ebenfalls aufgrund einer neuen EU-Verordnung werden alle seit 1.11.2011 neu eingeführten Impfstoffe zukünftig mit einem schwarzen Dreieck auf der Packung gekennzeichnet. Das Dreieck bedeutet, dass diese Mittel unter einem besonders strengen Risikomanagement stehen. Die Zulassungsbehörden können dem Hersteller Postmarketing-Studien sowohl zur Sicherheit als auch zur Wirksamkeit auferlegen.

Zur erfolgten Chargenrücknahme der Influenzaimpfstoffe von Novartis (Begrival® und Fludac®) erläutert Frau Keller-Stanislawski, dass es sich um eine Vorsichtsmaßnahme aufgrund von beobachteten Ausflockungen in Vorprodukten dieser Chargen handelt. Aus den spontanen UAW-Meldungen ist kein Warnsignal erkennbar. Daten zur Frage der Immunogenität bereits verabreichter Dosen dieser Chargen sind dem PEI nicht bekannt.

Frau Keller kommentiert die Entscheidung des finnischen Public Health-Instituts THL, vor der Anwendung des nicht-adjuvantierten saisonalen Grippeimpfstoffs Fluarix® (in Deutschland: Influsplit®) bei Personen unter 65 Jahren zu warnen. Das THL folgert aus immunologischen Befunden, dass das gehäufte Auftreten von Narkolepsie bei Kindern und Jugendlichen nach Pandemrix® möglicherweise nicht durch das Adjuvanz AS03 verursacht wurde, sondern mit dem Hilfsstoff Polysorbat-80 zusammenhängt, der sowohl in Pandemrix® als auch Fluarix® enthalten ist. Die EMA hat sich mit den Befunden befasst und hält die in Finnland verwendeten immunologischen Methoden für nicht ausreichend robust, deshalb seien die Ergebnisse nicht interpretierbar. Polysorbat-80 ist in vielen anderen parenteral angewendeten Arzneimitteln enthalten, ohne dass ein Signal bzgl. Narkolepsie beobachtet wurde. Das Argument, dass es in Verbindung mit dem in Kanada verwendeten, ebenfalls AS03-adjuvantierten pandemischen Impfstoff Arepanrix® zu keiner Narkolepsiehäufung gekommen sei, sei nicht stichhaltig. Polysorbat-80 sei nicht der einzige Unterschied zwischen Pandemrix® und Arepanrix®. Auch seien epidemiologische Daten zur Frage einer möglichen Narkolepsiehäufung in Kanada noch gar nicht vollständig ausgewertet.

## TOP 6     **Berichte aus den AGs**

Unter diesem TOP berichten die AGs Meningokokken B und VZV. Weitere AG-Berichte erfolgen unter den TOPs 7, 8, 10, 11 und 12.

### **AG Meningokokken B:**

Frau Hellenbrand berichtet, dass die Zulassung des Meningokokken B (MenB)-Impfstoffs weiterhin aussteht, mit einer "positive opinion" des CHMP werde noch 2012 gerechnet. Phase III Studien mit follow-up-Untersuchungen zur Antikörper-Persistenz sind noch nicht vollständig ausgewertet bzw. noch nicht peer-reviewed veröffentlicht. Bzgl. des methodischen Vorgehens der AG ist u. A. zu klären, ob Daten aus dem EPAR der EMA gleichwertig benutzt werden sollen wie peer-reviewed Publikationen.

Wegen der relativen Seltenheit der Erkrankung beruhen alle Wirksamkeitsstudien nur auf Immunogenitätsdaten in Form der Messung bakterizider Antikörper im Beisein von humanem Komplement (hSBA). Für die Korrelation von hSBA mit der Vakzineeffektivität gibt es umfangreiche Literatur. Von hoher Bedeutung ist jedoch die Standardisierung der Methoden. Die Immunantwort muss auf die im Impfstoff enthaltenen 4 verschiedenen Antigene gesondert getestet und bewertet werden. Daraus ergibt sich die Herausforderung der Bewertung vielfältiger Immunogenitätsdaten in verschiedenen Altersgruppen und nach unterschiedlicher Anzahl von Impfdosen und unterschiedlich langen Zeitintervallen.

Ein limitierender Faktor für die zu erwartende Schutzwirkung der Impfung ist die variable Antigenexpression der B-Meningokokken. Von den 222 in 2007-2008 am NRZ analysierten Isolaten von MenB-Erkrankungsfällen in Deutschland exprimierten 19% keines der im Impfstoff enthaltenen vier Antigene, d.h. gegen diese MenB-Stämme ist kein Schutz zu erwarten. Ein hoher Anteil (54%) der Stämme exprimierte dagegen mehr als eines der 4 Antigene.

Mögliche PICO-Fragen wurden in der AG erarbeitet; es muss noch ein Ranking erfolgen. Die von der STIKO auf der letzten Sitzung befürwortete Zusammenarbeit mit der Universität Bristol zwecks Modellierung der epidemiologischen und ökonomischen Effekte wurde in die Wege geleitet, hängt allerdings noch von der Finanzierungszusage ab. Weitere Erhebungen zur Akzeptanz einer weiteren Impfung im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter sowie zu den Kosten der Umgebungsuntersuchungen/Postexpositionsprophylaxe sind wünschenswert. Im FG33 wird geprüft, wie diese realisiert werden können.

### **AG VZV:**

Herr Hengel berichtet vom letzten Treffen der AG VZV am 6.7.2012 in Düsseldorf. Themen waren:

- Mathematische Modellierung „*Epidemiologische und ökonomische Effekte von Impfstrategien für die Prävention von Varizellen und Herpes zoster*“

Diese vom RKI finanzierte Modellierung wurde nach öffentlicher Ausschreibung an eine Gruppe unter Führung von Prof. Mikolajczyk (jetzt HZI Braunschweig), Prof. Kretzschmar (Utrecht) und Prof. Greiner (Bielefeld) vergeben. Untersucht wird die Auswirkung unterschiedlicher Impfszenarien (d.h. unterschiedliche Anzahl von Impfungen und unterschiedliche Impfquoten) auf die altersspezifische Inzidenz und Erkrankungsschwere von Varizellen-Erkrankungen und Herpes Zoster in Deutschland. Es fanden bisher zwei Treffen mit der Modellierungsgruppe statt. Die STIKO AG war jeweils durch ein Mitglied vertreten, um zu gewährleisten, dass die spezifischen Fragen der STIKO ausreichend berücksichtigt werden. Ergebnisse sind im 2. Hj. 2013 zu erwarten.

- Varizellen-Impfung Erwachsener

Für die Bewertung der Relevanz dieses Themas sind folgende Aspekte von Bedeutung, die zurzeit untersucht werden bzw. deren Verlauf beobachtet wird: Krankheitslast Varizellen bei Erwachsenen, Seroprävalenzdaten bei jungen Erwachsenen (Studie beantragt; Daten frühestens 2015), Ergebnisse der o.a. mathematischen Modellierung (Ergebnisse 2.HJ. 2013).

- Zwischenbericht zur Varizellenimpfung

In Erfüllung einer Selbstverpflichtung der STIKO aus dem Jahr 2009 (s. Epid Bull 32/2009) hat die AG den Entwurf für einen Zwischenbericht zur Varizellenimpfung erarbeitet, der der STIKO fristgerecht vor der Sitzung zugeschickt worden ist. Fazit: Die Impfpflicht wird erfolgreich umgesetzt, die Impfziele werden bislang erreicht. Die Aufrechterhaltung ausreichend hoher Impfquoten ist entscheidend. Die langfristige epidemiologische Entwicklung ist zu beobachten, eine erneute Evaluation sollte in spätestens 5 Jahren erfolgen.

Dem Berichtsentwurf wird von der STIKO grundsätzlich zugestimmt. In der Diskussion wird angemerkt, dass die Formulierungen bezüglich der Reaktogenität von MMR-V-Kombinationsimpfstoff bei der zweiten Impfdosis (im Vgl. zur getrennten Gabe MMR und V) missverständlich seien.

Es wird darüber abgestimmt, ob der Entwurf an die AG zurückverwiesen werden soll mit dem Auftrag, eine überarbeitete Version zur Verabschiedung per E-Mail vorzulegen.

Abstimmung: 16 JA (einstimmig)

## **TOP 7     Aktuelles zur Methodik**

Herr von Kries berichtet vom Treffen der AG Methodik am 25.09.2012 in Berlin.

Die AG Methodik befasste sich auf diesem Treffen unter anderem erneut mit der Frage, wie das „Öffentliche Interesse“ an einer Impfung definiert werden kann. Dazu hielt Prof. Markmann, Mediziner an der LMU München, einen Vortrag. Als Kriterien für das Öffentliche Interesse sieht er: Güte der Impfung (=Wirksamkeit + Sicherheit), gesundheitlicher (Netto-) Nutzen, Schutz vulnerabler Gruppen, Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung, ökonomische Auswirkungen. Eine Bewertung des öffentlichen Interesses ergäbe sich aus einer kontinuierlichen Bewertung der einzelnen Aspekte im Verlauf der Erstellung der Empfehlungen. Eine der Herausforderungen liegt darin, dass diese Fragen oft nicht mit ja oder nein beantwortet werden können, sondern kontinuierliche Ausprägungen haben. Trotzdem muss in der Summe eine Entscheidung für oder gegen eine Impfpflicht getroffen werden, auf Basis einer letztlich nicht völlig objektivierbaren Bewertung dieser Kriterien.

Weitere Themen des Treffens waren eine Reflexion der Methodik unter Berücksichtigung der Entwicklung der Empfehlungen zur Impfung gegen Rotaviren. Insgesamt hat sich die in der aktuellen SOP dargestellte Methodik als hilfreich bei der systematischen Erarbeitung der Wirksamkeits- und Sicherheitsaspekte der Impfungen erwiesen. Die übersichtliche Darstellung im GRADE Evidenzprofil trägt sehr dazu bei, einen Überblick über die Datenlage zu erhalten und sie bewerten zu können. Zudem wurden der Stellenwert gesundheitsökonomischer Analysen bei der Entwicklung von Impfpflichten diskutiert und Verfahren zur Konsensbildung in Leitliniengruppen von Frau Dr. Nothacker von der AWMF vorgestellt.

Ferner priorisierte die AG Methoden weitere Themen, die sie in ihren folgenden Sitzungen bearbeiten möchte. Hierzu gehören die grundsätzliche Einbeziehung der Gesundheitsökonomie in die Bewertungen der STIKO (mit höchster Priorität) oder die systematische Vorgehensweise bei der Bearbeitung von modifizierten Empfehlungen (bei minimalen Modifizierungen erscheint der durch die aktuelle SOP vorgegebene Arbeitsaufwand unverhältnismäßig groß zu sein).

In der anschließenden Diskussion wird auf die sehr hilfreiche Methodik der *Bewertung* der Evidenz nach GRADE *zusammen mit anderen Kriterien* durch die STIKO hingewiesen. Der Vorsitzende erläutert den Zusammenhang von „öffentlichem Interesse“ und den „öffentlichen Impfpflichten“ der Länder. Die „öffentliche Empfehlung“ ist ihrerseits Voraussetzung für die Zusage einer Entschädigung bei einer Gesundheitsschädigung durch eine entsprechende Impfung im Rahmen eines sog. Aufopferungsanspruches. Hier kommt also der Erreichung eines Herdenschutzes eine besondere Bedeutung zu. Die STIKO wurde im Jahr 1972 vor allem ins Leben gerufen, um die Länder hinsichtlich der „öffentlichen Empfehlungen“ zu beraten. In den letzten 40 Jahren haben sich jedoch die Anzahl und die Komplexität der Impfstoffe und die damit verfügbaren Präventionsmöglichkeiten



deutlich verändert, so dass eine Diskussion um eine aktualisierte Definition des „Öffentlichen Interesses“ gerechtfertigt und notwendig ist.

Herr Harder stellt zudem den STIKO-Mitgliedern anschließend eine Interpretationshilfe als Gebrauchsanleitung zum Lesen und zur Interpretation des GRADE-Evidenzprofils und Forrest-Plots vor. Diese Interpretationshilfe soll auch auf den Seiten der STIKO online veröffentlicht werden. Eine Beschreibung der GRADE Methodik und ihres Stellenwerts im Prozess der Erarbeitung der Impfeempfehlungen finden sich in der SOP der STIKO (bereits online verfügbar).

Frau Keller-Stanislawski weist auf die besondere Problematik der meist zu geringen Studiengröße von Zulassungsstudien bzgl. Erkennung seltener schwerwiegender UAW hin.

## **TOP 8 Impfung gegen Rotaviren**

*Herr Heininger, Herr Terhardt und Herr Zepp sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 8 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Nach der einführenden Präsentation und Klärung von Sachfragen verlassen sie den Sitzungssaal. Zur Beratung und Beschlussfassung sind 13 Mitglieder anwesend.*

Herr Leidel begründet einleitend, warum der TOP erneut auf der Tagesordnung steht. Unter den STIKO-Mitgliedern bestand nach der letzten Sitzung allgemein der Eindruck, dass während der Sitzung nicht genug Raum für eine abschließende Diskussion gegeben war und diese daher auf der kommenden Sitzung fortgesetzt werden sollte. In einer der Sitzung folgenden Email-Abstimmung wurde dieses mehrheitlich beschlossen.

Für die AG Rotavirus präsentiert Frau Koch eine Zusammenfassung der Daten zur Krankheitslast, zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe, sowie zur Kosten-Nutzen-Modellierung. Unter der Annahme einer Impfquote von 80% würde demnach die Zahl der Rotavirus-bedingten Hospitalisierungen bei Kindern unter 5 Jahren von 28.000 auf 10.000 pro Jahr gesenkt werden und die Zahl der RV-Erkrankungen von geschätzten 450.000 auf 230.000 zurückgehen. Allerdings entstehen bei den derzeitigen Impfstoffkosten Mehrausgaben in Höhe von ca. 2000 € pro vermiedener Hospitalisierung. Kostenneutralität würde erreicht, wenn der aktuelle Impfstoffpreis auf etwa die Hälfte reduziert werden würde.

In einer ausführlichen Diskussion werden die einzelnen Aspekte des Fragenkatalogs für die Entwicklung von Impfeempfehlungen durchgesprochen. Die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs werden als sehr gut durch Studien belegt eingeschätzt. Insbesondere die Verhinderung schwerer RV-Infektionen und die Verhinderung nosokomialer RV-Fälle durch die Impfung werden hervorgehoben. Auch die Krankheitslast durch Rotavirus-Infektionen in Deutschland wird übereinstimmend als hoch angesehen.

Die Kosten werden kontrovers diskutiert. Einerseits scheinen die Kosten von ca. 100.000 Euro pro gewonnenen QALY hoch, doch es existiert in Deutschland kein gültiger Schwellenwert. Andererseits sind die absoluten Zusatzkosten durch die Rotavirus-Impfung von insgesamt ca. 36 Mio. Euro jährlich im Vergleich zu anderen medizinischen Maßnahmen niedrig. Es bleibt zu hoffen, dass es nach einer möglichen Empfehlung zu einer Senkung des Impfstoffpreises kommt, worauf die STIKO jedoch keinen Einfluss hat.

Von den Virologen wird darauf hingewiesen, dass das Rotavirus ein sehr wandlungsfähiges Genom hat (segmentiertes RNA Genom) und deshalb das Risiko eines „serotype replacement“ besteht. Zu der Fragestellung, wie hoch das Risiko für ein solches Replacement ist und welche Konsequenzen dieses für die Impfstoff-Effektivität haben könnte, liegt jedoch keine Evidenz vor. Eine ausreichende molekulare Surveillance ist daher zu gewährleisten. Das molekulare Monitoring von Rotaviren wird im Konsiliarlaboratorium für Rotaviren am RKI durchgeführt. Eine weitere offene Frage ist die Dauer der Immunität. Es kann möglicherweise zu einer Altersverschiebung kommen, was aber unproblematisch erscheint, weil Durchfallerkrankungen im höheren Lebensalter tendenziell milder verlaufen als bei Säuglingen.

Abstimmung:

Soll die STIKO die Impfung gegen Rotavirus als Standardimpfung aller Säuglinge empfehlen?

Abstimmung: 11 Ja, 1 Nein, 1 Enthaltung. Der Beschlussentwurf ist damit angenommen und geht ins  
Stellungnahmeverfahren nach § 8 Abs. 6 GO-STIKO.

Ende des 1. Sitzungstages: 15:45 Uhr

## Tag 2, 6.11.12

### TOP 9 Rabattverträge

Der für diesen TOP vorgesehene Beitrag des BMG wurde kurzfristig abgesagt. Dies wird von den STIKO-Mitgliedern sehr bedauert. Mehrere STIKO-Mitglieder geben ihre Erfahrung zu den Folgen der Rabattverträge aus der täglichen Praxis wider.

Durch die regionalen Ausschreibungen wird die Gefahr gesehen, dass letztlich nicht mehr der behandelnde Arzt, sondern die jeweiligen Krankenkassen den zu verwendenden Impfstoff auswählen. Neue und meist teurere –ggf. aber auch wirksamere– Impfstoffe werden in der Regel nicht berücksichtigt. Entscheidend sei, die Datenlage zur Wirksamkeit unterschiedlicher Impfstoffe zu evaluieren und eine mögliche Austauschbarkeit dieser zu überprüfen. Zusätzlich besteht ein Problem darin, dass durch die Rabattverträge ganze KV-Regionen an einzelne Hersteller gebunden sind und es im Falle eines Produktionsausfalls dieser Hersteller zu Lieferengpässen kommen kann. Wenn gleichzeitig andere, in den Ausschreibungsverfahren nicht berücksichtigte Hersteller ihre Produktion reduzieren oder die Vermarktung in andere Länder verlagern, kann ein solcher Engpass schwerer kompensiert werden. Im Folgenden wird diskutiert, ob und (wenn ja) wie sich die STIKO zu den Rabattverträgen äußern soll. Zwar gehört die Beschaffung von Impfstoffen nicht zum Aufgabengebiet der STIKO, andererseits wird aber die Notwendigkeit gesehen, eine fachliche Stellungnahme abzugeben, in der auf die Risiken der aktuellen Ausschreibungspraxis hinsichtlich einer adäquaten Impfstoffversorgung der Bevölkerung hingewiesen wird.

Die AG Influenza wird beauftragt, eine Stellungnahme zu entwerfen. Der Entwurf soll im Email-Verfahren abgestimmt werden.

Abstimmung Arbeitsauftrag: 16 Ja (einstimmig)

### TOP 10 Impfung gegen Pneumokokken bei Erwachsenen

Ende 2011 wurde die Zulassung für den 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (PCV) erweitert. Dieser ist nun auch für Erwachsene >50 Jahre zugelassen. In einer Stellungnahme im Epidemiologischen Bulletin 7/2012 hat sich die STIKO hierzu geäußert und bisher keine ausreichende Evidenzgrundlage gesehen, um die geltende Empfehlung zur Pneumokokken-Impfung von Personen ab 60 Jahren mit Polysaccharid-Impfstoff (PPSV23) zu ändern.

Herr Bogdan präsentiert Daten über die Pneumokokken-Impfung bei Erwachsenen >50 Jahre, die bei der weiteren Entscheidungsfindung zu einer möglichen Änderung der aktuellen Impfempfehlung helfen sollen.

Es gibt derzeit keine Daten, die zeigen, dass PCV bei Gesunden zu dauerhaft besseren Antikörper-Antworten als PPSV führt, jedoch könnten die PCV-Impfstoffe bei immunsupprimierten Patienten immunologisch vorteilhaft sein. Allerdings sind neben messbaren Antikörpern auch Mechanismen der zellulären Immunität für die Schutzwirkung relevant. Protektionsstudien zu PCV7/PCV13 bei Personen >50/65 Jahre (mit oder ohne Grunderkrankungen) stehen aus.

Seit Einführung von PCV als Standardimpfung in den ersten 2 Lebensjahren 2006 ist es erwartungsgemäß zu einer Selektion der nicht durch die PCV abgedeckten Serotypen gekommen: im laborbasierten Sentinel-Surveillance-System PneumoWeb ([www.rki.de/pneumoweb](http://www.rki.de/pneumoweb)) haben die Zahlen gemeldeter invasiver Pneumokokken-Erkrankungen nur in der Altersgruppe der <16-Jährigen abgenommen, während sie in den höheren Altersgruppen stabil geblieben sind. Im gleichen Zeitraum hat sich die Verteilung der Serotypen zugunsten der Nicht-PCV-Typen verschoben. Dies könnte bedeuten, dass die Bedeutung von PCV7/PCV13 bei älteren Erwachsenen sich verringern könnte, sobald die entsprechenden Serotypen durch die breite Anwendung der Impfstoffe im Kindesalter verdrängt worden sind. Pneumokokken-Protein-Vakzine wären die wesentlich bessere Lösung, da diese eine Serogruppen-unabhängige Wirkungsweise hätten.

#### Diskussion

Es wird angemerkt, dass es auch zur klinischen Schutzwirkung einer sequentiellen Impfung (PCV + PPSV) keine ausreichenden Daten gibt.

