

Ergebnisniederschrift

Über die 19. Sitzung der Ständigen Impfkommision des
Bundesgesundheitsamtes am 30.^{11.}/1.12.1981

Teilnehmer

Prof.Dr.med. H.D. Brede, Frankfurt
Prof.Dr.med. F. Deinhardt (Sachverständiger, nur am 30.11.)
Min.Dirigent Dr.med. H. Drausnick, München
Prof.Dr.med.Dr.h.c. R. Haas, Kempten
Ltd.Med.Dir.Dr.med. W. Höpken (Sachverständiger, nur am 30.11.)
Prof.Dr.med. H. Hahn, Berlin
Prof.Dr.Dr.med. F. Kuwert, Essen (nur am 30.11.)
Prof.Dr.med. G. Maass, Münster (nur am 30.11.)
Prof.Dr.med. S. Seidl, Frankfurt
Prof.Dr.med. H. Spiess, München
Prof.Dr.med. H. Stickl, München
Prof.Dr.med. B. Stück, Berlin
Prof.Dr.med. R. Thomssen, Göttingen

vom Bundesgesundheitsamt:

Dir.u.Prof.Dr.med. M. A. Koch
Dir.u.Prof.Dr.med. H.-Ph. Pöhn (Geschäftsführung)
Ltd.Dir.u.Prof.Dr.med. H.-J. Weise (Vorsitz)

Verhindert

Prof.Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg

Ergebnisniederschrift der 19. Sitzung der
Ständigen Impfkommision am 30./1.12.1981 in Berlin

Der Vorsitzende begrüßte die Teilnehmer einschließlich der beiden Sachverständigen Prof. Deinhardt (München) und Dr. Höpken (Hannover)

Der bisherige Vertreter des BMJFG, Min.Rat Dr.Schumacher, ist in den Ruhestand getreten, als sein Nachfolger wird in Zukunft Prof. Göing (früher Paul-Ehrlich-Institut) teilnehmen.

Der neue Präsident des BGA, Prof. Überla, nahm am Schluß der Sitzung am 1.12. Gelegenheit, die Teilnehmer zu begrüßen und Fragen zu beantworten.

Tagesordnungspunkt 1: Berichte

- a) Der Vertrag zwischen der KV Berlin und der AOK Berlin über die Gesamtvergütung enthält Bestimmungen über die Durchführung von Schutzimpfungen durch niedergelassene Ärzte zu Lasten der AOK, ähnlich "Bayernvertrag", STIKO-Impfkalender gehört als Anlage zum Vertrag.
- b) Die Welt ist jetzt 4 Jahre pockenfrei. In diesem Zeitraum wurde 168 Pockengerüchten in 59 Ländern nachgegangen: 65 X Varicellen, 53 X irrtümliche Meldungen, 2 X Affenpocken, 2 X Laboratoriumsinfektionen (1978 Birmingham), Rest: andere Hautkrankheiten. Die WHO kämpft jetzt gegen die überflüssigen Impfgesetze in mehreren Staaten. Die DDR hat in ihrer "Anordnung über die Schutzimpfungen im Kindes- und Jugendalter" vom 28. Juli 1980 die Pockenimpfung nicht mehr erwähnt. Leider gilt in der Bundesrepublik das reduzierte Impfgesetz vom 18. Mai 1976 noch immer, weil sich die Bundeswehr gegen eine Aufhebung sträubt, es wird aber nicht mehr praktiziert.
- c) Tischvorlagen: Merkblatt Nr. 27. Mußte wegen Bedarfs kurzfristig erneuert werden (Kombination aus Nr. 23 und Nr. 27). Sonderdruck: Krankheits-einschleppungen.
- d) Herr Stickl wurde Vorsitzender des Impfausschusses d. Dtsch. Ges. f. Sozialpädiatrie.

Ergebnisniederschrift der 19. Sitzung der
Ständigen Impfkommision am 30.11./1.12.1981 in Berlin

Tagesordnungspunkt 2: Aktive HB-Immunprophylaxe

Die Beratung verfolgte zwei Ziele:

- a) allgemeiner Informationsaustausch

- b) Besprechung eines Kataloges von Personengruppen, für die die HB-Impfung besonders angezeigt ist.

Es sollten noch keine Beschlüsse gefaßt, jedoch eine Empfehlung für den Zeitpunkt, an dem der Impfstoff verfügbar ist, vorbereitet werden. Hierfür lag eine Stellungnahme der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten vor, außerdem war der Präsident dieser Vereinigung, Herr Prof.Dr. Friedrich Deinhardt, als Sachverständiger geladen.

Das für den Impfstoff notwendige HBs-Antigen wird aus dem Plasma HBsAg-positiver Spender isoliert, gereinigt und sicherheitshalber mit Formalin inaktiviert.

In der Bundesrepublik Deutschland werden zur Zeit drei verschiedene Präparate erprobt:

1. Ein Präparat von Merck, Sharp und Dohme (USA)
2. ein Präparat des Pasteur Institutes (Frankreich) und
3. ein Versuchsimpfstoff auf wissenschaftlich-experimenteller Basis des Hygiene-Institutes der Universität Göttingen (s. Tischvorlage Thomssen et al.).

Problematischer ist die Beschaffung ausreichender Menge HBsAg-positiven Blutplasmas. Hier wurde allerdings darauf hingewiesen, daß ein noch nicht ausgenutztes Reservoir bei den Blutspendediensten bestehe, da cirka 0,5 % aller Blutkonserven HBsAg-positiv sind. Außerdem ist durch Plasmapherese eine rationellere Plasmagewinnung möglich. Zur Herstellung einer Impfdosis wird cirka 4 ml Blutplasma benötigt; möglicherweise kann jedoch die Dosis auf die Hälfte herabgesetzt werden.

Für die aktive Immunisierung werden zur Zeit drei Injektionen in folgendem Schema: 0 - 1 Monat - 6 Monate empfohlen. Die Konversionsrate beträgt 95 - 97 %. Bei einem notwendigen Sofortschutz ist eine passiv-aktive Immunisierung zweckmäßig.

Ergebnisniederschrift der 19. Sitzung der
Ständigen Impfkommission am 30.11./1.12.1981 in Berlin

Anlage zum Tagesordnungspunkt 2

Entwurf einer Empfehlung

A) Personengruppen, für die eine HB-Impfung vorrangig angezeigt ist:

1. HB-gefährdetes medizinisches und zahnmedizinisches Personal;
2. Dialysepatienten