Die Interpretation der beobachteten Serotypen-Verschiebungen in PneumoWeb ist schwierig, weil die Daten aus einer freiwilligen Sentinel-Surveillance stammen. Da die Größe der erfassten Bevölkerung nicht bekannt ist, können keine Inzidenzen berechnet werden. Veränderungen des Meldeverhaltens, der Häufigkeit von Blutkulturen sowie der erfassten Bevölkerung können zu Verzerrungen führen. Die Daten deuten dennoch auf eine Serotypen-Verschiebung hin. Analogieschlüsse zur HiB-Impfung, bei der es auch nach langjähriger Anwendung keine Hinweise auf einen nachlassenden Impfschutz gibt, seien nicht möglich, da es deutliche Unterschiede in der Epidemiologie der beiden Erreger gebe.

Insgesamt gibt es weiterhin keine ausreichende Evidenz für eine impfstoffspezifische Impfempfehlung. Daher sollen – wie auf den letzten Sitzungen geplant - vor weiteren Arbeitsschritten die Ergebnisse der CAPITA-Studie abgewartet werden, die die Effektivität des 13-valenten PCV-Impfstoffs bei Erwachsenen anhand von klinischen Endpunkten untersucht. Ferner ist geplant, dass eine Modellierung durch das RKI in Auftrag gegeben wird, in der die Effekte hinsichtlich der Anzahl verhinderter Fälle und anfallenden Kosten zwischen den beiden Impfstoffen verglichen werden soll.

## **TOP 11 Hepatitis B**

*Während dieses TOP verlassen Herr Bogdan und Frau Keller-Stanislawski wegen anderer dienstlicher Verpflichtungen vorzeitig die Sitzung.*

Herr Harder und Herr Remschmidt präsentieren Daten aus der Arbeitsgruppe Hepatitis B, welche (i) eine neue Einteilung der Indikationsgruppen erarbeitet und (ii) einen systematischen Review zur Dauer des Impfschutzes nach Grundimmunisierung (GI) in Abhängigkeit vom Anti-HBs-Spiegel durchgeführt hat.

(i) Eine neue Einteilung der Indikationsgruppen erscheint der AG Hepatitis B sinnvoll, da die bisher verwendeten 8 Indikationsgruppen unübersichtlich und die einzelnen Risikogruppen nicht mit Literatur belegt sind. Zusätzlich erscheinen die bestehenden Empfehlungen hinsichtlich serologischer Vortestung und Impferfolgskontrolle unsystematisch.

Die AG Hepatitis schlägt eine Einteilung in 5 Indikationsgruppen vor. Für jede dieser Gruppen sollen exemplarische Personengruppen genannt und ein erhöhtes Infektions- oder Übertragungsrisiko durch Literaturquellen belegt werden. Zusätzlich soll in einem nächsten Arbeitsschritt festgelegt werden, für welche dieser neuen Gruppen eine serologische Vortestung und/ oder eine Impferfolgskontrolle notwendig ist.

- **Gruppe 1:** Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf einer Hepatitis B, z.B. Personen mit einer Hepatitis C-Koinfektion.
- **Gruppe 2:** Personen mit erhöhtem Expositionsrisiko, z.B. Männer die Sex mit Männern haben; i.v.-Drogenkonsumenten; Gefängnisinsassen; Patienten psychiatrischer Einrichtungen; Diabetiker in Heimen.

- **Gruppe 3:** Personen mit Immundefizienz oder –suppression, z.B. HIV-positive Patienten; Dialysepatienten.
- **Gruppe 4:** Berufliche Indikationen: Personen, die ein erhöhtes Infektionsrisiko haben und Personen, die Dritte durch eine vorhandene/erworbene Infektion gefährden können, z.B. Gesundheitsdienstpersonal; Lehrer an Förderschulen bzw. Behindertenwerkstätten.
- **Gruppe 5:** Reiseindikation (inhaltlich ähnlich wie Gruppe 2), aber wie bei allen Reiseimpfungen sehr individuelle Risikoeinschätzung erforderlich.

(ii) In Deutschland wird als Kriterium für eine erfolgreiche Impfung das Erreichen eines Anti-HBs-Spiegels von  $\geq 100$  IU/l definiert, während in der internationalen Fachliteratur und durch Nationale Impfkommmissionen (bspw. ACIP) überwiegend ein Spiegel von  $\geq 10$  IU/l als protektiv definiert wird.

Um den Langzeitschutz nach Grundimmunisierung gegen Hepatitis B in Abhängigkeit vom initialen Anti-HBs-Spiegel zu untersuchen und damit eine Datengrundlage für die Entscheidung der STIKO zum Impferfolgskriterium zu schaffen, wurde ein systematischer Review durchgeführt, durch den 2 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), eine nicht-randomisierte klinische Studie (nRCT) und 12 einarmige Kohortenstudien identifiziert wurden.

In den Kohortenstudien, welche insgesamt 2173 Teilnehmer hatten und Nachbeobachtungszeiten von 5-22 Jahren aufwiesen, wurden bei geimpften (und nie geboosterten) Personen keine Fälle von klinischer Hepatitis oder HBs-AG-Positivität berichtet, während Anti-Hbc-Positivität mit einer Häufigkeit von 0/1000 bis 265/1000 auftrat. Allerdings wies keine dieser Kohortenstudien eine ungeimpfte Kontrollgruppe auf, so dass die Berechnung der Impfeffektivität (effectiveness) sowie Aussagen zum Basisrisiko in den jeweiligen Populationen nicht möglich waren.

Einer der beiden RCTs erlaubt Aussagen zum Langzeitschutz in Abhängigkeit von der Anti-HBs-Konzentration nach GI. Diese Studie (Liao et al., 1999) verwendete ein anti-HBs  $\geq 10$  IU/l als Impferfolgskriterium. Hier betrug die Impfeffektivität (efficacy) hinsichtlich chronischer Hepatitis B 15 Jahre nach Grundimmunisierung ohne Boosterung 96% (95%-KI: 74-99%), für HBs-Ag-Positivität 89% (12%-99%) und hinsichtlich Anti-HBc-Positivität 73% (57%-84%). In die Evidenzbewertung mittels GRADE-Methodik ging somit ein RCT ein. Aufgrund mehrfacher Limitierungen (hohe Verluste im Nachbeobachtungszeitraum, zweifach indirekte Evidenz) wurde die Evidenz für einen Langzeitschutz gegen Hepatitis B nach Grundimmunisierung mit dem Impferfolgskriterium anti-HBs  $> 10$  IU/l als von sehr geringer Qualität („very low quality“) bewertet. Evidenz, dass ein anti-HBs-Spiegel von 100 IU/l einem Spiegel von 10 IU/l überlegen ist, gibt es nicht. Darüber hinaus wurde eine Studie vorgestellt (Huzly et al., 2008), gemäß der die zur quantitativen anti-HBs Bestimmung eingesetzten kommerziellen Anti-HBs-Assays ungenaue und im unteren Messbereich auch falsch positive Ergebnisse liefern.

Diskussion:

In der nachfolgenden Diskussion wird darauf hingewiesen, dass die Festlegung des Anti-HBs-Spiegels auch praktische Konsequenzen habe. Es wird vermutet, dass etwa 5% der Grundimmunisierten Low-Responder (Anti-HBs 10-99 IU/l) oder Non-Responder (Anti-HBs  $< 10$  IU/l) sind und teilweise vielfach nachgeimpft werden müssen, um den Spiegel von 100 IU/l zu erreichen. Hinsichtlich der vermutlich niedrigen Inzidenz von chronischen Hepatitis B Erkrankungen bei Low- und Non-Respondern ist es fraglich, ob solch ein praktischer und finanzieller Aufwand sinnvoll ist. Aus keinem der Länder, in denen ein Spiegel von  $\geq 10$  IU/l als protektiv angesehen wird, werden Probleme im Sinne häufiger klinischer Impfdurchbrüche berichtet.

Die Ergebnisse des systematischen Reviews und die Bewertung der RCTs mittels GRADE werden als nicht hilfreich zur Beantwortung der Frage des protektiven Spiegels angesehen. Es sollten weitere epidemiologische Studien, bspw. Fall-Kontroll-Studien, zur Beantwortung herangezogen werden.

Da es sich bei der Hepatitis B um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, sollte das RKI außerdem versuchen, den übermittelten Hepatitis B-Erkrankungen hinsichtlich tatsächlicher Impfdurchbrüche

nachzugehen. Die GS weist darauf hin, dass die die Angaben zum Impfstatus häufig sehr unvollständig sind.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, welches Impfziel die STIKO mit der Hepatitis B-Impfung verfolgt. Bisher sei das Impfziel, (klinische) Hepatitis B-Erkrankungen zu verhindern. Da eine natürliche Infektion – auch bei Entwicklung von Antikörpern - zu einer Persistenz des Erregers führt, kann es auch bei klinisch inapparenten Verläufen infolge einer Immunsuppression zu einer Reaktivierung kommen. Daher sei zu diskutieren, ob das Impfziel die Verhinderung von Hepatitis B-Infektionen sein sollte.

Eine Neueinteilung der Indikationsgruppen wird von der STIKO grundsätzlich begrüßt, allerdings erscheint die Zuteilung der exemplarisch genannten Personengruppen teilweise noch nicht plausibel (bspw. Dialysepatienten in der Gruppe der Immunsupprimierten). Es wird hinterfragt, ob die Bildung einer eigenen Gruppe „Immundefiziente und –supprimierte“ sinnvoll ist.

Es folgt noch der Hinweis, dass im Rahmen der Überarbeitung der Hepatitis B Impfung auch die Postexposition prophylaxe (PEP) überarbeitet werden sollte, die ebenfalls logische Brüche enthält.

Es besteht Konsens, dass die Frage des protektiven Anti-HBs-Spiegels zum jetzigen Zeitpunkt nicht beantwortet werden kann. Es ergeben sich folgende Arbeitsaufträge (zunächst unter Beibehaltung des als protektiv definierten Anti-HBs-Spiegels von  $\geq 100$  IU/l) an die Arbeitsgruppe Hepatitis B, die in der folgenden Reihenfolge priorisiert werden:

- (i) Die PEP-Empfehlung soll überarbeitet und logische Brüche beseitigt werden.
- (ii) Das Impfziel der Hepatitis B Impfung soll (neu) definiert werden.
- (iii) Die Einteilung der Indikationsgruppen soll überprüft und ggf. modifiziert werden.
- (iv) Es soll erarbeitet werden, welche Indikationsgruppen vor- und nachgetestet werden sollen.
- (v) Die systematische Literaturrecherche zum Impferfolgskriterium soll ausgeweitet und epidemiologische Studien (inkl. Fall-Kontroll-Studien) sollen stärker berücksichtigt werden.

Zusätzlich soll es erste Überlegungen dazu geben, wie der Impfstatus von Heranwachsenden bewertet werden kann, die bereits im Kindesalter grundimmunisiert wurden. Das RKI wird prüfen, ob die Erfassung des Impfstatus der gemeldeten Hepatitis B-Fälle verbessert werden kann.

Abstimmung Arbeitsauftrag: 15 Ja (einstimmig)

## **TOP 12    Influenza**

Herr Mertens und Herr Falkenhorst stellen Daten zur Influenzaimpfung vor.

Die Zahl der zu Lasten der GKV verordneten Impfstoffdosen ist in den Saisons 2009/10 bis 2011/12 um etwa 20% zurückgegangen. Die Zahl der vom PEI freigegebenen Impfstoffdosen ist seit 2010/11 deutlich rückläufig. Dieser Trend setzt sich in 2012 fort, was bei Weitem nicht allein durch den Rückruf von Novartis-Impfstoffen (750.000 Dosen) erklärbar ist.

Daten aus Deutschland (AGI-Influenza am RKI) der letzten Saison zeigen eine niedrige Impfeffektivität (VE) gegen laborbestätigte A(H3N2)-Influenza von 49% (95% KI 17% – 69%) über alle Altersgruppen, wobei die VE bei den  $\geq 60$ -Jährigen nur 27% (95% KI -110% – 74%) betrug. Allerdings liegen nur unzureichende Daten über mögliche Störgrößen vor, so dass die VE-Schätzer mit einem Fehler behaftet sein könnten.

Für adjuvantierte Impfstoffe gibt es in den höheren Altersgruppen wenig überzeugende Daten, insbesondere gibt es keine veröffentlichten randomisierten klinischen Studien, die nicht-adjuvantierte und adjuvantierte Impfstoffe direkt miteinander vergleichen. Für den in dieser Saison in Deutschland erstmals verfügbaren attenuierten Lebendimpfstoff (LAIV) hingegen gibt es direkte Vergleichsdaten (LAIV vs. TIV), die eine Überlegenheit des LAIV bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 6-7 Jahre

zeigen. Diesbezüglich hat sich die STIKO im September 2012 bereits im Rahmen einer Stellungnahme geäußert.

In der Saison 2013/14 ist die Einführung eines ersten inaktivierten quadrivalenten Impfstoffes geplant.

Hinsichtlich der Impfstrategie wird in den letzten Jahren zunehmend die Frage einer generellen Impfempfehlung für Kinder diskutiert. Bislang empfehlen dies erst 8 EU-Staaten, in UK ist ab 2014/15 die Impfung aller (Schul-)Kinder mit LAIV geplant. Ein kürzlich erschienener Technical Report des ECDC kommt zu dem Schluss, dass die Krankheitslast bei Kindern bis 4 Jahre hoch ist und deshalb ein Impfschutz gegen Influenza wünschenswert sei. Allerdings gäbe es keine Studien zur tatsächlichen Impfeffektivität (effectiveness) bei Kindern in Europa. In dieser Altersgruppe seien außerdem mögliche nachteilige Auswirkungen auf die Akzeptanz anderer Impfungen zu berücksichtigen. Für Kinder >4 Jahre sei der individuelle Nutzen der Impfung wegen der geringeren Krankheitslast geringer; Hauptziel der generellen Impfung älterer Kinder sei der Aufbau eines Herdenschutzes. Allerdings sei die Evidenz für die Erreichung (ab welchen Impfquoten?) und der Stärke eines Herdenschutzes lückenhaft und teilweise auch widersprüchlich.

Diskussion:

Nachfolgend wird diskutiert, ob die STIKO aufgrund der vorliegenden Daten impfstofftyp-spezifische Empfehlungen zunächst für spezielle Gruppen (z.B. LAIV-Impfung für Kinder) aussprechen soll, oder ob eine generelle Überarbeitung der Influenzaimpfempfehlung erforderlich ist. Die WHO hat gerade die Evidenz für die Influenzaimpfung verschiedener Zielgruppen evaluiert. Dieser noch nicht veröffentlichte Bericht soll von der GS in der nächsten STIKO-Sitzung vorgestellt werden.

Möglicherweise könnten vom RKI Studien durchgeführt werden, die die Impfeffektivität anhand klinischer Endpunkte in Krankenhäusern messen. Die Ergebnisse solcher Studien würden aber erst in 2-3 Jahren vorliegen. Zur Frage der Empfehlung einer generellen Impfung aller Kinder könnte eine Modellierung weitere Hinweise liefern.

An die Arbeitsgruppe ergeht folgender Auftrag:

- (i) Die Datengrundlage für eine „Präferenz-Empfehlung“ von LAIV für die bestehende Zielgruppe der Kinder und Jugendlichen mit Grundkrankheit soll anhand der SOP erarbeitet werden.
- (ii) Die AG soll sich einen Überblick über die aktuellen internationalen Aktivitäten hinsichtlich einer generellen Überprüfung der üblichen Influenza-Impfempfehlungen verschaffen und auf dieser Grundlage erste Schritte für eine Evaluation der bestehenden Influenza-Impfempfehlungen der STIKO unternehmen.

Dieser Arbeitsauftrag wird mit 11 Ja-Stimmen angenommen.

### **TOP 13 Masern**

Frau Matysiak-Klose berichtet über aktuelle epidemiologische Daten und stellt Fragestellungen im Rahmen der Impfung gegen Masern und Röteln vor, die es möglicherweise sinnvoll erscheinen lassen, eine AG Masern zu gründen. So werden die Sicherheit und Wirksamkeit von Humanglobulinen zur Prophylaxe der Masern bei Personen mit einem hohen Komplikationsrisiko und der MMR-Kombinationsimpfung bei Impfung von Frauen im Wochenbett diskutiert. Die STIKO hält die Einrichtung einer Arbeitsgruppe zur Bearbeitung dieser Themen angesichts eines als sicher eingeschätzten Sicherheits- wie Wirksamkeitsprofils für nicht notwendig.

Die STIKO diskutiert die hohe Inzidenz der Masern bei 0- bis 2-jährigen Kindern und beschließt, zu diesem Themengebiet eine Stellungnahme zu verfassen, schriftlich abzustimmen und zu publizieren.

Frau Reckendrees stellt die neue Kampagne der BZgA zur Masernimpfung „Deutschland sucht den Impfpass“ vor. Die Kampagne wird gut angenommen und inhaltlich verstanden. Auch sind die Zugriffszahlen auf der entsprechenden BZgA-Webseite gestiegen, wo man sich über die Kampagne

weiter informieren kann. Eine aktuelle Befragung der BZgA von mehr als 4.000 Personen konnte zeigen (Feldphase: Juli/August 2012), dass 81 % der nach 1970 geborenen Befragten die Masern-Impfempfehlung für Erwachsene nicht kennen.

Auch von der STIKO wird die Kampagne als sehr nützlich empfunden und eine Weiterführung bzw. regelmäßige Wiederholungen solcher Kampagnen sehr befürwortet.

*Frau Klug, Frau van der Sande und Herr Heininger verlassen die Sitzung.*

#### **TOP 14    Verschiedenes**

(i) Von der Geschäftsstelle wird vorgeschlagen, die STIKO-Empfehlungen ab 2013 aus logistischen Gründen (personelle Engpässe während der Schulferien) etwa 4 Wochen später, also z.B. im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 (statt Nr. 30) zu veröffentlichen. Die STIKO bedauert dies, weil der Termin „Heft 30“ allgemein bekannt sei, stimmt dem Vorschlag angesichts der vorgebrachten Gründe aber zu. Allerdings sollte diese Änderung auch publiziert werden, z.B. auf der Homepage des RKI und im Heft Nr. 30.

(ii) Für eine bessere Übersichtlichkeit wird von der GS vorgeschlagen, den Impfkalender auf einer Seite im Querformat abzdrukken. Außerdem wird vorgeschlagen, auf dem Impfkalender Hinweise zu den Impfkalendern in 15 Sprachen abzdrukken. Die Vorschläge werden von der STIKO einstimmig angenommen.

(iii) Herr Leidel schlägt vor, STIKO-Sitzungen generell auf 2 Tage anzusetzen. Es gibt hierzu keine Einwände.

15:45 Ende der Sitzung

**Nächste STIKO-Sitzung:** 19.-20. März 2013 (zweitägig).

Berlin, 19.März 2013. (nach finaler Abstimmung auf der 75. STIKO-Sitzung)

gez. Dr. Jan Leidel  
Vorsitzender der STIKO

gez. Dr. Ole Wichmann  
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI

## 75. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)

Datum der Sitzung: 19.-20. März 2013

Ort: Robert Koch-Institut, Berlin

Beginn: 19. März 11:30 Uhr

Ende: 20. März 15:45 Uhr

---

Aufgrund einer chaotischen Wetterlage mit Schneefällen und erheblichem Einfluss auf den Verkehr treffen mehrere Sitzungsteilnehmer verspätet ein.

### Teilnehmer

STIKO-Mitglieder\*: (anwesend an beiden Tagen: 13 von insgesamt 17 Mitgliedern)

Herr Dr. Leidel (Vorsitzender)	Frau Prof. Hummers-Pradier
Herr Prof. von Kries (Stellvertr. Vorsitzender)	Frau Prof. Klug
Frau Prof. Bertelsmann (nur 20. März)	Herr Dr. Ledig
Herr Prof. Bogdan	Herr Prof. Mertens
Frau Prof. Garbe	Frau Dr. Oppermann
Herr Prof. Heiningner	Frau Dr. van der Sande (nur 19. März)
Herr Prof. Hengel	Frau PD Dr. Dr. Wicker

### Entschuldigt:

Herr Prof. von Sonnenburg  
Herr Dr. Terhardt  
Herr Prof. Zepp  
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)  
Herr Dr. Schmidt (BMVg)

### Ständige Gäste:

Frau Dr. Nies (G-BA)  
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)  
Frau Dr. Reinhard (BMG)  
Herr Dr. Wiesenbacher (Auswärtiges Amt)  
Frau Dr. Wirtz (AGI) (nur 19. März)

### Weitere Gäste, externe Referenten:

Frau Prof. Dr. Wiedermann-Schmidt (Vorstand Österreichisches Impfgremium) (nur 20. März), Frau Dipl.-Soz. Schönberger (Ludwig-Maximilians-Universität, Institut für Soziale Pädiatrie und Jugendmedizin, München) (TOP10), Herr Damm (MPH, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld) (TOP 18)

### Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Falkenhorst, Herr Dr. Keller (20.März), Frau Dr. Koch, Herr PD Dr. Wichmann, Frau Dr. Deleré (Protokoll), *Zu einzelnen TOPs:* Herr Dr. Harder, Frau Dr. Hellenbrand, Frau Dr. Matysiak-Klose, Herr Dr. Remschmidt, Frau Dr. Takla

\* Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informativem Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.



# Tagesordnung 75. STIKO-Sitzung

Dienstag, 19. März 2013

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	<b>Begrüßung</b>	Leidel/Wichmann	11:00-11:05	
2	<b>Information, Diskussion, Abstimmung Protokollannahme 74. Sitzung</b>	Leidel/GS	11:05-11:15	<i>Protokollentwurf</i>
3	<b>Information Bericht des Vorsitzenden</b>	Leidel	11:15-11:25	
4	<b>Information Bericht aus dem RKI, FG 33:</b> - konst. Sitzung der Verifizierungskommission zur Elimination Masern/Röteln - Meldepflicht Va/Rö/Mu/Pertussis - Jours fixes Impfstoffhersteller	GS	11:25-12:15	
5	<b>Information Bericht aus dem PEI</b>	i.V. GS	12:15-12:30	
6	<b>Information Neues: Verfahrensordnung im G-BA</b>	Nies	12:30-12:35	
7	<b>Information BZgA: Bericht zur Masernkampagne</b>	Reckendrees	12:35-12:40	
	<b>MITTAGSPAUSE</b>		12:40-13:15	
8	<b>Information STIKO-Methodik:</b> - Vorgehensweise bei Nicht-Beschluss - SOP-Aktualisierung, z.B. zum Publikationsmodus bei Beschlüssen	Leidel/GS	13:15-13:40	
9	<b>Beratung, Beschluss Impfung gegen Rotaviren:</b> - Rücklauf aus dem Stellungnahmeverfahren	GS	13:40-14:30	<i>Begründungstexte</i>
	<b>KAFFEPAUSE</b>		14:30-15:00	
10	<b>Information, Diskussion Impfung gegen Hepatitis B:</b> Ergebnisse eines syst. Reviews zur Schutzdauer nach Impfung im Säuglingsalter	Schönberger, LMU München	15:00-16:00	
11	<b>Information, Diskussion, Beschluss Impfung gegen Hepatitis B:</b> - Änderung der Empfehlung zur PEP - Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung - Formulierung eines Impfziels	Wicker/GS	16:00-18:00	<i>Beschlussentwurf</i>

GS: Geschäftsstelle der STIKO, PEI: Paul-Ehrlich-Institut, G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, BMG: Bundesministerium für Gesundheit

Mittwoch, 20. März 2013

12	<b>Information</b> <b>Impfplan Österreich 2013:</b> - Neuerungen	Wiedermann-Schmidt/Uni Wien	08:30-08:45	
13	<b>Information, Diskussion, Beschluss</b> <b>Impfung gegen Hepatitis A:</b> - PEP im Ausbruchsfall (Formulierung)	GS	08:45-09:15	
14	<b>Information, Diskussion</b> <b>Rabattverträge</b>	Meier/BMG	09:15-09:45	
	<b>KAFFEEPAUSE</b>		09:45-10:00	
15	<b>Information, Diskussion, Beschluss</b> <b>Influenza / LAIV:</b> - Vorstellung Ergebnisse der Meta-Analyse zu LAIV - Beschlussfassung: Empfehlung zur Impfung mit LAIV - weiteres Vorgehen bzgl. Influenza-Impfempfehlungen	Mertens/GS	10:00-12:00	<i>Beschlussentwurf</i>
16	<b>Information, Diskussion</b> <b>Impfung gegen MenC:</b> - Was wurde erreicht?	Hellenbrand	12:00-12:30	
	<b>MITTAGSPAUSE</b>		12:30-13:00	
17	<b>Information, Diskussion</b> <b>Impfung gegen MenB:</b> - Bericht aus der AG	Oppermann/Hellenbrand	13:00-13:30	
18	<b>Information, Diskussion</b> <b>Epidemiologische und ökonomische Auswirkungen der HPV-Impfung:</b> - Ergebnisse der Modellierung	Damm, Uni Bielefeld	13:30-14:30	
19	<b>Beratung, Beschluss</b> <b>Stellungnahme zur frühzeitigen MMR-Impfung:</b> - Rücklauf aus dem Emailverfahren	Matysiak-Klose	14:30-15:00	<i>Stellungnahme - Entwurf</i>
20	<b>Verschiedenes:</b> - STIKO-Präsenz 2013 - DGKJ - Practica - DEGAM - Bremer Hausärzte-Tag - Layout Impfkalender - sprachliche Anpassung Heft 30, z.B. „Immundefizienz“/„Immunsuppression“ - Termin kommende Sitzungen	GS	15:00-15:30	

GS: Geschäftsstelle der STIKO, PEI: Paul-Ehrlich-Institut, G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, BMG: Bundesministerium für Gesundheit

**Tag 1, 19.03.13**

## **TOP 1 Begrüßung**

Die Sitzung wird wegen der winterlichen Verkehrsverhältnisse mit Verspätung um 11:40 begonnen. Der Vorsitzende der STIKO begrüßt die Anwesenden. Eine schriftliche Abfrage möglicher Befangenheiten wurde vor der 75. Sitzung durchgeführt. Da die Kommission bei 8 anwesenden STIKO-Mitgliedern noch nicht beschlussfähig ist, wird TOP 3 und Top 4 (jeweils ohne Beschluss) vorgezogen.

## **TOP3) Bericht des Vorsitzenden**

(i) Die STIKO ist durch den Vorsitzenden als Gast im Expertenbeirat Influenza beim RKI vertreten. In seiner Funktion als Vorsitzender der Gesellschaft für Virologie ist Prof. Mertens Mitglied im Expertenbeirat.

(ii) Der Vorsitzende hat an einer Veranstaltung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller teilgenommen, dessen Thema der Nationale Impfplan (NIP) war. Es ging dabei unter anderem um das Thema II des NIP „Impfempfehlungen“. Hierzu werden folgende Teilziele benannt:

- II.1 Hohe Transparenz und Evidenz der Impfempfehlungen herstellen.
- II.2 GBA frühzeitig einbinden zur Durchführung von Kosten-Nutzenanalysen der STIKO-Empfehlungen.
- II.3 Stellenwert der „Öffentlichen Impfempfehlungen der Länder“ verdeutlichen.
- II.4 Formulierung und Verabschiedung von nationalen Impfzielen zu einzelnen impfpräventablen Erkrankungen.

Herr Leidel hat in seinem Beitrag die Entwicklung in der Bedeutung der STIKO-Empfehlungen erläutert. Während der Auftrag der STIKO bei ihrer Gründung ausschließlich die Beratung der Länder hinsichtlich deren aus dem Entschädigungsanspruch für im öffentlichen Interesse erfolgter Schädigung abgeleiteten „öffentlicher Empfehlungen“ war, ist es mittlerweile zu einer gewissen Verselbstständigung gekommen. Die Empfehlungen der STIKO gelten heute als „medizinischer Standard“ (BGH VI ZR 48/99), sie sind Grundlage der SiR des G-BA. Das Interesse von Fachöffentlichkeit und Bevölkerung an der STIKO hat erheblich zugenommen. Daraus ergeben sich verschiedene Optionen, die allerdings eine bessere Ressourcenausstattung der STIKO erfordern:

- Präzisierung der (gesetzlichen) Aufgabe der STIKO, insbesondere hinsichtlich des Verhältnisses von Public Health-Aspekten und der individuellen Gesundheit der gesetzlich Versicherten;
- frühzeitiger Dialog zwischen Bund, Ländern, G-BA und STIKO über gesundheitspolitische Ziele und Priorisierungen;
- Weiterentwicklung der STIKO zu einem umfassenden Beratungsgremium zur Erzielung des größten Nutzens für die Gesundheit der Bevölkerung durch die besten verfügbaren Impfstrategien und -programme.

(iii) Bericht über eine Zunahme von Anfragen und Interview-Wünschen von Publikumsmedien aus dem Inland und europäischen Ausland (russisches Staatsfernsehen, Fernsehen der Ukraine) als Ausdruck einer zunehmenden Wahrnehmung der STIKO.

## **TOP4 Bericht aus dem Fachgebiet Impfprävention (FG 33) des RKI**

(i) Nationale Kommission zur Verifizierung der Masern/Röteln Elimination wurde am 22. Januar 2013 konstituiert mit Sitz der Geschäftsstelle am RKI

(ii) Neue Arzt-Meldepflicht: Röteln, Varizellen, Mumps, Pertussis. Zustimmung von Bundestag und Bundesrat liegt vor. Die Meldepflicht dient nicht primär der Erfassung der realen durch die Erreger verursachten Krankheitslast, sondern der Erfassung von Trends und dem Erkennen von Ausbrüchen.

(iii) STIKO-App für Smartphones/Tablets: könnte zukünftig eine bessere/direktere Kommunikation mit der Ärzteschaft ermöglichen, Kommission befürwortet die Entwicklung einer STIKO-App; Frage der möglichen Finanzierung noch nicht geklärt.

(iv) Bericht Jours fixes: Im Rahmen der routinemäßigen, jährlichen Informationstreffen des RKI mit jedem Impfstoffhersteller fanden seit der letzten Sitzung Treffen mit den Firmen GSK, Baxter und AstraZeneca statt. Die Firmen berichteten über neue Studien und sonstige Entwicklungen betreffend ihres Impfstoff-Portfolios.

## **TOP 2 Annahme des Protokolls; Beschluss über Publikation**

*Nach dem Eintreffen verspäteter STIKO-Mitglieder ist die Beschlussfähigkeit des Gremiums gegeben.*

Das Protokoll der 74. Sitzung wird mit den vor der Sitzung eingegangenen Ergänzungen seitens der STIKO-Mitglieder angenommen (12 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, keine Enthaltung)

**Abstimmung, ob die Protokolle der Sitzungen ab der 74. Sitzung unter [www.stiko.de](http://www.stiko.de) publiziert werden sollen:** 10 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme, 1 Enthaltung.

## **TOP 5 Bericht aus dem PEI**

1. CHMP-Empfehlung zur Zulassung (Grund- und Boosterimmunisierung) eines neuen hexavalenten Impfstoffes (Namen: Hexacima®/ Sanofi Pasteur S.A bzw. Hexyon® Sanofi Pasteur MSD) im Februar 2013. Die positive Empfehlung richtet sich an die EU Kommission, die die Zulassung erteilt.
2. Das PEI hat Influxplit Tetra® die Zulassung erteilt. Dabei handelt es sich um einen tetravalenten saisonalen Grippeimpfstoff mit zwei Influenza-A- und zwei Influenza-B-Stämmen. Hersteller ist GlaxoSmithKline (GSK). Influxplit Tetra ist für Kinder ab drei Jahren und für Erwachsene zugelassen. Eine Wirksamkeitsstudie wird an Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 3 Jahren durchgeführt. In Abhängigkeit vom Ergebnis kann die Zulassung ggf. später erweitert werden.
3. Die Fachinformation zu Priorix tetra® wurde nach Vorlage von BIPS Studienergebnissen geändert. GSK hat eigenverantwortlich die impfenden Ärzte über diese Änderung informiert.
4. Die EMA hat eine neue "Guideline on Influenza Vaccines – Quality Module (EMA/CHMP/BWP/310834/2012; [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/03/WC500139747.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/03/WC500139747.pdf)) zur öffentlichen Konsultation veröffentlicht.

## **TOP 6 Neues: Verfahrensordnung im G-BA**

Derzeit wird die Ergänzung eines Kapitels zur Verfahrensordnung, in dem das Nähere zum Verfahren für Beschlüsse zur Schutzimpfungs-Richtlinie geregelt wird, im G-BA vorbereitet. Der Regelungsinhalt des Kapitels wird im Wesentlichen darin bestehen, die Grundzüge des Verfahrens zur Umsetzung von Empfehlungen der STIKO in die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA festzulegen.

Anregung an den G-BA: die STIKO über Beschlussfassungen zur Schutzimpfungs-Richtlinie zu informieren.

## **Top 7 BZgA: Bericht zur Masern-Kampagne**

- (i) Verschickung von Info-Materialien an Arztpraxen und ÖGD geplant
- (ii) Radio-Spot geplant Ende 2013, ab Oktober großflächige Plakatierung

(iii) Kino-Spot geplant für 2014 -> Zielgruppe junge Erwachsene

## **Mittagspause**

### **TOP 13 Impfung gegen Hepatitis A**

Der Gebrauch des Begriffes „Riegelungsimpfung“ im Zusammenhang mit einer Postexpositionsprophylaxe (PEP) im Hepatitis A-Kontaktfall soll überprüft werden. Eine Riegelungsimpfung dient der Unterbrechung der Infektionskette und soll die Ausbreitung eines Ausbruchsgeschehens verhindern, während eine PEP als Ziel den Individualschutz nach Kontakt mit einem Erkrankten hat. Die STIKO stimmt ab, ob der Begriff „Riegelungsimpfung“ in diesem Zusammenhang missverständlich genutzt wird und im Text der Tab. 2, Epid Bull 30/2012 gestrichen werden soll: 12 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, 1 Enthaltung.

### **TOP 8 STIKO-Methodik**

Das Procedere über den zukünftigen Publikationsmodus der Empfehlungstexte, der wissenschaftlichen Begründung und eines ggf. erstellten Hintergrundpapiers und ein Verfahren zur Entscheidung für oder gegen die Aufnahme der Impfung in den Impfkalender sollen in der AG Methoden vorbereitet werden und anschließend zur Diskussion und Wiedervorstellung in das Gremium zurückgegeben werden. Im Weiteren erfolgt eine Aktualisierung/Anpassung der SOP.

Auftrag an AG Methodik? 9 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, 4 Enthaltungen

### **TOP 11 Impfung gegen Hepatitis B (Langzeitschutz)**

Externer Vortrag zur Antikörperpersistenz nach Impfung gegen Hepatitis B im Säuglingsalter. Die Ergebnisse des Reviews finden sich auch in folgender Publikation:

Schönberger K, Riedel C, Rückinger S, Mansmann U, Jilg W, Kries RV.  
Pediatr Infect Dis J. 2012 Dec 17.

Die STIKO diskutiert im Anschluss folgende Fragen:

Die Meldedaten nach IfSG zeigen einen kontinuierlichen Rückgang der Hepatitis B-Fälle in der Altersgruppe 10-19 Jahre. Dies steht in Einklang mit der Annahme eines auch im Jugendalter weiter bestehenden Schutzes. Angaben zum Impfstatus sind meist unvollständig oder fehlen, so dass eine Beurteilung, wie häufig es zu Impfdurchbrüchen kommt, unmöglich ist.

Meldedaten geben Aufschluss über das Auftreten manifester Erkrankungen, nicht aber von asymptomatischen Infektionen. Diese könnten nach Meinung einzelner STIKO-Mitglieder langfristig ein Problem darstellen, da auch subklinische Infektionen zur Persistenz des Virus in der Leber führen können (sogen. okkulte Hepatitis B-Infektion), die auch nach vielen Jahren im Falle einer eintretenden Immundefizienz bzw. medikamentösen Immunsuppression zu einer manifesteren Erkrankung führen kann. Zur Häufigkeit solcher Fälle gibt es nur wenige Daten. Diese lassen vermuten, dass es sich (noch?) um Einzelfälle handelt.

Es wird diskutiert, ob das Impfziel in der Verhinderung akuter und chronischer Erkrankungen an Hepatitis B bestehen sollte, oder in der Verhinderung von Infektionen mit Hepatitis B-Virus (s. auch TOP 12).

Die in Deutschland verfügbaren Impfstoffe beruhen auf dem Genotyp A2, der nur 1% der weltweit vorkommenden Hepatitis B-Viren ausmacht. Es wird in Frage gestellt, ob der international üblicherweise verwendete Anti-HBs-Grenzwert von 10 IE/l ein gutes Korrelat für Schutz darstellt. Höhere Anti-HBs-Werte (ggf. mittels Boosterimpfung) könnten möglicherweise eine bessere Kreuzprotektion gegen andere Genotypen bewirken. Wünschenswert wäre allerdings ein Impfstoff, der

Antikörper gegen genotyp-übergreifend konstante Epitope induziert. Da die kommerziellen Anti-HBs-Assays unzureichend standardisiert sind, sollte in Deutschland am Grenzwert von 100 IE/l festgehalten werden, um so auch bei fehlerhaft hohen Messwerten „auf der sicheren Seite“ zu sein.

Die STIKO sieht derzeit keine Notwendigkeit für eine Boosterimpfung im Jugendalter, da keine epidemiologischen Anhaltspunkte für steigende Fallzahlen oder nachlassenden Impfschutz vorliegen. In Deutschland besteht ein sehr geringes Expositionsrisiko gegenüber Hepatitis B, Ausnahme: Angehörige von Risikogruppen (s. TOP 12). Primär sollen Fälle von chronischer Hepatitis B verhindert werden, das wird mit der derzeitigen Impfstrategie erreicht.

Aus den Meldedaten kann kein Signal abgeleitet werden, dass mit Hexavac® geimpfte einen unzureichenden Impfschutz gegen Hepatitis B haben.

### **TOP 12 Impfung gegen Hepatitis B (PEP und Indikationsimpfung)**

(s. Beschlussvorlagen im Anhang)

(i) PEP: Präsentation der Beschlussvorlage der AG

Abstimmung: Änderung der PEP lt. Beschlussvorlage: 13 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, keine Enthaltung

(ii) Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung

- I. Änderung der Indikationsgruppen
- II. Serologische Vor- und Nachtestung für die Indikationsgruppen
- III. Impfziel: Variante 1 oder 2

Abstimmung über das Impfziel:

Var. 1: 9 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme, 2 Enthaltung

Var. 2: 3 Ja-Stimmen, 8 Nein-Stimmen, 1 Enthaltung

Abstimmung: Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung lt. Beschlussvorlage: 10 Ja, keine Nein-Stimme, 2 Enthaltungen

Ende des ersten Sitzungstages am 19. März: 18:15 Uhr

**Tag 2, 20.03.13**

### **TOP 12 Impfplan Österreich 2013**

Vorstellung des österreichischen Impfplans. Das österreichische Impfgremium gibt Empfehlungen, die als Beratungsgrundlage im Ministerium gelten. Es gibt eine klare Unterscheidung zwischen Impfungen, die staatlich finanziert werden und empfohlenen Impfungen, für die keine Kostenübernahme besteht.

### **TOP 14 Rabattverträge**

Für die Influenza-Saison 2012/2013 sind erstmals Ausschreibungen für Influenza-Impfstoffe erfolgt. Die Länder wurden in Gebietslose unterteilt. Der Hersteller, der die meisten Zuschläge für Gebietslose bekommen hat, konnte zu Beginn der Influenza-Saison nicht liefern. Engpässe z.B. in Bayern wurden erst gelöst, nachdem es eine Marktfreigabe auch für Produkte anderer Hersteller gab.

Rabattverträge bestehen auch für andere Impfstoffe (je nach Region z.B. FSME). In manchen Bundesländern besteht die Auffassung, dass die gesetzliche Regelung der Rabattverträge für Impfstoffe nicht passend ist, da z.B. Unterschiede in Effektivität und Sicherheitsprofil von Impfstoffen für dieselbe Indikation bestehen. Das Gesetz wird vermutlich erneut beraten werden müssen.

### **TOP 9 Impfung gegen Rotaviren**

*Herr Heininger ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 14 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Nach der einführenden Präsentation und Klärung von Sachfragen verlässt er den Sitzungssaal. Zur Beratung und Beschlussfassung sind 12 Mitglieder anwesend.*

Vorstellung der Rückläufe aus dem Stellungnahmeverfahren. Vorstellung des Impfkalenders, Diskussion über Einführung einer zusätzlichen Spalte („Alter in Lebensmonaten“ 1) und der Fußnote über den frühzeitigen Beginn der Impfserie (Hinweis mit Nachdruck, „sollte möglichst“ statt „kann“)

Abstimmung über Abbildung des Impfalters 1. Impfdosis im Impfkalender und der Fußnote: 11 Ja-Stimmen, 1 Gegenstimme

Der Wortlaut des Textentwurfs für die Empfehlung, der der Begründung vorangestellt ist, wird diskutiert. Der Text wird ohne Änderungen angenommen.

Abstimmung zum Beschlussentwurf „Die STIKO empfiehlt die Rotavirus-Impfung als Standardimpfung für Säuglinge in den Impfkalender aufzunehmen“: nach Stellungnahmeverfahren: 11 Ja-Stimmen, 1 Nein-Stimme, keine Enthaltung

Für die Publikation der Dokumente zur Entscheidung über die Rotavirus-Impfempfehlung wird folgendes beschlossen: Die deutschsprachige Begründung wird im Epidemiologischen Bulletin (voraussichtlich Ausgabe 35) und das englischsprachige Hintergrundpapier im Bundesgesundheitsblatt (voraussichtlich Ausgabe August) veröffentlicht werden. Das Vorgehen wird einstimmig angenommen. Anregung, zukünftig für englischsprachige Publikationen einen professionellen, am besten „native English speaker“ als Editor zu verpflichten.

### **TOP 15 Inluenza (LAIV)**

*Herr Heininger und Frau Wicker sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 15 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Nach der einführenden Präsentation und Klärung von Sachfragen verlassen sie den Sitzungssaal. Zur Beratung und Beschlussfassung sind 11 Mitglieder anwesend.*

(s. Beschlussvorlagen im Anhang)

Beschluss zur Empfehlung „Indikationsimpfung gegen Influenza bei Kindern bis 6 Jahre“: 10 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, 1 Enthaltung

Beschluss über Streichung des Wortes „ungeimpfte“: 11 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, keine Enthaltung

Diskussion weiteres Procedere bezüglich der Evaluierung und ggf. Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlungen. Die AG schlägt folgende Themen vor, die jedoch nicht parallel bearbeitet werden können: Effektivität der Influenzaimpfung bei über 60-Jährigen, Schutzwirkung 4-valente Impfstoffe, generelle Impfung für Kinder zur Erzielung eines Herdenschutzes, Effektivität adjuvantierter Impfstoffe.

Nach kurzer Diskussion wird beschlossen, dass GS und AG Influenza als erstes die publizierten Reviews und Meta-Analysen zur Wirksamkeit der Influenzaimpfung in verschiedenen Altersgruppen sichten und bewerten sollen. Abstimmung: 11 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimme, keine Enthaltung

## **TOP 16 Impfung gegen Meningokokken C**

Schlussfolgerungen aus der Evaluation der aktuellen Impf-Strategie basierend auf Meldedaten:

1. Abnahme der Inzidenz von invasiven Meningokokken-Erkrankungen (IME) durch MenC-Impfung
  - a. Effekt durch Impfung insgesamt gering
    - i. Starker Rückgang in primären Impfzielgruppen
    - ii. Abnahme signifikant stärker als für MenB IME
    - iii. Hohe Kosten pro verhindertem Fall
2. Impfeffekte niedriger und verzögert im Vergleich zu Ländern mit Catch-up Kampagnen
  - a. Keine hohe Impfquoten durch „individuelles“ Nachholen der Impfung
    - i. Keine Evidenz für Herdeneffekte bei Säuglingen oder älteren Personen!
  - b. Effektivere Ressourcennutzung wenn Impfdosen für ältere Kinder gezielt Jugendlichen verimpft würden
3. Höhere Impfquoten notwendig, um Rückgang der häufigsten SgC-Feintypen zu erreichen
  - a. Hypothese: diese sind "fitter", mit höherer Reproduktionszahl

## **TOP 17 Impfung gegen Meningokokken B**

Vorstellung der Datenlage zum neuen MenB-Impfstoff, der wahrscheinlich ab Sommer 2013 auf dem Markt verfügbar sein wird. Der Impfstoff deckt voraussichtlich ca. 80% der in Deutschland zirkulierenden MenB-Stämme ab. Die Bewertung des Impfstoffs muss allein auf der Grundlage von Immunogenitätsstudien stattfinden, da Effektivitätsstudien aufgrund der Seltenheit der Krankheit vor der Zulassung nicht möglich waren. Derzeit sind Daten zur Dauer der Immunogenität nur begrenzt verfügbar; auch ist noch nicht bekannt, ob ein Effekt auf das Meningokokken-Trägertum zu erwarten ist. Letzterer wäre Voraussetzung für Herdeneffekte. Auch das Risiko für seltene Nebenwirkungen kann aufgrund der geringen Zahl der insg. in den Studien geimpften Probanden (knapp 5000 Säuglinge/Kleinkinder, knapp 1600 Jugendliche/Erwachsene) erst nach einer breiten Anwendung valide eingeschätzt werden.

Die in Publikationen verfügbare Datenlage wird als unzureichend angesehen, um derzeit mit einer systematischen Übersichtsarbeit zu beginnen. Die Beantwortung mehrere Fragestellungen (z.B. Integration der Impfung in den Impfkalender, Impfalter, zu erwartende Effekte auf die Krankheitslast) soll durch eine Transmissionsmodellierung und Kosteneffektivitätsanalyse unterstützt werden. Entsprechende Analysen sollen in Kooperation von RKI und Universität Bristol (England) durchgeführt und Ergebnisse der STIKO im November vorgestellt werden.

Abstimmung, ob Bewertung von MenB-Impfung mit oberster Priorität weitergeführt werden soll: keine Ja-Stimme

Abstimmung über Wiedervorstellung Novembersitzung: 13 Ja-Stimmen

## **TOP 18 Epidemiologische und ökonomische Auswirkungen der HPV-Impfung**

Externer Vortrag, basierend auf folgender Publikation:



Horn J, Damm O, Kretzschmar ME, Deleré Y, Wichmann O, Kaufmann AM, Garbe E, Krämer A, Greiner W, Mikolajczyk RT.  
Vaccine 2013; 31(19):2372-80.

Die STIKO berät, ob die AG HPV mit der Überprüfung des Impfalters der Impfempfehlung gegen HPV beauftragt werden soll. Die AG erhält den Auftrag ohne Gegenstimme.

Im Anschluss an den TOP 18 verlassen Frau Garbe und Herr v. Kries aus Termingründen die Sitzung. Es verbleiben 11 STIKO-Mitglieder im Saal.

#### **TOP 19 Stellungnahme zur frühzeitigen MMR-Impfung**

Der Wortlaut der Stellungnahme wurde im Vorfeld mit einzelnen STIKO-Mitgliedern abgestimmt und wird im Gremium diskutiert und sprachlich überarbeitet.

Annahme der sprachlich überarbeiteten Stellungnahme: 10 Ja-Stimmen, 1 Mitglied nicht im Raum

#### **TOP 20 Verschiedenes**

Unter dem Motto: „STIKO meets Hausärzte“ wird die STIKO ein interaktives Symposium gemeinsam mit der GS am 20. November in Bremen anbieten können: Herr Leidel fährt zum Hausärzte-Tag nach Bremen, ein 2. STIKO-Mitglied wird angefragt.

Auf der diesjährigen DEGAM ist ein internes Kennenlernen geplant, „shake hands“ mit GS ohne STIKO.

DGKJ: Für das Symposium (Samstag, 14.09.2013) wird noch 1 STIKO-Mitglied gesucht.

Beteiligung an Practica im Oktober noch in Planung.

Layout Impfkalender: Querformat gut angekommen, weitere Abstimmung zum Layout via Email.

Modellierung der Pneumokokkenimpfung der über 60-Jährigen mit PCV13 im Vergleich zu PPSV23 muss verschoben werden wegen Ressourcenkürzungen im RKI. STIKO-Vorsitzender sieht aufgrund der erhöhten Anforderungen hinsichtlich der Evidenzbasierung der STIKO-Empfehlungen die Notwendigkeit eines eigenen STIKO-Budgets.

15:45 Ende der Sitzung

**Nächste STIKO-Sitzungen:** Termin im Juni/Juli 2013 doodlen (eintägig), 13.-14. November 2013 (zweitägig) bereits abgestimmt

Berlin, 13.11.2013 (nach finaler Abstimmung)

gez. Dr. Jan Leidel  
Vorsitzender der STIKO

gez. PD Dr. Ole Wichmann  
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI

Anhang:

Die Beschlussentwürfe

## 76. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)

Datum der Sitzung: 13. & 14. November 2013  
Ort: TMF, Charlottenstraße 42, 10117 Berlin

Beginn: 13. November, 11:00 Uhr

Ende: 14. November, 15:30 Uhr

---

### Teilnehmer

STIKO-Mitglieder\*: (anwesende Mitglieder: am 13.11.: n=14 und am 14.11.: n=15)

Herr Dr. Leidel (Vorsitzender)	Frau Prof. Klug (am 13.11. ab 11:30 Uhr)
Herr Prof. von Kries (Stellvertr. Vorsitzender)	Herr Dr. Ledig
Frau Prof. Bertelsmann	Herr Prof. Mertens
Herr Prof. Bogdan	Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. Garbe	Frau Dr. van der Sande (nur am 14. 11.)
Herr Prof. Heininger	Frau PD Dr. Dr. Wicker
Herr Prof. Hengel	Herr Prof. Zepp
Frau Prof. Hummers-Pradier	

### Entschuldigt:

Frau Dr. Oppermann

### Ständige Gäste:

Herr Dr. Habicht-Thomas (Bundeswehr/BMVg) (nur am 13. November)  
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)  
Frau Dr. Nies (G-BA)  
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)  
Frau Dr. Reinhard (BMG)  
Herr Dr. Wiesenbacher (Auswärtiges Amt)  
Frau Dr. Wirtz (AGI)

### Entschuldigt:

Herr Dr. Schmidt (BMVg)

### Weitere Gäste, externe Referenten:

Frau Christensen PhD (University of Bristol, UK) (TOP 7). Zusätzlich am 14.11. zur Würdigung der 20-jährigen Mitgliedschaft von Herrn Dr. Leidel in der STIKO: Frau Knufmann-Happe (BMG), Prof. Dr. Burger (RKI), Dr. Hamouda (RKI).

### Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Deleré, Herr Dr. Falkenhorst (nur 14.11.), Frau Dr. Koch, Herr PD Dr. Wichmann, Frau Dr. Wiese-Posselt

Zu einzelnen TOPs: Herr Dr. Harder, Frau Dr. Hellenbrand, Frau Dr. Matysiak-Klose, Herr Dr. Renschmidt, Herr Rieck, Herr Ultsch

\* Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informativem Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.

**Tagesordnung der 76. STIKO-Sitzung  
Mittwoch, 13. November 2013**

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	<b>Begrüßung</b>	Leidel/Wichmann	11:00-11:05	
2	<b>Diskussion, Abstimmung</b> <b>Protokollannahme:</b> zur 75. Sitzung und TK der STIKO im Juni 2013	Leidel/GS	11:05-11:20	<i>Protokollentwürfe</i>
3	<b>Information</b> <b>Bericht des Vorsitzenden</b>	Leidel	11:20-11:40	
4	<b>Information</b> <b>Bericht aus dem RKI, FG 33:</b> - Jours fixes Hersteller - Hinweis auf STEErING Projekt - Bericht über die Sitzung der SAGE - aktuelle Situation bzgl. Polio in Syrien - Termine für STIKO Sitzungen 2014	GS	11:40-11:55	
5	<b>Information</b> <b>Bericht aus dem PEI</b>	Keller-Stanislawski	11:55-12:10	
6	<b>Information, Diskussion</b> <b>Bericht aus der AG VZV:</b> - Sachstand Modellierung - VZV-IgG-Gabe: Aktualisierung <b>Impfung gegen Herpes Zoster:</b> Daten zur Krankheitslast und Gesundheitsökonomie	Hengel  Ultsch (FG 33)	12:10-13:00	
	<b>MITTAGSPAUSE</b>		13:00-13:30	
7	<b>Vortrag</b> <b>Meningokokken B Impfung</b> Transmissionsmodell & Gesundheitsökonomie	Hannah Christensen, Bristol	13:30-14:30	
	<b>Beratung, Beschluss</b> <b>AG Meningokokken</b> - Sachstandbericht zur Impfung gegen MenB; STIKO-Stellungnahme - MenC-Impfung bei MSM - 4-valente statt monovalente Meng-Impfstoffe bzgl. MenC-Impfung	Hellenbrand	14:30-15:45	<i>Entwurf Stellungnahme</i>  <i>Schreiben von Fr. Suckau (Berlin zu MenC bei MSM)</i>
	<b>KAFFEPAUSE</b>		15:45-16:00	
8	<b>Information, Diskussion</b> <b>Masern:</b> - Bericht aus der NAVKO - Impfung bei Gesundheitspersonal - Anwendung von Masern IgG bei ungeimpften Säuglingen	Matysiak-Klose, GS	16:00-16:45	<i>Anschreiben von Fr. Suckau, Berlin</i>
9	<b>Beratung, Beschluss</b> <b>AG Methoden:</b> - Aktualisierte SOP der STIKO - Regelung der Mit-Autorenschaft bei Publ. im Bundesgesundheitsblatt	von Kries, Harder	16:45-17:30	<i>Entwurf der überarbeiteten SOP</i>

**Tagesordnung der 76. STIKO-Sitzung  
14. November 2013**

10	<b>Vortrag</b> <b>Projektvorstellung:</b> KV-Sentinel zur Erhebung von Impfquoten und Krankheitslast	Rieck (FG 33)	08:30-09:00	
11	<b>Information, Diskussion, Beschluss</b> <b>Bericht aus der AG Influenza:</b> - Vorstellung: „Review der Reviews“ - Sachstandsbericht - Tab. 2 Anpassung B/I Indikation - Bericht Expertenbeirat Influenza	Mertens, Harder, Remschmidt	09:00-10:00	<i>zu Tab. 2: Beschlussentwurf</i>
<b>KAFFEPAUSE</b>			10:00-10:30	
12	<b>Information, Diskussion</b> <b>Bericht aus der AG Pneumokokken:</b> - Sachstand Konjugatimpfstoffe f. Erw. - Ankündigung Modellierung - Tab. 2 Indikationsimpfung: Modifikation Einsatz von Konjugat- & Polysaccharidimpfstoff (Alter)	Bogdan, Falkenhorst	10:30-11:15	
13	<b>Information, Diskussion, Beschluss</b> <b>HPV:</b> - Sachstandsbericht: Änderung des Impfalters (PICO-Frage) <b>Bericht zum Fachgespräch am RKI</b>	Klug, Deléré	11:15-12:00	
<b>MITTAGSPAUSE</b>			12:00-12:30	
14	<b>Information, Diskussion</b> <b>Vorstellung anstehender Themen der STIKO</b>	GS	12:30-15:00	<i>Themenliste der STIKO mit TO verschickt;</i>
<b>KAFFEPAUSE</b>			15:00-15:15	
15	<b>Information, Diskussion</b> <b>Verschiedenes:</b> - Redaktionelle Überarbeitung der STIKO-Empfehlungen - Schreiben des Ausschusses für Arbeitsmedizin - STIKO-Empfehlungen bei Impfungen mit Reiseindikation - Rotavirus-Impfung in der Neonatalogie	GS/Leidel  Zepp	15:15-15:45	<i>Schreiben des Ausschusses für Arbeitsmedizin</i>

AG: Arbeitsgruppe der STIKO, FG: Fachgebiet, FI: Fachinformation, GI: Grundimmunisierung, GS: Geschäftsstelle der STIKO, HPV: Humane Papillomviren, KV: Kassenärztliche Vereinigung, MSM: Men who have sex with men, NAVKO: Nationale Verifizierungskommission Masern/Röteln, PEI: Paul-Ehrlich-Institut, SAGE: Strategic advisory group of experts der WHO; SOP: Standard Operating Procedure, TK: Telefonkonferenz, VZV: Varizella-Zoster-Virus

**Tag 1, 13.11.2013**

### **TOP 1 Begrüßung**

Der Vorsitzende der STIKO begrüßt die Anwesenden. In die TO wird unter TOP 15 „Rotavirus-Impfung in der Neonatologie“ aufgenommen.

Eine schriftliche Abfrage möglicher Befangenheiten wurde vor der 76. Sitzung durchgeführt. Die TO und relevante Unterlagen sind den STIKO-Mitgliedern und Gästen fristgerecht zugegangen. Die STIKO ist mit 14 anwesenden Mitgliedern am 13.11. und mit 15 anwesenden Mitgliedern am 14.11. bei insgesamt 16 Mitgliedern beschlussfähig.

### **TOP 2 Protokollannahme**

Im Vorfeld sind den STIKO-Mitgliedern Änderungswünsche zum Protokollentwurf zur 75. Sitzung bzgl. TOP 3 und TOP 6 zugegangen. Unter Berücksichtigung dieser Änderungen wird der Protokollentwurf zur 75. Sitzung einstimmig angenommen. Der Protokollentwurf zur TK am 28.6.2013 wird ohne Änderungen einstimmig angenommen.

### **TOP 3 Bericht des Vorsitzenden**

- (i) Besuch des Vorsitzenden der STIKO bei dem Nationalen Impfgremium (NG) in Österreich. Ziel des Besuchs war es, den Austausch zwischen beiden Kommissionen zu intensivieren. Das NG in Österreich setzt sich aus 9 Mitgliedern zusammen. Das NG gibt Empfehlungen zu Impfungen und berät das Bundesministerium für Gesundheit. In Österreich bestehen Schulimpfprogramme, wie z.B. ab 2014 hinsichtlich HPV für alle Mädchen und Jungen in der 4. Klasse. Dies wäre auch für Deutschland ein begrüßenswerter Weg, Kinder und Jugendliche für Impfungen zu erreichen.
- (ii) Fachgebietsübergreifendes Impfen: 2009 hat die Bundesärztekammer (BÄK) beschlossen, dass in den Weiterbildungsordnungen die Möglichkeit des fachgebietsübergreifenden Impfens geregelt sein soll. 10 der 17 Landesärztekammern (LÄK) haben diese Regelung umgesetzt, u.a. die Berliner LÄK. Trotzdem bestehen Unterschiede in den KV-Regionen, wie Impfungen gebietsübergreifend abgerechnet werden können. Ein Gynäkologe aus Berlin hat sich schriftlich an den Vorsitzenden der STIKO gewandt, da er von der STIKO empfohlene MMR- und Tdap-Impfungen, die er werdenden Vätern im Rahmen eines Arztbesuches verabreicht hat, nicht bei der KV Berlin abrechnen kann. Herr Leidel will sich wegen dieser Problematik schriftlich an die KV Berlin wenden. Zudem könnte es sinnvoll sein, das Anliegen zur Information der Arbeitsgemeinschaft Infektionsschutz der Länder nahezubringen.
- (iii) Tdap-Impfung in der Notfallversorgung: Weiterhin wird die Empfehlung der STIKO nicht allgemein umgesetzt, so dass Patienten im Verletzungsfall nur gegen T oder Td geimpft werden und eine Versorgung nach medizinischem Standard nicht flächendeckend erfolgt. Problem ist noch immer die fehlende Klärung der Abrechnungsmöglichkeit von Tdap-Impfungen in den Notfallambulanzen. Herr Leidel möchte zusammen mit der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin nochmals nach Lösungsmöglichkeiten suchen.

### **TOP 4 Bericht aus dem Fachgebiet Impfprävention (FG 33) des RKI**

- (i) Poliomyelitis in Syrien: Es wird der Sachstand zu den Poliomyelitis-Fällen in Syrien berichtet; anschließende Diskussion über das Risiko einer Einschleppung von Polio-Wildvirus nach Deutschland, die Problematik der Polio-Wildvirus-Zirkulation im Nahen Osten, Nachweis von Polio-Viren in Abwasser, die praktische Umsetzung der empfohlenen Maßnahmen in den Ländern sowie die Verwendung von oraler Polio-

- Lebendvakzine (OPV). Mitglieder der STIKO und der GS formulieren am Ende des Sitzungstages einen Stellungnahme-Entwurf, der das empfohlene Vorgehen der „Nationalen Kommission für die Polioeradikation in Deutschland“ und des RKI im Zusammenhang mit Flüchtlingen aus Syrien unterstützt sowie auf die bestehenden Empfehlungen der STIKO und die optionale Nutzung von OPV verweist. Dieser Stellungnahme-Entwurf soll am nächsten Tag mit der STIKO abgestimmt werden.
- (ii) Vorstellung der Jours fixes mit den Herstellern: entfällt aufgrund der fortgeschrittenen Zeit
  - (iii) Hinweis auf das STEERING (STandardization of Economic Evaluation of vacclNes in Germany)-Projekt: Ziel dieses im FG33 des RKI angesiedelten Projekts ist die Erarbeitung einer Methodik zur Durchführung gesundheitsökonomischer Evaluationen von Impfstoffen in Deutschland und einer Methodik zur Berücksichtigung der Ergebnisse durch die STIKO. Das Projekt ist auf 2 Jahre angelegt und wird vom BMG finanziert. Die STIKO AG Methoden soll regelmäßig über den Stand des Projekts informiert und in den Prozess mit eingebunden werden.
  - (iv) Bericht über die Sitzung der SAGE (WHO) im Oktober 2013: Es wird über die vorgestellten Strategien der Polio-Eradikation sowie zum Stand der Masern- und Röteln-Elimination berichtet. Die SAGE hat die ersten Ergebnisse der Begutachtung des „Global Vaccine Action Plan“ (GVAP), vorgestellt. Ziele sind, den Zugang zu Routineimpfungen weltweit zu verbessern, die weltweite Bekämpfung impfpräventabler Erkrankungen voranzutreiben (wie z.B: Polio-Eradikation, Masern/Röteln-Elimination), in allen Ländern Nationale Impfkommisionen zu etablieren bzw. zu stärken, sowie die Entwicklung besserer Impfstoffe zu fördern. Die erste Begutachtung zeigt, dass zur besseren Beurteilung der Umsetzung des GVAP vor allem die Qualität der übermittelten Daten aus den Mitgliedstaaten verbessert werden müsse.
  - (v) Termin für kommende STIKO-Sitzung 2014: soll im Nachgang der Sitzung über Doodle abgestimmt werden

#### **TOP 5 Bericht aus dem PEI**

- (i) Zulassungskriterien für Influenza-Impfstoffe: Bisher wurde die Wirksamkeit der jährlich stammangepassten Influenza-Impfstoffe jeweils anhand von Immunogenitätsdaten belegt. Es ist beabsichtigt, dieses Verfahren zukünftig zu ändern, u.a. soll der Fokus zukünftig auf Effektivitätsstudien liegen. Weitere Informationen dazu finden sich auf der Internetseite der EMA:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/08/WC500147010.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/08/WC500147010.pdf)
- (ii) Hexyon<sup>®</sup> ist ein im Sommer 2013 neu zugelassener Sechsfach-Impfstoff für Säuglinge und Kleinkinder. Der Impfstoff ist bis zum Alter von 24 Monaten zugelassen.
- (iii) Die EMA wird Anfang Dezember 2013 aktualisierte Pharmakovigilanz-Daten zum Pneumokokken-Impfstoff Synflorix<sup>®</sup> (PCV10) auf ihrer Website veröffentlichen.

#### **TOP 6 Bericht aus der AG VZV (Varicella-Zoster-Virus)**

##### Sachstand Modellierung

Bericht von den letzten beiden Treffen der AG VZV am 18.6.2013 und am 12.11.2013:

- Mathematische Modellierung „*Epidemiologische und ökonomische Effekte von Impfstrategien für die Prävention von Varizellen und Herpes Zoster*“

Diese vom RKI finanzierte Modellierung wurde nach öffentlicher Ausschreibung an eine Gruppe unter Führung von Prof. Mikolajczyk (Helmholtz-Zentrum (HZI), Braunschweig) vergeben. Bei den letzten beiden AG VZV-Treffen wurde das Modell (Aufbau, Eingabe von Basisparametern/Annahmen) sowie erste Ergebnisse vorgestellt. Voraussichtlich wird Ende Februar 2014 der Abschlussbericht vorliegen. Die AG VZV wird diesen im Frühjahr 2014 bewerten und der STIKO die Ergebnisse vorstellen.

### VZV-IgG-Gabe: Aktualisierung

In Deutschland sind zwei verschiedene VZV-IgG-Präparate zugelassen und verfügbar, die sich hinsichtlich des Zeitfensters, in dem sie nach Exposition verabreicht werden dürfen, unterscheiden:

Varicellon<sup>®</sup>: Zulassung bis max. 10 Tage nach Exposition, inkl. Neugeborene, deren Mütter 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Geburt an Varizellen erkrankt sind.

Varitect<sup>®</sup>: Zulassung bis max. 96 h nach Exposition, inkl. Neugeborene, deren Mütter 5 Tage vor bis 2 Tage nach der Geburt an Varizellen erkrankt sind.

Aktuell empfiehlt die STIKO die Gabe von VZV-IgG in Anlehnung an die Zulassung von Varitect<sup>®</sup>. Dies möchte die AG VZV prüfen und ggf. einen Beschlussentwurf für eine Modifikation der bestehenden Empfehlung erarbeiten. Es wird darauf hingewiesen, dass in diesem Zusammenhang die Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten Berücksichtigung finden sollten.

### Impfung gegen Herpes Zoster:

Vorstellung von Daten zur Krankheitslast und Gesundheitsökonomie von Herpes Zoster (HZ) in Deutschland. Die Daten zur Krankheitslast, das Modell und Ergebnisse zur Gesundheitsökonomie sind von Ultsch et al. publiziert worden:

1. Herpes zoster in Germany: Quantifying the burden of disease. BMC Infectious Diseases 2011; 11(1):173
2. Epidemiology and cost of herpes zoster and postherpetic neuralgia in Germany. The European Journal of Health Economics 2013; 14(6):1015-26.
3. Health economic evaluation of vaccination strategies for the prevention of herpes zoster and postherpetic neuralgia in Germany. BMC Health Services Research 2013; 13(1):359.

## **TOP 7 Meningokokken-Impfung**

### Meningokokken B-Impfung:

Kurzer Überblick über die Datenlage zu Bexsero<sup>®</sup>. Folgende Datenlücken bestehen:

1. Unsicherheit bezüglich der Stammabdeckung des Impfstoffs bei Säuglingen (weitere Untersuchungen notwendig)
2. Fehlen von (belastbaren) Daten zur Persistenz des Impfschutzes,
3. Fehlen von (belastbaren) Daten zu einer möglichen Herdenimmunität,
4. Fehlen von (belastbaren) Daten zur klinischen Effektivität und
5. Fehlen von (belastbaren) Daten zu möglichen seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen.

Zu den letzten 3 Punkten sind Daten erst nach breiter Anwendung zu erwarten.

Es folgt ein Gast-Vortrag von Hannah Christensen, in dem ein Transmissionsmodell zur Meningokokken B-Impfung in Deutschland sowie eine gesundheitsökonomische Modellierung vorgestellt werden.

Im Ergebnis zeigt sich, dass selbst bei günstigen Annahmen (höhere als die derzeitige Inzidenz, 30% Herdenimmunität) nur ein sehr kleiner Teil (deutlich < 20%) der zu erwartenden Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppe B in der Gesamtbevölkerung verhindert werden könnten. Abschließend wird festgehalten, dass bei breiter Anwendung der MenB-Impfung hohe Kosten für die GKV und die Gesellschaft entstehen.

Bexsero<sup>®</sup> ist für den europäischen Markt zugelassen und soll in Kürze in Deutschland verfügbar werden. Die STIKO hält fest, dass die AG Meningokokken den geplanten systematischen Review zur Wirksamkeit, Effektivität und Sicherheit des MenB-Impfstoffs noch nicht beginnen soll, da noch weitere wichtige Daten ausstehen (siehe oben). Weitere Untersuchungen zur Stammabdeckung des Impfstoffs bei Säuglingen in Deutschland werden aktuell durch das NRZ durchgeführt; ein Survey unter niedergelassenen Pädiatern zur Erhebung der Akzeptanz und möglichen Anwendung der MenB-Impfung wird aktuell vom RKI in Kooperation mit dem BVKJ vorbereitet.



Die STIKO wird eine Stellungnahme zur MenB-Impfung im Epidemiologischen Bulletin zeitnah publizieren. Mitglieder der AG Meningokokken und die GS haben die Stellungnahme vorbereitet, die am nächsten Tag diskutiert und verabschiedet werden soll.

Es wird abgestimmt, ob das Review zur Effektivität/Sicherheit der MenB-Impfung aufgeschoben werden soll.

Abstimmung bei 14 Stimmberechtigten: 14 Ja-Stimmen, 0 Enthaltung, 0 Nein-Stimmen.

### Meningokokken C bei MSM

Von Oktober 2012 bis Mai 2013 trat in Berlin eine Häufung von invasiven MenC-Erkrankungen bei Männern, die Sex mit Männern haben (MSM), auf. Es erkrankten 5 Männer, von denen 3 verstarben. Bei der Feintypisierung der nachgewiesenen MenC-Stämme ergab sich für 4 ein identisches Bild und für einen Stamm leicht abweichende Ergebnisse. Zwei der erkrankten Männer hatten untereinander Kontakt gehabt. Um das Geschehen zu kontrollieren, hat der Berliner Impfbeirat im Juli 2013 beschlossen, die Impfung gegen MenC für alle MSM in Berlin zu empfehlen. Diese Maßnahme ist vorerst bis zum 31.1.2014 befristet. Grundlage für der Empfehlung war die Überlegung, dass für die Personengruppe der MSM die Quartalsinzidenz für invasive MenC-Erkrankungen durch den implizierten Feintyp in den ersten beiden Quartalen im Jahr 2013 > 10/100.000 betrug. Die Impfeempfehlung wird begleitet von einem breiten Informationsangebot und einer Evaluation der Maßnahme (Bereitschaft von MSM, sich impfen zu lassen, Umsetzung in entsprechenden Praxen inkl. Zahl der Geimpften, Umsetzungsschwierigkeiten, engmaschige Verfolgung der Surveillancedaten bei erhöhtem Bewusstsein der Ärzte und Gesundheitsämter).

Die Senatsverwaltung Berlin fragt an, ob die STIKO-Empfehlungen zu Indikationsimpfungen gegen MenC – in Anlehnung an die Empfehlung in Berlin – generell auf alle MSM ausgeweitet werden kann. In der Literatur wird beschrieben, dass in der Gesamtbevölkerung ein MenC-Trägertum von 10% vorliegt, bei Jugendlichen von  $\geq 20\%$  und bei Personen, die in Kasernen leben, und bei MSM von etwa 40% (Turgeon et al. cited in: Bisailon J-G, et al. Sex Transm Dis. 1984;11; Faur YC et al. Am J Public Health. 1981;71:53-8; Janda WM, et al. JAMA. 1980;244:2060-4. Carlin EM, et al. Genitourin Med. 1997;73:477-80). Zudem wurden weitere Häufungen von invasiven MenC-Erkrankungen bei MSM berichtet (Tsang et al. 2003; Schmink et al. 2007; Simon et al. 2013).

Nach kurzer Diskussion, in der angemerkt wird, dass es sich bei der Häufung von MenC-Erkrankungen bei MSM um einen lokal beschränkten Ausbruch handelte, stimmt die STIKO ab, dass diese Fragestellung nicht weiter bearbeitet werden soll.

Abstimmung bei 14 Stimmberechtigten: 12 Ja-Stimmen, 1 Enthaltung, 1 Nein-Stimmen, dass die STIKO sich aktuell nicht weiter mit der Thematik befasst.

### MenC-Impfung bei Kleinkindern mit monovalenten oder 4-valenten Impfstoffen?

Auf Grundlage der Meningokokken-Epidemiologie in Deutschland sieht die STIKO keine Notwendigkeit, Kleinkinder ohne Risikofaktoren gegen Meningokokken der Serogruppen A, W, Y zu impfen und empfiehlt weiterhin die monovalente Impfung gegen MenC im zweiten Lebensjahr.

## **TOP 8 Masern**

Bericht über die aktuelle Arbeit der NAVKO. Im Oktober 2013 ging der erste Bericht der NAVKO zum Verifizierungsprozess der Eliminierung von Masern und Röteln in Deutschland an die WHO.

Es wird diskutiert, ob eine AG Masern (bzw. MMR) gebildet werden soll, da folgende Punkte zur Diskussion stehen:

- Ausweitung der Empfehlung der Impfung gegen Masern auch auf vor 1970 geborene Personen (s. Tischvorlage: Schreiben der Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales, Berlin)
- Erweiterte Impfeempfehlung für Beschäftigte im Gesundheitsdienst, bei der Betreuung Immunsupprimierter oder in Gemeinschaftseinrichtungen
- Spezifizierung der Empfehlungen zur passiven Immunisierung (Säuglinge)
- Aktualisierte Mitteilung für die Postexpositionsprophylaxe oder für die passive Immunisierung

Die STIKO beschließt einstimmig, dass in der neu konstituierten STIKO 2014 eine AG Masern (bzw. MMR) gebildet werden soll.

## **TOP 9 AG Methoden**

Bericht über die Arbeit der AG Methoden. An drei Stellen hat die AG die SOP überarbeitet. Die überarbeitete Version ging allen STIKO-Mitgliedern und Gästen im Vorfeld als Beschlussentwurf zu. Nach Diskussion der Entwürfe beschließt die STIKO, die SOP wie folgt zu ändern:

- Zu 2. Priorisierung von zu bearbeitenden Fragestellungen“ (S. 5 der SOP)

Kriterien für die Berücksichtigung im Priorisierungsprozess:

### **ALT:**

Unterscheidung von Primär- und Sekundärkriterien:

Primärkriterien:

- Verfügbarkeit des Impfstoffs
- Krankheitslast beurteilbar
- Daten Wirksamkeit/Sicherheit

Sekundärkriterien:

- Wahrnehmung der Krankheit
- Akzeptanz der Impfung
- Implementierbarkeit

### **NEU:**

Kriterien (obligatorisch):

- Verfügbarkeit des Impfstoffs
- Krankheitslast beurteilbar
- Daten Wirksamkeit/Sicherheit

Zu berücksichtigende Aspekte:

- Geschätzte Krankheitslast
- Öffentliches Interesse
- Chancen/Risiken Impfprogramm
- Noch ausstehende Daten/Studien
- In Auftrag zu gebende Analysen
- Zu erwartender Arbeitsaufwand

Abstimmung bei 14 Stimmberechtigten: 13 Ja-Stimmen, 1 Enthaltung, 0 Nein-Stimmen

- Zu „11. Synthese der Ergebnisse und Entscheidungsfindung“ (S. 12 der SOP)

### **ALT:**

- STIKO spricht hinsichtlich einer Impfung der Allgemeinbevölkerung oder bestimmter Indikationsgruppen eine Empfehlung aus.
- STIKO spricht hinsichtlich einer Impfung keine Empfehlung aus.

### **NEU:**

- STIKO beschließt die Aufnahme der Impfung in die Impfeempfehlungen.
- STIKO beschließt, die Impfung nicht in die Impfeempfehlungen aufzunehmen.

Abstimmung bei 14 Stimmberechtigten: 13 Ja-Stimmen, 1 Enthaltung, 0 Nein-Stimmen

- Zu „12. Publikation“ (S. 12 der SOP)

Zur Publikationsstrategie

### **ALT:**

- STIKO-Impfeempfehlungen (Heft 34 Epidemiologischen Bulletin)
- Neuerungen (im Epid. Bull.)
- Begründung in englischer Sprache im Bundesgesundheitsblatt

### **NEU:**

- STIKO- Impfeempfehlungen (Heft 34 Epid. Bull.)
- Neuerungen (im Epid. Bull.)
- Deutsche Übersetzung der englischsprachigen Begründung (im Epid. Bull.)

- Publikation der englischsprachigen Begründung als „Background Paper“ im Bundesgesundheitsblatt (open-access)

Um den Anschein einer Doppelpublikation des Begründungstextes zu vermeiden soll wechselseitig auf die Übersetzung des Begründungstextes in die deutsche Sprache hingewiesen werden. Es wird darauf hingewiesen, dass für eine Autorenschaft des Background Papers ein wesentlicher Beitrag des Autors/der Autorin erkennbar sein muss.

Abstimmung bei 14 Stimmberechtigten: 13 Ja-Stimmen, 1 Enthaltung

## **Tag 2, 14.11.2013**

### **TOP 10 Projektvorstellung: KV-Impfsurveillance**

Im Rahmen dieses Projektes erhält das FG33 des RKI anonymisierte Abrechnungsdaten zu Impfungen und ausgewählten impfpräventablen Krankheiten von den Kassenärztlichen Vereinigungen. Anhand der abgerechneten Imp fziffern werden Impfquoten für verschiedene Impfungen berechnet. Vorteile und Schwächen der Nutzung der KV- Abrechnungsdaten werden im Vergleich zur Standarderhebung von Impfquoten bei der Schuleingangsuntersuchung diskutiert, siehe dazu: Rieck T et al. Vaccination coverage among children in Germany estimated by analysis of health insurance claims data. Hum Vaccin Immunother. 2013; 10(2).

Aus den KV-Abrechnungsdaten wurde auch die Inzidenz der abgerechneten gesicherten (codiert als „G“) Masernfälle bestimmt. Diese liegt ca. dreimal höher als die Meldeinzidenz nach IfSG. Mögliche Erklärungen: Untererfassung infolge schlechter Meldedisziplin nach IfSG und/oder in den Abrechnungsdaten fälschlich als „G“ codierte Masernverdachtsfälle, die sich nicht bestätigt haben.

In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass anonymisierte Daten aus der Kindervorsorgeuntersuchung U7 (im Alter von 21-24 Monaten) bundesweit zentral erfasst werden. Eine Erfassung des Impfstatus im Rahmen dieser Meldungen könnte Daten zu Impfquoten unter den an der U7 teilnehmenden Kindern liefern.

### **TOP 11 Bericht aus der AG Influenza**

Vorstellung: „Review der Reviews“:

Auftrag aus der letzten STIKO-Sitzung war eine Recherche der publizierten Reviews zur Influenza-Impfeffektivität in den in der STIKO-Empfehlung genannten Zielgruppen durchzuführen. Die Ergebnisse dieser systematischen Literatursuche werden präsentiert. Für den nächsten Arbeitsschritt, die Bewertung der Evidenz für die Wirksamkeit und Sicherheit in den einzelnen Indikationsgruppen nach GRADE, legt die AG Influenza einen Vorschlag für das Ranking der Endpunkte vor (s. *Anlage*).

Diskussion:

Es wird angemerkt, dass das Ausmaß der Übereinstimmung („Match“) zwischen Impfantigen und zirkulierenden Influenza-Viren die Impfeffektivität beeinflusst. Die Vergleichbarkeit der Impfeffektivitäten aus Studien, die in Influenzasaisons mit unterschiedlich gutem Match durchgeführt wurden, ist dadurch beeinträchtigt. Die Analyse der Daten zur Impfeffektivität und Sicherheit beantwortet nicht die Frage, ob die Krankheitslast in den einzelnen Zielgruppen so weit erhöht ist, um eine spezifische Impfempfehlung für diese Gruppen zu rechtfertigen.

Es wird diskutiert, dass nach GRADE das Outcome-Ranking 1) aus Patientenperspektive und 2) vor Kenntnis der Literaturlage erfolgen soll. Deshalb sollte man erwarten, dass z.B. „Mortalität“ als bedeutsamer eingestuft werde als „laborbestätigte Influenza“. Es wird entgegnet, dass nach GRADE das Ranking der patientenrelevanten Endpunkte danach erfolgt, welchen Stellenwert der Endpunkt im Hinblick auf die Empfehlungserstellung hat. Im konkreten Fall sind die numerischen Unterschiede (7, 8 oder 9) zwischen den genannten Endpunkten ohne Bedeutung, weil sie alle in die Kategorie „critical“ fallen.

Die STIKO stimmt dem von der AG Influenza vorgeschlagenen weiteren Vorgehen ohne formale Abstimmung zu.

Tab. 2 der STIKO-Empfehlungen: Anpassung B/I-Indikation:  
(*Beschlussentwurf als Anlage im Anhang*)

*Herr Heininger, Frau Wicker und Herr Zepp sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 11 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 12 Mitglieder anwesend sind.*

Aufgrund einer Anregung des G-BA, in der Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen Influenza in Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen die Indikationsgruppen „I“ und „B“ zu trennen, haben Geschäftsstelle und AG Influenza eine Anpassung erarbeitet. Gleichzeitig wird präzisiert, dass Schwangere ausschließlich mit Totimpfstoffen geimpft werden sollen. Die vorgelegte Version wird nach Streichung der Worte „in der Patientenversorgung tätiges“ nach kurzer Diskussion zur Abstimmung gestellt.

Abstimmung: 11 Ja-Stimmen, 1 Enthaltung, 0 Nein-Stimmen.  
Der modifizierte Beschlussentwurf ist damit angenommen.

Die AG Influenza wird beauftragt, auch die Formulierungen für die R/I-Indikation zu modifizieren und auf der nächsten STIKO-Sitzung als Beschlussentwurf vorzulegen.

Bericht aus dem Expertenbeirat Influenza:

Es folgt ein kurzer Bericht aus der Arbeit der Expertenkommission für die Pandemieplanung.

**Eingeschoben von TOP 4, TOP 7 und TOP 15**

Ad TOP 4

*Herr Zepp ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 4 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 14 Mitglieder anwesend sind.*

Der STIKO wird der Stellungnahme-Entwurf zur Polioimpfung vorgestellt. Nach kurzer Diskussion wird der Entwurf zur Abstimmung gestellt:

Abstimmung: 14 Ja-Stimmen, 0 Enthaltung, 0 Nein-Stimmen.  
Die Stellungnahme wird im Epidemiologischen Bulletin 47/2013 veröffentlicht werden.

Ad TOP 7

Eine modifizierte Fassung des am Vortag vorgestellten Stellungnahme-Entwurfs zur Impfung gegen MenB wird präsentiert, über den diskutiert und inhaltlich abgestimmt wird. Im Nachgang zur Sitzung soll eine sprachliche Überarbeitung des Textes via Email erfolgen. Anschließend wird die STIKO der Stellungnahme final zustimmen. Die Stellungnahme soll je nach Zeitpunkt der Markteinführung von Bexsero® im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht werden (*im Nachgang eingefügte Anmerkung: wurde im Heft 49/2013 veröffentlicht*).

Abstimmung bei 15 Stimmberechtigten: 15 Ja-Stimmen, 0 Enthaltung, 0 Nein-Stimmen.

Ad TOP 15

Der GS ist ein Brief des Ausschusses für Arbeitsmedizin (AfAMed) mit der Aufforderung zugegangen, die STIKO möge keine detaillierten Impfeempfehlungen für den Bereich der Arbeitsmedizin geben. Es besteht Einigkeit in der STIKO, dass dies zurückgewiesen werden soll. Gründe: hohe evidenzbasierte Qualität der STIKO-Empfehlungen, die auch für den Bereich der Arbeitsmedizin nutzbringend sein können. In der neuen Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) spielt der Schutz der Patienten explizit keine Rolle. Dies ist aus Sicht der STIKO und des Infektionsschutzes allgemein aber ein wichtiger Aspekt, z.B. Influenza- und Masernimpfung von medizinischem Personal.

Beschluss (ohne Abstimmung): die STIKO wird das Schreiben abschlägig beantworten.

## **TOP 12 Bericht aus der AG Pneumokokken**

Das RKI hat nach öffentlicher Ausschreibung eine Modellierung zur Pneumokokken (Pnk)-Impfung im Erwachsenenalter in Auftrag gegeben: Das Projekt umfasst eine systematische Literaturrecherche zur Effektivität von Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (PCV) und Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff (PPSV) bei Erwachsenen, ein Transmissionsmodell und eine gesundheitsökonomische Modellierung. Ergebnisse werden im 2. Halbjahr 2014 erwartet.

Die bestehende Empfehlung für die Pnk-Indikationsimpfung (Tab. 2 der STIKO-Empfehlungen) steht teilweise im Widerspruch zu einer später erfolgten Stellungnahme der STIKO (s. Epid. Bull. 7/2012). Ferner orientieren sich die in Tab. 2 genannten Altersgrenzen an der ursprünglichen Zulassung der konjugierten Pnk-Impfstoffe, die für Prevenar® (=PCV13) schrittweise auf alle Altersgruppen ab 6 Wochen erweitert worden ist.

Es wird ein erster Vorschlag der AG für eine Anpassung der Tab. 2 vorgestellt. Dieser findet prinzipielle Zustimmung. Die AG Pneumokokken wird aufgefordert, zur nächsten Sitzung der STIKO einen entsprechenden Beschlussentwurf vorzulegen. Die AG soll außerdem prüfen, ob bei den Impfindikationen Träger eines Cochlea-Implantats zusätzlich genannt werden sollen.

## **TOP 13 HPV**

Die AG berichtet über die Arbeit bezüglich ihres Auftrags zur Überprüfung des Impfalters der Impfeempfehlung gegen HPV. Die AG stellt die von ihr erarbeiteten PICO-Fragen und das Ranking der Endpunkte vor (s. *Anlage*).

Die GS gibt einen kurzen Überblick über die Geschichte der HPV-Impfeempfehlung und die Entwicklung der Datenlage seit der Einführung der Impfeempfehlung. Es bestand Konsens, dass sich die Datenlage zur Wirksamkeit und Sicherheit der HPV-Impfung seit Erscheinen der STIKO-Empfehlung verbessert hat. Aktuell besteht weiterhin ein Mangel an Daten, die die niedrige Akzeptanz der Impfung erklären könnten.

Forschung in dieser Richtung und darauf basierende Strategien zur Steigerung der Impfquoten werden auch von der STIKO als wichtig erachtet.

## **Eingeschoben von TOP 15: Rotavirus-Impfung in der Neonatologie**

Sehr kleine Frühgeborene werden im Alter von 12 Wochen (maximales Alter für erste Impfdosis) noch stationär versorgt. Neonatologen scheuen sich, eine Rotavirus-Lebendvirusimpfung bei ihren stationären Patienten durchzuführen, da zur Zeit Unklarheit darüber besteht, welche Risiken von einer möglichen Impfvirus-Übertragung auf einer neonatologischen Station ausgehen könnten. Die Dauer der Ausscheidung ist unklar, sie ist in der ersten Woche nach Impfung am höchsten, kann aber mehrere Wochen anhalten und es ist nicht bekannt, ob eine Übertragung von Impfviren auf andere Kinder (Frühgeborene) klinische Konsequenzen haben kann.

Wenn ein Säugling kurz nach einer routinemäßig erfolgten Rotavirus-Impfung aus anderen Gründen auf eine neonatologische Station aufgenommen werden muss, stellt sich ebenfalls die Frage, ob eine mögliche Impfvirus-Ausscheidung eine Gefahr für andere auf Station befindliche Säuglinge einschließlich Frühgeborener darstellen kann.

Herr Zepp hat sich dafür eingesetzt, dass die betroffenen pädiatrischen Fachgesellschaften [Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie e.V. (DGPI), Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DAKJ), Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)] sich bemühen, eine gemeinsame und mit der STIKO abgestimmte Stellungnahme zu erarbeiten. Herr Heininger, der sowohl Mitglied der STIKO als auch der Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ ist, wird das Thema dort weiterverfolgen und sich in Zusammenarbeit mit den STIKO-Mitgliedern Zepp, Mertens und Frau Koch vom RKI für eine abgestimmte Stellungnahme einsetzen.

## **TOP 14 Vorstellung anstehender Themen der STIKO**

Aktuell werden in der GS und den entsprechenden STIKO-AGs folgende Themen bearbeitet:

- MenB-Impfung für Säuglinge und Kleinkinder
- Pneumokokkenimpfung: Standardimpfung ab Alter 60 Jahre, Indikationsimpfung bei Patienten mit besonderen Risiken
- Influenza-Impfung: Review der Reviews zu den einzelnen bestehenden Zielgruppen
- HPV-Impfung: Modifikation des Impfalters

Nach Einschätzung der GS bedürfen ferner die im Folgenden genannten Themen recht dringlich der Bearbeitung. Die Themen sollen auf der kommenden STIKO-Sitzung (erste Sitzung der neuen Berufenungsperiode) diskutiert und priorisiert werden.

### **- 3+1 vs. 2+1 Schema für die Grundimmunisierung mit dem 5- bzw. 6-fach-Impfstoff und dem konjugierten Pneumokokken-Impfstoff**

Bzgl. Pneumokokken weist Herr von Kries auf eine Publikation aus seiner Arbeitsgruppe hin, die für die Entscheidung der STIKO hilfreich sein könnte. Es handelt sich um einen Review zum Impact der Impfung nach dem 2+1 Schema auf die Inzidenz von Pneumokokken-Erkrankungen (Schönberger et al. Effectiveness of 2+1 PCV7 vaccination schedules in children under 2 years: a meta-analysis of impact studies. Vaccine 2013; 31(50):5948-52).

### **- Neuauflage der STIKO-Mitteilung:**

#### **„Hinweise zu Impfungen für Patienten mit Immundefizienz“, Stand November 2005**

Es liegt ein Angebot der Zusammenarbeit für eine Überarbeitung von Prof. Laws (Klinik für Kinder-Onkologie der Uniklinik Düsseldorf) und weiteren Kollegen vor. Die STIKO befürwortet sehr, dieses Angebot anzunehmen. Zusätzlich sollten Spezialisten für Immundefekte und für Autoimmunerkrankungen einbezogen werden.

### **- Konzept für optionale Impfeempfehlungen?**

Als Beispiel, wo eine optionale Empfehlung sinnvoll sein könnte, wird die Impfung gegen Herpes Zoster genannt, die individuellen Schutz bietet, aber keinen Effekt auf das Infektionsrisiko der Bevölkerung (Herdenschutz) hat. Die AG Methodik wird beauftragt, das Thema zu diskutieren.

### **- Impfung von älteren Erwachsenen gegen Herpes Zoster**

**Meningokokken C:** Anpassung des Impfalters? Catch-up Kampagne bei Jugendlichen? Koordinierte Impfkampagnen zur Steigerung der Impfabzeptanz im Jugendalter haben in anderen Ländern zu einem stärkeren Herdeneffekt geführt als das in Deutschland praktizierte sogen. opportunistische Catch-up.

**HPV:** Indikationserweiterung auf andere Zielgruppen (Jungen, Frauen über 17 Jahre)?

**Influenza:** gesonderte Empfehlung für adjuvantierte Impfstoffe? Universelle Kinderimpfung?

**Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft:** Wird aktuell in UK empfohlen und mit serologischen Studien begleitet. Diese Daten sollen abgewartet werden. Allerdings ist gerade bei Pertussis die Aussagekraft von serologischen Parametern für die Schutzwirkung umstritten.

**Hepatitis A:** Impfung von sekundären Kontaktpersonen?

## **TOP 15    Verschiedenes**

### Redaktionelle Überarbeitung der STIKO-Empfehlungen:

Zusammen mit der GS werden einige STIKO-Mitglieder eine redaktionelle Überarbeitung der STIKO-Empfehlungen anstreben.

### Impfungen mit reisemedizinischer Indikation:

Es wird kontrovers diskutiert, ob die STIKO sich mehr als bisher mit reisemedizinischen Impfungen befassen soll. Ein Problem besteht darin, dass die STIKO bei ihren Empfehlungen die epidemiologische Situation berücksichtigen muss, die im Bereich der Reisemedizin je nach Reiseland sehr differenziert bewertet werden müsste und zudem kurzfristigen Änderungen unterliegen kann. Angesichts der vielen anderen anstehenden Themen, für die ein stärkeres öffentliches Interesse besteht, wird eine geringe Priorität für reisemedizinische Impfungen gesehen.

Die weiteren unter TOP 15 aufgeführten Themen wurden bereits behandelt.

Berlin, 13.03.2014 (nach finaler Abstimmung auf der 77. Sitzung)

gez. Dr. Jan Leidel  
Vorsitzender der STIKO

gez. PD Dr. Ole Wichmann  
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI

**Anhang:**

Beschlussentwurf zu TOP 11

PICO-Fragen und Ranking der Endpunkte zu TOP 11

PICO-Fragen und Ranking der Endpunkte zu TOP 13

zu TOP 11

Beschlussentwurf

Überarbeitung der Impfpflicht zu Influenza (Ausschnitt aus Tab. 2 der STIKO-Empfehlungen)

<b>Influenza</b>	<b>I</b>	<p>Alle Schwangeren ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon</p> <p>Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens, wie z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD)</li> <li>• chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten</li> <li>• Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten</li> <li>• chronische neurologische Krankheiten, z.B. Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben</li> <li>• Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion</li> <li>• HIV-Infektion</li> </ul> <p>Bewohner von Alters- oder Pflegeheimen</p> <p>Personen, die als mögliche Infektionsquelle für im selben Haushalt lebende oder von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können.</p>	<p>Impfung mit einem Totimpfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination</p> <p>Jährliche Impfung im Herbst mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination. Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis einschließlich 17 Jahren können mit inaktiviertem Impfstoff oder mit einem attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) geimpft werden, sofern keine Kontraindikation besteht (s. Fachinformation). Bei Kindern im Alter von 2 bis einschließlich 6 Jahren sollte LAIV bevorzugt angewendet werden.</p>
	<b>B/</b>	<p>1. Personen mit erhöhtem Infektionsrisiko-Gefährdung, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>in der Patientenversorgung tätiges</del> medizinisches Personal</li> <li>• Personal in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr</li> </ul> <p>2. <del>sowie</del> Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können</p> <p>3. Personen mit <del>erhöhter Gefährdung durch</del> direktem Kontakt zu Geflügel <del>und</del> oder Wildvögeln<sup>1</sup></p>	<p><sup>1</sup> Eine Impfung mit dem aktuellen saisonalen humanen Influenza-Impfstoff bietet keinen direkten Schutz vor Infektionen durch den Erreger der aviären Influenza, sie kann jedoch Doppelinfektionen mit den aktuell zirkulierenden Influenzaviren verhindern (s.a: TRBA 608 des ABAS unter <a href="http://www.baua.de">www.baua.de</a> &gt; Themen von A-Z &gt; Biologische Arbeitsstoffe &gt; Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe).</p>
	<b>R/</b>	<p>Für Reisende ab 60 Jahren und die unter I (Indikationsimpfung) genannten Personengruppen, die nicht über einen aktuellen Impfschutz verfügen, ist die Impfung generell empfehlenswert, für andere Reisende ist eine Influenza-Impfung nach Risikoabwägung entsprechend Exposition und Impfstoffverfügbarkeit sinnvoll.</p>	
	<b>I</b>	<p>Wenn eine intensive Epidemie aufgrund von Erfahrungen in anderen Ländern droht oder nach deutlicher Antigendrift bzw. einer Antigen shift zu erwarten ist und der Impfstoff die neue Variante enthält</p>	<p>Entsprechend den Empfehlungen der Gesundheitsbehörden</p>



**Ranking der Endpunkte zu TOP 11 – „Review der Reviews“:**

Bewertung der AG-Influenza für die identifizierten Indikationsgruppen.

Gemäß GRADE-Empfehlung sind maximal 7 Outcomes definiert.

**Ranking-Score:** 1-3: low importance, 4-6: important, 7-9: critical.

	1. Lunge	2. Herz	3. HIV	4a. Ältere in Pflegeheimen	4b. Ältere in der Community	5. HCW: Drittschutz	6. HCW: Eigenschutz	7. Diabetes UND Neuro. UND Immunsupp.
<b>Outcome Effektivität</b>								
Laborbestätigte Influenzaerkrankung	9	9	9	8	8	9	8	9
Hospitalisierung wg. laborbestätigter Influenzaerkrankung	9	9	9	8	9	8	9	9
Pneumonie	7	7	7	7	7	6	7	7
Mortalität	8	8	8	8	8	7		7
Asthma-Exazerbation	5							
Kardiovaskuläres Ereignis		8		7				
Verlorene Arbeitstage							7	
Opportunistische Infektion			6					
Verschlechterung/ Entgleisung der Grundkrankheit								7
<b>Outcome Sicherheit</b>								
Ungeplanter Arztbesuch	7	7	7	7	7	6	6	7
Hospitalisierung		7	7	7	7	7	7	7
Asthma-Exazerbation	6							

## zu TOP 13:

### PICO-Fragen

P – Population  
I – Intervention  
C – Comparison  
O – Outcome

PICO	Criteria
P	9-26-year-old females
P	Negative for HPV 16 and/or 18 or prior to sexual debut
I	Immunization with a licensed vaccine against HPV
I	Immunization according to schedule 0-1(-2)-6 months or similar, without booster doses after primary vaccination
C	<b>Control group:</b> each participant receives either no intervention or an intervention other than HPV vaccination
O	(as defined by the working group; suggestions see below)

Prespecified subgroups:

- a) Length of follow-up < 5 years
- b) Length of follow-up  $\geq$  5 years

### Outcome Rating

No.	Outcome	Rating
1	Hr-HPV infection (DNA detection)	<i>Critical (7)</i>
2	Persistent hr-HPV infection $\geq$ 6 months (DNA detection)	<i>Critical (7)</i>
3	CIN 2 (+) lesions	<i>Critical (9)</i>
4	CIN 3 (+) lesions	<i>Critical (9)</i>

## 77. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 13. & 14. März 2014  
Ort: TMF, Charlottenstraße 42, 10117 Berlin

Beginn: 13. März, 11:00 Uhr                      Ende: 14. März, 15:30 Uhr

---

STIKO-Mitglieder\*: (*anwesende Mitglieder: am 13.03.: n=15 und am 14.03.: n=12*)

Herr Prof. Bogdan	Frau Dr. Littmann
Frau Prof. Garbe	Herr Prof. Mertens
Herr Prof. Heininger	Herr Dr. Terhardt
Herr Prof. Hengel	Frau Dr. van der Sande
Frau Prof. Hummers-Pradier ( <i>nur 13.3.</i> )	Herr Prof. Weinke
Herr Prof. von Kries ( <i>nur 13.3.</i> )	Frau Prof. Wicker
Herr Dr. Ledig	Herr Prof. Zepp ( <i>nur 13.3.</i> )
Herr Dr. Leidel	

Entschuldigt:

Frau Prof. Bertelsmann, Frau Prof. Klug

Ständige Gäste:

Herr Dr. Franke (AGI)  
Herr Dr. Lüke (Bundeswehr/BMVg)  
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI) (*nur 14.3.*)  
Frau Dr. Nies (G-BA) (*am 13.3.*), Frau Dr. Behring (G-BA) (*am 14.3.*)  
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)  
Frau Dr. Reinhard (BMG) (*nur 13.3.*)

Entschuldigt

Herr Dr. Wiesenbacher (Auswärtiges Amt)

Weitere Gäste (*nur 13.3. teilweise*):

Frau MD Knufmann-Happe (BMG), Frau MinDirig Wald (BMG), Frau Freier (BMG), Herr Prof. Burger (RKI).

Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Deleré (*nur 13.3.*), Herr Dr. Falkenhorst, Frau Glodny, Frau Dr. Koch, Frau Lerch (*nur 13.3.*),  
Herr PD Dr. Wichmann

*Zu einzelnen TOPs:* Herr Dr. Harder, Herr Dr. Remschmidt

---

*\* Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

*Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 17 STIKO-Mitgliedern 9 Ja-Stimmen.*

## Tagesordnung

Donnerstag, 13. März 2014

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	<b>Begrüßung durch BMG und RKI</b>	BMG (Knufmann-Happe, Wald); Burger (RKI),	11:00-11:30	
2	<b>Vorstellungsrunde: STIKO-Mitglieder, Gäste, Geschäftsstelle</b>	Wichmann	11:30-12:00	
3	<b>Diskussion, Abstimmung Protokollannahme: 76. Sitzung</b>	STIKO- Vorsitzender/GS	12:00-12:15	<i>Protokollentwurf</i>
4	<b>Information Bericht des bisherigen Vorsitzenden</b>	Leidel	12:15-12:30	
5	<b>Wahl des/der Vorsitzenden und des/der Stellvertreters</b>	STIKO	12:30-13:00	
<b>MITTAGSPAUSE/GRUPPENFOTO</b>			13:00-14:00	
6	<b>Umgang mit möglichen Interessenkonflikten</b> Transparenz, Ausschluss von Beratung und Beschlussfassung	Lerch	14:00-14:15	
7	<b>Information, Diskussion, Beschluss Bericht aus der AG HPV</b> - Änderung der Indikationsimpfung/	Klug, Deleré, Harder	14:15-15:15	<i>Beschlussentwurf</i>
8	<b>Information, Diskussion, Beschluss Bericht aus der AG Pneumokokken:</b> - Änderung der Indikationsimpfung inkl. Cochlea-Implantat-Träger - Review Daten zu 2+1 vs. 3+1	Bogdan, Falkenhorst	15:15-16:15	<i>Beschlussentwurf</i>
<b>KAFFEPAUSE</b>			16:15-16:30	
9	<b>Information, Diskussion Bericht aus der AG Pneumokokken:</b> Standard-Impfung Senioren: - Zwischenstand Modellierung - PICO-Fragen	Bogdan, Falkenhorst	16:30-17:15	
10	<b>Information, Diskussion Rotavirus-Impfung von Früh- und Neugeborenen im stationären Umfeld:</b>	Zepp, Heininger, Mertens, Koch	17:15-18:00	<i>Stellungnahme- entwurf</i>

AG: Arbeitsgruppe der STIKO, FG: Fachgebiet, GS: Geschäftsstelle der STIKO

Freitag, 14. März 2014

11	<b>Information</b> <b>Bericht aus dem RKI, FG 33:</b> - Jour fixe Hersteller - aktuelle Situation bzgl. Polio - Termine für STIKO Sitzungen 2014	GS	8:30-9:00	
12	<b>Information, Diskussion</b> <b>Bericht aus der AG Influenza:</b> - Vorstellung: „Review der Reviews“ - Tab. 2 Anpassung Indikationsimpfung	Mertens, Harder, Remschmidt Falkenhorst	9:00-10:15	
	<b>KAFFEPAUSE</b>		10:15-10:30	
13	<b>Information, Diskussion</b> <b>Konzept zur redaktionellen Überarbeitung der STIKO-Empfehlungen</b>	Leidel, von Kries, Koch	10:30-11:00	
14	<b>Information, Diskussion</b> <b>Vorstellung anstehender Themen der STIKO und Priorisierung</b>	GS	11:00-12:00	<i>Themenliste der STIKO</i>
	<b>MITTAGSPAUSE</b>		12:00-12:30	
14	<b>FORTSETZUNG</b> <b>Information, Diskussion</b> <b>Vorstellung anstehender Themen der STIKO und Priorisierung</b>	GS	12:30-13:30	<i>Themenliste der STIKO</i>
15	<b>Information, Diskussion</b> <b>Arbeitsgruppen-Wahl:</b> - Gründung neuer AGs - Bestätigung bisheriger AGs - Wahl der Mitglieder und ihrer Vorsitzenden	GS	13:30-14:30	
16	<b>Information, Diskussion</b> <b>Verschiedenes:</b> - Lieferengpass MMRV - Stand: Nationaler Impfplan	GS	14:30-15:30	

AG: Arbeitsgruppe der STIKO, FG: Fachgebiet, GS: Geschäftsstelle der STIKO

**Tag 1, 13.03.2014**

### **TOP 1 Begrüßung durch BMG und RKI**

Herr Wichmann (RKI) begrüßt die Anwesenden zu dieser konstituierenden Sitzung der neuen Berufungsperiode und leitet bis zur Wahl des STIKO-Vorsitzenden die Sitzung. Eine schriftliche Abfrage möglicher Befangenheiten wurde vor der 77. Sitzung im Rahmen der Neuberufung der STIKO-Mitglieder durchgeführt. Die TO und relevante Unterlagen sind den STIKO-Mitgliedern und Gästen fristgerecht zugegangen. Die STIKO ist mit 15 anwesenden Mitgliedern am ersten und mit 12 anwesenden Mitgliedern am zweiten Sitzungstag bei insgesamt 17 Mitgliedern beschlussfähig.

Im Namen des BMG dankt Frau Knufmann-Happe den bisherigen STIKO-Mitgliedern und den Mitarbeitern der STIKO-Geschäftsstelle (GS) am RKI für die geleistete Arbeit und den beiden neuen STIKO-Mitgliedern für ihre Bereitschaft zur Mitarbeit. Als eine wesentliche Neuerung im deutschen Impfwesen nennt Frau Knufmann-Happe die bevorstehende Einrichtung der Geschäftsstelle für den Nationalen Impfplan am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, die vom RKI personell und finanziell unterstützt werden wird. Das BMG hat für den Haushalt 2014 zusätzliche Mittel für die BZgA zur Verfügung gestellt, um die Aufklärungsarbeit zu Masern und der MMR-Impfung zu fördern.

Es ist vorgesehen, dass Arzneimittelhersteller Lieferengpässe bei Impfstoffen zukünftig über das existierende Meldesystem für Lieferengpässe bei lebenswichtigen Arzneimitteln an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden müssen. STIKO und RKI sollen dann zeitnah zum Bekanntwerden von Lieferengpässen eine Stellungnahme/Bewertung abgeben, wie zuletzt im Hinblick auf den Lieferengpass bei MMR-V-Impfstoff geschehen.

Der Präsident des RKI weist darauf hin, dass die STIKO mit der Entwicklung ihrer Methodik zur evidenzbasierten Empfehlungserstellung eine internationale Vorreiterrolle eingenommen hat. Impfkommisionen in anderen Ländern greifen auf die wissenschaftlichen Begründungen der STIKO zurück. Die Arbeit der STIKO-GS und des FG Impfprävention sei auch in der kürzlich erfolgten externen Evaluation der Abteilung Infektionsepidemiologie des RKI sehr positiv bewertet worden. Der Präsident hebt die Bedeutung der STIKO am RKI hervor.

Das Indikationsspektrum für Impfungen habe sich in den letzten Jahrzehnten stark erweitert. Dabei gehe es nicht mehr wie früher ausschließlich um Impfungen, die schwere Erkrankungen und Todesfälle im Kindesalter verhindern, sondern auch um Impfungen gegen überwiegend leicht verlaufende Erkrankungen, z.B. Rotavirusimpfung. Langfristig stelle sich die Frage, in welcher Form die Kosteneffektivität einer Impfung als Kriterium zu berücksichtigen ist.

Weil durch die anspruchsvolle Methodik die Erarbeitung der STIKO-Empfehlungen wesentlich arbeitsaufwändiger geworden sei, sei angesichts personell und finanziell begrenzter Ressourcen für die Ausstattung der STIKO-Geschäftsstelle eine Themenpriorisierung unumgänglich.

### **TOP 2 Vorstellungsrunde: STIKO-Mitglieder, Gäste, Geschäftsstelle**

Die Anwesenden stellen sich kurz vor. Neu in die STIKO berufen wurden Frau Littmann und Herr Weinke. Sie ersetzen die ausgeschiedenen Mitglieder Frau Oppermann und Herr von Sonnenburg.

### **TOP 3 Protokoll-Annahme**

Nach Aussendung des Protokollentwurfs der 76. Sitzung am 28.01.2014 sind keine Änderungswünsche eingegangen.

Abstimmung über den Protokollentwurf (15 stimmberechtigte Anwesende): 12 Ja, 3 Enthaltungen, 0 Nein.

### **TOP 4 Bericht des bisherigen Vorsitzenden**

Hervorzuheben in der Arbeit der STIKO der letzten 3 Jahre sei die Entwicklung der neuen Methodik, die bei der Empfehlung zur Rotavirus-Impfung erstmals angewendet worden ist. Zu erwähnen sei auch die verbesserte Öffentlichkeitsarbeit der STIKO (z.B. Erwerb der URL [www.stiko.de](http://www.stiko.de), zahlreiche Interviews) und das stärkere Engagement in der ärztlichen Fortbildung. Herr Leidel berichtet, er habe sich beim BMG und bei der Leitung des RKI mehrfach für eine Stärkung der GS eingesetzt. Er dankt der GS für die gute

Zusammenarbeit. Weiteren Einsatzes bedürfen die ungelösten Fragen zur Kostenübernahme der Tdap-Kombinationsimpfung im Verletzungsfall und die Abrechenbarkeit von fachgebietsübergreifend erbrachten Impfleistungen.

#### **TOP 5 Wahl des Vorsitzenden und des Stellvertreters**

Nach kurzer Aussprache kandidieren für das Amt des Vorsitzenden Herr Leidel und für das Amt des stellvertretenden Vorsitzenden Herr von Kries. Es kann jedoch auch für andere STIKO-Mitglieder gestimmt werden. Es erfolgt eine geheime Abstimmung in getrennten Wahlgängen mit folgendem Ergebnis:

Vorsitzender: Leidel 12, von Kries 1, Enthaltungen 2.

Stellvertretender Vorsitzender: von Kries 14, Enthaltungen 1.

Herr Leidel und Herr von Kries nehmen die Wahl an. Herr Leidel übernimmt den Vorsitz der Sitzung.

#### **TOP 6 Umgang mit möglichen Interessenkonflikten**

Im Gegensatz zu manchen anderen Kommissionen, die teilweise interessenplural zusammengesetzt sind oder Institutionen repräsentieren, ist die STIKO als Gremium persönlich berufener Experten konzipiert, die allein wegen ihrer persönlichen fachlichen Qualifikation als unabhängige Experten berufen werden. Die ehrenamtlich tätigen und unabhängigen Mitglieder nehmen in der STIKO quasi eine öffentliche Funktion wahr, denn die STIKO ist bei einer öffentlichen Einrichtung auf gesetzlicher Basis tätig und die Empfehlungen der Kommission bilden die Grundlage für die Entscheidungen des G-BA und der Landesgesundheitsbehörden.

Die STIKO-Mitglieder sind verpflichtet, ihre Beschlüsse aufgrund einer unvoreingenommenen wissenschaftlichen Beurteilung der anstehenden Fragestellungen zu treffen. Der Umgang mit möglichen Interessenskonflikten, die sich für einzelne STIKO-Mitglieder aus ihrer sonstigen wissenschaftlichen Tätigkeit ergeben könnten, folgt zwei Prinzipien:

Das eine Prinzip ist Transparenz. Die STIKO-Mitglieder sind verpflichtet, vor der Berufung über mögliche den Anschein der Befangenheit weckende Sachverhalte umfassend Auskunft zu geben. Diese umfassen z.B. finanzielle Anteile an impfstoffherstellenden oder -vertreibenden Unternehmen, Inhaberschaft von Patenten, Gutachten für oder Teilnahme an Studien zu Produkten solcher Unternehmen. Vor jeder Sitzung erfolgt eine Abfrage möglicher Änderungen. Die von den Mitgliedern angegebenen Tatbestände zu möglichen Interessenskonflikten werden auf der Internetseite der STIKO veröffentlicht ([www.stiko.de](http://www.stiko.de)).

Das andere Prinzip ist die Rollentrennung, wie es von §§ 20, 21 Verwaltungsverfahrensgesetz vorgegeben und für die STIKO in § 7 der Geschäftsordnung konkretisiert ist. STIKO-Mitglieder, für die aufgrund oben angeführter Sachverhalte eine Besorgnis der Befangenheit im Hinblick auf bestimmte Impfungen oder bestimmte impfstoffherstellende oder -vertreibende Unternehmen besteht, dürfen zwar als Experten gehört werden, sind jedoch von der Beratung und Beschlussfassung zu den jeweiligen Impfungen ausgeschlossen.

#### **TOP 7 Bericht aus der AG HPV**

*Frau Garbe ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 8 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 14 Mitglieder anwesend sind.*

Die STIKO hatte der AG auf der letzten Sitzung den Auftrag erteilt, das empfohlene Alter für die HPV-Impfung zu überprüfen. Die höchste Effektivität der Impfung wird erzielt, wenn Mädchen und junge Frauen vor einer möglichen HPV-Infektion geimpft werden. Der hauptsächliche Übertragungsweg für HPV-Infektionen am Gebärmutterhals sind Sexualkontakte, und das Risiko einer HPV-Infektion steigt bereits kurze Zeit nach dem ersten Geschlechtsverkehr deutlich an. Die Evaluation der bisherigen Impfstrategie hat gezeigt, dass vermutlich etwa die Hälfte der Mädchen, die die HPV-Impfung erhalten, bereits sexuell erfahren ist. Mit einem Vorziehen des Impfaltes kann erreicht werden, dass ein höherer Anteil von Mädchen vor dem ersten Geschlechtsverkehr geimpft wird und damit der Nutzen der Impfung erhöht wird.

Die AG hat eine systematische Übersichtsarbeit durchgeführt zur Frage der Dauer des Impfschutzes nach vollständiger HPV-Impfung gegen die Typen 16 und 18 und nach der GRADE-Methodik bewertet. Die Ergebnisse werden vorgestellt und ein Beschlussentwurf vorgelegt, demzufolge die HPV-Impfung für Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren (statt bisher 12 bis 17 Jahren) empfohlen werden soll.

Darüber hinaus schlägt die AG vor, die Möglichkeit der Nachholung der Impfung bis zum 18. Geburtstag zeitlich auf ca. 2 Jahre nach Veröffentlichung der neuen Empfehlung zu befristen. Dieser Vorschlag wird nach ausführlicher Diskussion abgelehnt.

Über folgenden Beschlussentwurf wird abgestimmt:

*Die Ständige Impfkommission (STIKO) ändert ihre bisherige Impfeempfehlung gegen humane Papillomviren (HPV). Die STIKO verlegt das empfohlene Impfalter für die HPV-Impfung ins jüngere Alter und empfiehlt die Impfung ab sofort Mädchen von 9 bis 14 Jahren.*

*Spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (d.h. bis zum Tag vor dem 18. Geburtstag) sollen versäumte Impfungen gegen HPV nachgeholt werden. Die vollständige Impfsreihe sollte vor dem ersten Geschlechtsverkehr abgeschlossen sein.*

*Für die Anzahl der notwendigen Impfdosen sowie den empfohlenen Impfabstand verweist die STIKO auf die entsprechenden Angaben in den Fachinformationen. Im Alter von 9 bis 13 bzw. 9 bis 14 Jahren ist aktuell ein 2-Dosen Impfschema mit einem Impfabstand von 6 Monaten zugelassen.*

Abstimmung (14 stimmberechtigte Anwesende): 13 Ja, 1 Enthaltung, 0 Nein

### **TOP 10 (vorgezogen) Rotavirus-Impfung von Früh- und Neugeborenen im stationären Umfeld**

Auf der 76. STIKO-Sitzung war beschlossen worden, dass eine gemeinsame Stellungnahme der STIKO zusammen mit der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DAKJ) und der Gesellschaft für Pädiatrie und Neonatologie (GNPI) zur Rotavirus (RV)-Impfung von Früh- und Neugeborenen im stationären Umfeld erarbeitet werden sollte. Das Zeitfenster für eine RV-Impfung ist begrenzt, da die Impfsreihe im chronologischen Alter von 6-12 Wochen begonnen werden muss. Sehr kleine und unreife Frühgeborene werden im Alter von 12 Wochen (spätestes empfohlenes Alter für die 1. Impfstoffdosis) häufig noch stationär versorgt. Insbesondere auf neonatologischen Intensivstationen bestehen jedoch Bedenken, eine RV-Impfung im Krankenhaus durchzuführen, da nicht eindeutig geklärt ist, wie häufig es durch Impfvirus-Ausscheidung zur Übertragung von Impfviren kommen kann und wie groß das Risiko ist, dass diese dann eine symptomatische Erkrankung bei Dritten verursachen.

Vorstellung der Datenlage und des Entwurfes für eine Stellungnahme der STIKO zu diesem Thema: Frühgeborene haben im Vergleich zu Reifgeborenen ein erhöhtes Risiko im ersten Lebensjahr an einer schweren RV-Infektion zu erkranken. Zudem unterliegen hospitalisierte Säuglinge, einschließlich Frühgeborener, dem Risiko einer nosokomialen RV-Gastroenteritis (RVGE). Die RV-Impfstoffe haben auch bei Frühgeborenen eine hohe Wirksamkeit zur Verhinderung von schweren RVGE und verfügen über ein gutes Sicherheitsprofil. Die Datenlage zur Ausscheidung und Übertragung von Impfviren ist limitiert. Die Ausscheidung von Impfviren ist vermutlich ein häufiges Ereignis. Die Übertragung von Impfviren scheint hingegen nicht häufig und führt in aller Regel nur zu asymptomatischen Infektionen.

Der Nutzen, dass hospitalisierte Säuglinge durch die RV-Impfung vor einer nosokomialen RV-Infektion geschützt werden, überwiegt somit das äußerst geringe Erkrankungsrisiko anderer hospitalisierter Patienten durch die Übertragung von Impfviren.

Fazit (ohne Abstimmung): Die STIKO begrüßt den Entwurf, spricht sich aber für die Verschiebung der formalen Abstimmung aus, um in beteiligten Fachgesellschaften bestehende Vorbehalte zu klären. Zwischenzeitlich soll der Text zum Hygienemanagement sprachlich überarbeitet werden. Herr Zepp wird mit dem Vorsitzenden der GNPI die dort bestehenden Bedenken gegen die RV-Impfung im stationären Umfeld erörtern..

### **TOP 8 Bericht aus der AG Pneumokokken**

#### Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung

*Herr Heininger, Herr von Kries und Herr Weinke sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 8 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 12 Mitglieder anwesend sind.*

Herr Bogdan stellt die anatomischen Hintergründe und das Ergebnis einer Literaturrecherche zum Risiko von Pneumokokken-Meningitis in Verbindung mit Cochlea-Implantationen vor. Ein Meningitisrisiko besteht zunächst intraoperativ durch Verschleppung von kolonisierenden Pneumokokken aus dem Mittelohr. Im



weiteren Verlauf kann es zu einer Fistelbildung kommen, durch die Pneumokokken aus dem Mittelohr in den Duraraum wandern können mit Folge einer Meningitis. Zur Höhe des Meningitisrisikos liegen größere, aussagekräftige Studien aus den USA, Kanada und Großbritannien vor. Hier zeigte sich bei Cochlea-Implantatträgern ein im Vergleich zur Wohnbevölkerung vielfach höheres Risiko für Pneumokokkenmeningitis. Die AG Pneumokokken bewertet die Datenlage als ausreichend für eine Empfehlung der Pneumokokkenimpfung bei Cochlea-Implantation, vorzugsweise vor dem Eingriff. Auch von internationalen Fachgesellschaften wird die Pneumokokkenimpfung als Routine vor Cochlea-Implantation empfohlen.

Hinsichtlich der weiteren vorgeschlagenen Präzisierungen und Ergänzungen der Indikationsliste (v.a. Anpassung der Beispiele von Immundefekten an den Stand der Wissenschaft) wird diskutiert, dass für seltene Indikationen keine ausreichend großen Studien möglich sind, um ein signifikant erhöhtes Erkrankungsrisiko und die Wirksamkeit der Impfung bei jeder einzelnen Indikation statistisch zweifelsfrei zu belegen. In diesen Fällen (also z.B. bei seltenen Immundefekten) sei es legitim, Analogieschlüsse zu belegten Indikationen zu ziehen.

Vorgeschlagene Formulierungsänderungen in der rechten Spalte der Tab. 2 berücksichtigen später erfolgte Stellungnahmen der STIKO (s. Epid. Bull. 33/2010 und 7/2012) sowie die Erweiterung der Zulassung des 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (Prevenar®) auf alle Altersgruppen ab 6 Wochen (vgl. Protokoll der 76. Sitzung).

Es wird über den Beschlussentwurf zur Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken (s. Anhang) abgestimmt.

Abstimmung (12 stimmberechtigte Anwesende): 10 Ja, 2 Enthaltungen, 0 Nein.

#### Daten zur Grundimmunisierung gegen Pneumokokken im Säuglingsalter mit verschiedenen Impfschemata

Zu dieser Frage hatte die WHO umfassende systematische Literaturreviews in Auftrag gegeben, die im Januar 2014 als Sonderheft des *Pediatric Infectious Diseases Journal (PIDJ)* publiziert worden sind. In diesen Reviews wurde die Effektivität verschiedener Impfschemata für folgende Endpunkte untersucht: Immunogenität, invasive Pneumokokken (Pnk)-Erkrankung (IPD), Pnk-Pneumonie, nasopharyngeales Pnk-Trägertum bei Kindern <5J. sowie als Parameter für Herdenschutz Pnk-Erkrankungen und –Trägertum bei Kindern >5J. und Erwachsenen. Es wurden bis einschl. 2010 publizierte Studien sowie „post-hoc“ einzelne Studien aus 2011 berücksichtigt.

Die Ergebnisse des Reviews und neuerer Studien werden vorgestellt. Für eine anhaltende Immunogenität ist die Auffrischimpfung mind. 6 Monate nach der Primärimpfung erforderlich, so dass ein 3+1 oder ein 2+1-Schema in Frage kommt. Hinsichtlich der Wirksamkeit gegen Pnk-Erkrankungen bei Kindern <5J. wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen diesen beiden Schemata gefunden. Das 3+1-Schema erzeugt etwas höhere Antikörperspiegel, allerdings nur temporär. Kurz vor, aber vor allem nach der Auffrischimpfung zeigen sich keine relevanten Unterschiede mehr. Die Studien zu Herdeneffekten sind wegen heterogenen Designs schwer vergleichbar; signifikante Unterschiede zwischen 3+1 und 2+1-Schema scheinen nicht zu bestehen.

AG Pneumokokken und GS werden beauftragt, eine systematische Literatursuche nach weiteren Review-Artikeln und nach aktuellen Studien, die im WHO-Review nicht berücksichtigt sind, durchzuführen. Auf Basis dieser Daten soll ein Beschlussentwurf erarbeitet werden.

#### **TOP 9 Bericht aus der AG Pneumokokken**

Die AG hat sich am 4.2.2014 im Rahmen einer Telefonkonferenz beraten. Es wurden die unter TOP 8 behandelten Themen sowie das weitere Vorgehen bzgl. der Empfehlung der Standardimpfung gegen Pneumokokken (Pnk) ab 60 Jahren (Ü60-Impfung) besprochen.

Bei der Ü60-Impfung ist die Frage zu klären, welcher der beiden in diesem Alter zugelassenen Impfstoffe (Polysaccharid-Impfstoff [PPV23] und Konjugatimpfstoff [PCV13]) von der STIKO empfohlen werden sollte oder ob die STIKO eine nicht-präferentielle Empfehlung abgeben sollte. Im Rahmen eines vom RKI extern vergebenen Modellierungsprojekts zu dieser Frage wurde ein systematischer Literatur-Review durchgeführt. Es wurden keine direkten Vergleichsstudien von PCV13 mit PPV23, aber 5 RCTs gefunden, in denen die Effektivität von PPV23 gegen Nicht-Impfung untersucht wurde. Die Auswertung der Studiendaten steht noch aus.

Ein in den Niederlanden durchgeführtes RCT von PCV13 (Prevenar®) gegen Placebo bei Personen ab 65 Jahren (CAPITA-Studie) wurde kürzlich beendet. Die Ergebnisse sind noch nicht publiziert. Laut einer Pressemitteilung\* des Prevenar®-Herstellers Pfizer betrug die Impfeffektivität gegen eine Ersterkrankung an ambulant erworbener Pneumonie durch im Impfstoff enthaltene Pnk-Serotypen (vaccine types, VT) 46%, gegen invasive Ersterkrankungen (IPD) durch VT 75%.

Die AG schlägt der STIKO PICO-Fragen und ein Ranking der Endpunkte für die Evidenzbewertung von Effektivität und Sicherheit von PCV23 und PCV13 für die Ü60-Impfung vor (s. Anhang). Die AG plädiert dafür, hinsichtlich der Erkrankungs-Endpunkte primär Studien zu berücksichtigen, die das Auftreten von Fällen durch im jeweiligen Impfstoff enthaltene Pnk-Serotypen berichten. Zwar sind aus Patientensicht Erkrankungen durch andere Pnk-Serotypen genauso relevant, allerdings hängt die Effektivität eines Impfstoffs gegen Erkrankungen durch alle Pnk-Serotypen (VT und non-VT) davon ab, wie hoch der Anteil der Erkrankungsfälle durch VT zum Zeitpunkt und am Ort der Studie war. Der Serotypenmix ändert sich über die Zeit, v.a. durch Herdenschutz bei hohen Impfquoten mit PCV bei Kindern. Die beste Abschätzung der Wirksamkeit eines Impfstoffs in Deutschland erhält man, indem man Daten zur Impfstoff-Effektivität gegen VT mit aktuellen deutschen Daten zum Serotypenmix kombiniert.

Die STIKO begrüßt den Vorschlag der AG zum weiteren Vorgehen.

\* [http://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer\\_presents\\_detailed\\_results\\_from\\_landmark\\_community\\_acquired\\_pneumonia\\_immunization\\_trial\\_in\\_adults\\_capita\\_evaluating\\_efficacy\\_of\\_prevenar\\_13](http://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_presents_detailed_results_from_landmark_community_acquired_pneumonia_immunization_trial_in_adults_capita_evaluating_efficacy_of_prevenar_13)

## Tag 2, 14.3.2014

### TOP 11 Bericht aus dem RKI (FG 33)

Mitarbeiter des FG 33 Impfprävention berichten über wichtige Aktivitäten und Ereignisse seit der letzten STIKO-Sitzung:

Veröffentlichungen: Die auf der letzten Sitzung besprochenen Stellungnahmen der STIKO zur Impfung gegen Polio und gegen Meningokokken B sind im Epid. Bull. 47/2013 bzw. 49/2013 erschienen. Das FG 33 hat Berichte zur Epidemiologie der Masern (Epid. Bull. 48/2013) und Pertussis (Epid. Bull. 01/2014) erstellt.

Neue meldepflichtige Krankheiten: Die an das RKI übermittelten Fallzahlen für Röteln, Mumps, Varizellen und Pertussis sind über <https://survstat.rki.de> abrufbar. Aufgrund technischer Probleme auf Ebene der Gesundheitsämter muss allerdings z.Zt. noch von einer unvollständigen Übermittlung der gemeldeten Fälle an das RKI ausgegangen werden.

Jours fixes mit Impfstoffherstellern: Es gab Termine des FG33 mit allen Herstellern, bei denen diese Aktuelles zu ihren Impfstoffen und teilweise zu in Entwicklung befindlichen Impfstoffkandidaten berichtet haben. Themen waren unter anderem: neue Daten zu quadrivalenten und zu adjuvantierten Influenza-Impfstoffen, Lieferengpässe bei mehreren Impfstoffen (Tollwut, Gelbfieber, MMRV, Tdap und Tdap-Polio für Erwachsene), Immunogenitätsdaten zum 2-Dosen-Impfschema von HPV-Impfstoffen (Gardasil® und Cervarix®). Herpes zoster (HZ)-Impfstoffe: Der seit Längerem zugelassene Lebendimpfstoff von SPMSD (Zostavax®) ist jetzt in Deutschland in zunächst geringer Stückzahl erhältlich. Ein inaktivierter HZ-Impfstoff von GSK befindet sich in Phase III-Studien.

Internationale Zusammenarbeit: FG 33 ist innerhalb des EU-weiten VENICE-Netzwerks zuständig für ein Arbeitspaket, das eine Umfrage zur methodischen Arbeitsweise von Impfkommisionen in EU-Ländern zum Ziel hat. Darauf aufbauend sollen Möglichkeiten der länderübergreifenden Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Impfeempfehlungen ermittelt werden.

Poliosituation in Syrien: Laut WHO hat es seit Juli 2013 insgesamt 37 bestätigte Poliofälle in Syrien gegeben; der Krankheitsbeginn des letzten Falls wird mit 17.12.2013 angegeben. Von über 250 nach 2010 geborenen Kindern aus Syrien, die seit Oktober 2013 als Asylbewerber oder Flüchtlinge in Deutschland eingetroffen sind, wurden Stuhlproben untersucht. Dabei wurde kein Polio-Wildvirus nachgewiesen.

### TOP 12 Bericht aus der AG Influenza

Änderung der Empfehlung zur Indikationsimpfung (Tab. 2)

*Herr Heininger und Herr Weinke sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 8 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 12 Mitglieder anwesend sind.*

Auf der 76. Sitzung hatte die STIKO eine Änderung der Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen Influenza beschlossen. Demnach sollten Risikopersonen mit möglicherweise reduzierter Immunantwort durch die Impfung aller im selben Haushalt lebenden Kontaktpersonen gegen Influenza geschützt werden. Bei der Erarbeitung der Begründung zeigte sich, dass die Datenlage für dieses plausibel erscheinende Konzept unübersichtlich ist und einer eingehenderen Analyse bedarf. Da diese Empfehlung potenziell zu sehr vielen zusätzlichen Impfungen gesunder Kontaktpersonen führen kann, schlägt die AG Influenza vor, die Änderung der Tab. 2 bzgl. Influenza zurückzustellen. Die Fragestellung wird im Rahmen der momentan durchgeführten systematischen Reviews zur Evidenz der Impfeffektivität (s.u.) in verschiedenen Indikationsgruppen bearbeitet werden.

Abstimmung über die Zurückstellung der Änderung (10 stimmberechtigte Anwesende):  
10 Ja, 0 Enthaltungen, 0 Nein.

#### Review der Evidenz für Impfeffektivität in verschiedenen Indikationsgruppen

Dieses Thema ist im FG 33 weiter in Bearbeitung. Exemplarisch stellt Herr Remschmidt die Datenlage für die Indikationsgruppe „HIV-Infizierte“ vor. Es wurden 5 Studien bei Erwachsenen und 1 Studie bei Kindern gefunden, die größten aus Südafrika. Gegen den Endpunkt „laborbestätigte Influenza“ war die Impfung bei Erwachsenen, jedoch nicht bei Kindern im Alter von 6-60 Monaten wirksam; gegen weitere (weniger häufige) klinische Endpunkte fanden sich keine signifikanten Ergebnisse, möglicherweise aufgrund zu kleiner Studiengröße.

Indikation „Gesundheits-/Pflegepersonal (HCW)“: In einer Meta-Analyse von 4 RCTs war die Mortalität unter den betreuten älteren Patienten / zu Pflegenden von geimpften HCW signifikant geringer als von ungeimpften HCW. Für die Endpunkte „laborbestätigte Influenza“, „influenza-like illness“ und Hospitalisierung zeigen die Meta-Analysen von je nur 2-3 verfügbaren RCTs, die diese Endpunkte untersucht haben, keine signifikante Schutzwirkung. Mögliche Gründe (Indikations-Bias, zu geringe Studiengröße) für diesen zunächst überraschenden Befund werden diskutiert.

Hinsichtlich der Indikationsgruppe „Diabetiker“ ist die systematische Literatursuche abgeschlossen, in der insgesamt 11 Beobachtungsstudien, jedoch keine RCTs identifiziert wurden. Derzeit werden die Daten der Studien extrahiert.

Fazit: Der Arbeitsaufwand ist nicht unerheblich und wird sich mindestens bis in das Jahr 2015 erstrecken. In den letzten 10 Jahren wurden viele Studien zur Influenza-Impfung weltweit durchgeführt und neue Daten veröffentlicht. Eine Aktualisierung der Evidenzgrundlage und Neubewertung der bestehenden STIKO-Empfehlung zur Influenza-Impfung ist daher notwendig. Geplant ist als abschließender Bericht ein Hintergrundpapier zu allen Indikationsgruppen.

In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass neben der Evidenz für die Impf-Effektivität und –Sicherheit in den einzelnen Indikationsgruppen auch die aktuelle Evidenz aktualisiert werden sollte, inwieweit das Risiko für (schwere) Influenzaerkrankungen bei den verschiedenen Indikationsgruppen für die Influenzaimpfung erhöht ist. Die STIKO bittet die GS, diesen Wunsch an das zuständige FG 36 des RKI heranzutragen.

#### **TOP 13 Konzept zur redaktionellen Überarbeitung der STIKO-Empfehlungen**

Frau Koch stellt die Überlegungen des Teams „Redaktionelle Überarbeitung“ (Koch, Leidel, von Kries) vor. Ziel soll es sein, die Struktur der Empfehlungen im Heft 34 des Epid. Bull. (z.B. innerhalb der Tab. 2) zu vereinheitlichen und den Text insgesamt systematischer zu gestalten. Die Tabelle 1 soll im Querformat belassen werden. Das Kapitel „Anmerkungen zu den im Impfkalendar aufgeführten Standardimpfungen“ soll überarbeitet werden und eine einheitliche Struktur mit dem Fokus auf Hinweise zur Umsetzung der einzelnen Impfungen erarbeitet werden. Empfehlungen zur Postexpositionsprophylaxe, die derzeit teilweise in Tab. 2, teilweise am Ende des Heftes stehen, sollen gebündelt werden. In Tab. 2 sollen die Standard-Indikationen („S“) wieder eingefügt bzw. zumindest darauf hingewiesen werden, weil die Streichung der „S“-Indikation z.B. bei der Masernimpfung, zu Verwirrung bei den impfenden Ärzten geführt hat. Die Kapitel mit den allgemeinen und speziellen Hinweisen zur Durchführung von Impfungen werden zu einem Kapitel zusammengefasst. Die im Text verstreuten Hinweise auf publizierte Begründungen der STIKO-Empfehlungen sollen übersichtlicher aufgelistet werden. Die STIKO-Mitglieder stimmen diesen Vorschlägen zu, ein erster Entwurf soll in der Juni-Sitzung vorgestellt werden.

Herr Terhardt und Herr Ledig verstärken das Team.

## **TOP 14 Vorstellung anstehender Themen und Priorisierung**

*Herr Weinke verlässt während dieses TOP wg. anderer Verpflichtungen vorzeitig die Sitzung.*

Herr Wichmann gibt einen Überblick über die Themen, die zurzeit von der GS bearbeitet werden:

- Meningokokken B-Impfung,
- Pneumokokken (Pnk)-Standardimpfung Erwachsener,
- Änderung des Impfalters der HPV-Impfempfehlung,
- Reviews zur Influenza-Indikationsimpfung und Standardimpfung.

Basierend auf der Diskussion zur Themen-Priorisierung auf der 76. STIKO-Sitzung werden die zur Wahl stehenden weiteren Themen für die folgende Priorisierung präsentiert:

- Pnk-Kinder-Impfschema 3+1 vs. 2+1, ,
- Pnk-Indikationsimpfung und mögliche sequentielle Impfung PCV-PPSV für Indikationsgruppen,
- Sechsfachimpfung 3+1 vs. 2+1,
- Meningokokken-C-Auffrischimpfung,
- generelle Impfung aller Kinder gegen Influenza,
- adjuvantierte Influenza-Impfstoffe für Ältere,
- Varizellen-Impfung von Erwachsenen,
- Herpes Zoster-Impfung von Erwachsenen,
- HPV-Impfung für Jungen und andere Indikationsgruppen,
- Masern-Impfung bei Gesundheitspersonal,
- Anwendung von Masern-IgG bei ungeimpften Säuglingen,
- Mumpsimpfung für nach 1970 Geborene,
- Hepatitis A-Impfung von sekundären Kontakten,
- Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft,
- regelmäßige Pertussis-Auffrischimpfung alle 10 Jahre,
- Notwendigkeit einer Hepatitis- B-Booster-Impfung notwendig nach Grundimmunisierung mit Hexavac®,
- Neuaufgabe des STIKO-Papiers zu Impfungen bei Immundefizienz.

Aus der STIKO wird als zusätzliches Thema „Alter bei erster MMR-Impfung“ vorgeschlagen. Zum Thema Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft werden in Kürze Daten aus England zur Immunogenität und Sicherheit erwartet. Nach kurzer Diskussion wird ein Meinungsbild zur Priorisierung erstellt. Jedes Mitglied gibt dazu in den ausgeteilten Themenlisten 3 Stimmen für die von ihm priorisierten Themen ab. Heute nicht anwesende Mitglieder haben bereits gestern ihre Stimmen schriftlich abgegeben. Anschließend werden die Stimmen ausgezählt und das Ergebnis gemeinsam diskutiert.

Ergebnis der Priorisierung (in dieser Reihenfolge):

### **1. Pnk-Impfung Kinder 3+1 vs. 2+1 (9 Stimmen)**

soll parallel zum bereits in Bearbeitung befindlichen Thema „Pnk-Impfstoff für Senioren“ von der GS bearbeitet werden.

### **2. Influenza – Routine Kinderimpfung (6 Stimmen)**

Hier bietet es sich an, Daten zum gerade anlaufenden Schulimpfprogramm aus England abzuwarten. Eine transmissionsdynamische Modellierung im FG 33 wird begonnen (vorbehaltlich der Finanzierung). Die AG soll sich zu dieser Frage dennoch bereits Gedanken machen. Zu berücksichtigen ist die Problematik der „original antigenic sin“, wobei dies möglicherweise nur bei inaktivierten Impfstoffen ein Problem ist, aber nicht bei LAIV.

### **3. Herpes Zoster Impfung Erwachsener (5 Stimmen)**

Ergebnisse der Modellierung der VZV-Transmission werden in Q2/2014 erwartet. Analysen zur Abschätzung der Krankheitslast, zur Epidemiologie und Kosteneffektivität der Impfung wurden vom RKI für Deutschland durchgeführt und liegen vor.

### **4. präferentielle Empfehlung zur Nutzung von adjuvantierten Influenza-Impfstoffen für Ältere (4 Stimmen)**

jeweils 3 Stimmen:

## **Neuaufgabe STIKO-Empfehlungen zu Impfungen bei Immundefizienz**

FG 33 versucht, über eine externe Finanzierung hierfür Ressourcen zu bekommen. Es soll eine AG gegründet werden, die den Kontakt zu der externen Expertengruppe halten soll, die der STIKO ihre Zusammenarbeit angeboten hat.

### **Sechsfachimpfung 3+1 vs. 2+1**

Dieses sehr komplexe Thema (6 Zielkrankheiten) kann aktuell mangels Ressourcen nicht bearbeitet werden.

### **Varizellenimpfung Erwachsener**

Die AG wird dieses Thema auf der Basis der Modellierungsergebnisse, die im zweiten Quartal 2014 vorliegen sollen, diskutieren und der STIKO eine Empfehlung geben, wie diese Frage auch im Verhältnis zur HZ-Impfung priorisiert werden soll.

### **Pertussis-Auffrischung alle 10 Jahre**

Thema wird vorerst wegen unzureichender Datenlage zurückgestellt.

#### Diskussion weiterer Themen:

Die Frage, ob die Indikation für die **Masernimpfung bei Gesundheitspersonal** auf Ältere ausgedehnt werden soll, soll von der neu zu gründenden AG MMR parallel zu den anderen Masern-Themen (Angleichung der Empfehlungen zu allen 3 Zielkrankheiten der MMR-Kombinationsimpfung, Zeitpunkt der 1. Masern-Impfung, Immunglobulingabe im Rahmen der PEP) bearbeitet werden.

Die AG Influenza soll diskutieren, ob die STIKO zum **tetravalenten Influenza-Impfstoff** eine Stellungnahme abgeben soll. Die Beurteilung dieser Frage muss die Impfeffektivität und die altersspezifische Krankheitslast durch die zusätzliche B-Virus-Linie berücksichtigen.

## **TOP 15 Arbeitsgruppen-Wahl**

Die bestehende AG „3+1 vs. 2+1 Sechsfachimpfung“ wird aufgelöst, weil das Thema derzeit nicht zu den Arbeitsprioritäten der STIKO gehört.

Die übrigen AGs werden in getrennten Abstimmungen in ihrer bisherigen Zusammensetzung (mit Ausnahme der ausgeschiedenen STIKO-Mitglieder Oppermann und von Sonnenburg) bestätigt, mit folgenden personellen Änderungen: Frau Garbe wird zusätzlich in die AG Influenza aufgenommen. Herr Weinke wird in die AG Pneumokokken aufgenommen. In die AG Redaktionelle Überarbeitung der STIKO-Impfempfehlungen werden, neben Herrn Leidel und Herrn von Kries, Herr Terhardt und Herr Ledig aufgenommen.

Neu gebildet werden:

AG MMR: Heininger (Sprecher), Hengel, Littmann, Wicker

AG Impfungen bei Immundefizienz: Zepp, Heininger, Bogdan, Mertens.

Alle Vorschläge für die AG-Zusammensetzung und für die Sprecher werden in getrennten Abstimmungen ohne Gegenstimmen bestätigt.

Die Bildung einer AG Pertussis soll auf der nächsten Sitzung beraten werden, damit auch heute nicht anwesende Mitglieder kandidieren können. Auf der nächsten Sitzung sollen auch die Sprecher der AGs Immundefizienz und Redaktionelle Überarbeitung gewählt werden.

## **TOP 16 Verschiedenes**

Frau Reckendrees (BZgA) stellt einen Kinospot zu „Deutschland sucht den Impfpass“ vor, der im April in die Kinos kommen soll. Angesichts der niedrigen HPV-Impfquoten und der anstehenden Änderung des Impfalters wird die BZgA von der STIKO dringend gebeten, sich stärker als bisher für die HPV-Impfung zu engagieren.

Zum Thema Masernimpfung gebe es einen gut geeigneten „Peanuts“-Comic aus den späten 60er Jahren. Die BZgA wird gebeten zu prüfen, ob sie die Rechte für eine deutsche Übersetzung erwerben kann.

Gelbfieber-Impfung: Die WHO hat im Januar 2014 einen Vorschlag zur Änderung des Annex 7 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) an alle Vertragsstaaten gesendet, wonach der Schutz nach Gelbfieberimpfung lebenslang bestehe und die Gelbfieberimpfbescheinigung eine lebenslange Gültigkeit erhalten soll. Eine Abstimmung darüber wird bei der Weltgesundheitsversammlung im Mai 2014 stattfinden. Wird der Vorschlag bestätigt, soll die STIKO-Empfehlung entsprechend angepasst werden.

Termine für kommende Sitzungen: für 2014 sind zwei weitere Sitzungen und für 2015 drei Sitzungen vorgesehen. Terminfindung wird per Doodle-Abfrage erfolgen.

Berlin, 20.06.2014 (nach finaler Abstimmung)

gez. Dr. Jan Leidel  
Vorsitzender der STIKO

gez. PD Dr. Ole Wichmann  
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI

**Anhang:**

- Beschlussentwurf zu TOP 8
- PICO-Fragen und Ranking der Endpunkte zu TOP 9

## Anhang zum Protokoll der 77. STIKO-Sitzung

### Beschlussentwurf zu TOP 8

Änderungen der Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken in Tab. 2

bisheriger Text - entfallender Text - neuer Text

<p><b>Pneumokokken-Krankheiten</b></p>	<p>I</p> <p>Kinder (ab vollendetem 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit:</p> <p>1. Angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion bzw. Immunsuppression, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ T-Zell-Defizienz bzw. gestörte T-Zell-Funktion (z.B. Wiskott-Aldrich-Syndrom)</li> <li>▶ B-Zell- oder Antikörper-Defizienz (z.B. Hypogammaglobulinämie)</li> <li>▶ Komplement- und oder Properdindefizienzdefekte</li> <li>▶ Leukozytenadhäsionsdefekte</li> <li>▶ Defizienz oder Funktionsstörung von myeloischen Zellen (z.B. Neutropenie, chronische Granulomatose, Signaltransduktionsdefekte wie z.B. MyD88- oder IRAK4 Mutation)</li> <li>▶ bei funktioneller Hyposplenismus (z.B. infolge Sichelzellanämie) oder Splenektomie* bzw. anatomische Asplenie anatomischer Asplenie</li> <li>▶ bei Sichelzellanämie</li> <li>▶ bei Krankheiten der blutbildenden Organe</li> <li>▶ bei neoplastischen Krankheiten</li> <li>▶ bei HIV-Infektion</li> <li>▶ nach Knochenmarktransplantation</li> <li>▶ immunsuppressive Therapie* (z.B. wegen vor Organtransplantation oder Autoimmunerkrankung) und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie</li> </ul> <p>2. Chronische Krankheiten, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ chronische Erkrankungen des Herzens, Kreislauf-Krankheiten/Krankheiten der Atmungsorgane (inkl. z.B. Asthma, Lungenemphysem, und COPD), der Leber oder der Niere</li> <li>▶ Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten, z.B. Diabetes mellitus</li> <li>▶ chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom</li> <li>▶ neurologische Krankheiten, z. B. Zerebralparesen oder Anfallsleiden</li> </ul> <p>3. anatomische und Fremdkörper-assoziierte Risiken für Pneumokokkenmeningitis, wie z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Liquoristel</li> <li>▶ Cochlea-Implantat*</li> </ul> <p>* Impfung möglichst vor der Intervention</p>	<p>Gefährdete <del>Kinder</del> Kleinkinder (vom vollendetem 2. Lebensjahr bis zum vollendetem 5. Lebensjahr) <b>Alter von 5 Jahren sollen primär erhalten eine Impfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (PCV) geimpft werden (Anzahl Impfdosen altersabhängig – s. Tabelle 3).</b></p> <p>Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr <b>Ab dem Alter von 5 Jahren kann die Impfung mit PCV oder mit dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff (PPV23) erfolgen</b> erhalten. Bei den <del>wie empfohlen</del> <del>vor</del> bereits mit PCV geimpften Kindern <del>(s. o.)</del> <del>Personen</del> beträgt der Mindestabstand zu einer möglichen nachfolgenden PPV23-Impfung zur Erweiterung der Serotypenabdeckung mit Polysaccharid-Impfstoff 2 Monate.</p> <p>Siehe auch Stellungnahme der STIKO Zur Impfung Erwachsener gegen mit Pneumokokken-Konjugat- bzw. Polysaccharidimpfstoff siehe auch Stellungnahme der STIKO im Epid. Bull. 7/2012, S. 55–56.</p> <p>Zum altersabhängigen Nutzen einer zusätzlichen Impfung mit PPV23 im Kindesalter s. Stellungnahme der STIKO im Epid. Bull 33/2010.</p> <p>Bei folgenden Indikationen sind eine, ggf. auch mehrere Wiederholungsimpfungen im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren) in Erwägung zu ziehen (Risiko-Nutzen-Abwägung beachten):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- angeborene oder erworbene Immundefekte <b>einschl. Asplenie mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion (Indikationsgruppe 1, linke Spalte)</b></li> <li>2- chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom</li> </ol> <p>Siehe auch Stellungnahme der STIKO Zur Impfung Erwachsener gegen Pneumokokken, Epid. Bull. 7/2012, S. 55–56</p>
--	---	---

## PICO-Fragen und Ranking der Endpunkte zu TOP 9

**P – Population**

**I – Intervention**

**C – Comparison**

**O – Outcome**

PICO	
<b>P</b>	Personen ab 60 Jahre, ohne vorherige Impfung gegen Pneumokokken
<b>I</b>	Impfung mit PCV13
<b>I</b>	Impfung mit PPV23
<b>C</b>	keine Impfung <i>oder</i> Impfung mit Plazebo <i>oder</i> Impfung mit einem nicht gegen Pnk wirksamen Impfstoff
<b>O</b>	(siehe nachfolgende Tabelle)

### Ranking der Endpunkte

Efficacy Outcomes	Serotypes	Ranking
<b>IPD, all clinical entities</b>	<b>VT</b>	<b>kritisch</b>
IPD, meningitis only	VT	wichtig
<b>pneumococcal CAP, treated as in-patients</b>	<b>VT</b>	<b>kritisch</b>
pneumococcal CAP, treated as out-patients	VT	wichtig
CAP, all aetiologies incl. cases without microbiological diagnosis	-	wichtig
Mortality, all-cause	-	wichtig
<b>Safety Outcomes</b>		
fever >37.8°C (= 100°F) <=14 days after vaccination	-	wichtig
unscheduled health care contact <=14 days after vaccination	-	wichtig

CAP = ambulant erworbene Pneumonie (*community-acquired pneumonia*)

VT = Erkrankungsfälle durch im Impfstoff enthaltene Pneumokokken-Serotypen (*vaccine types*)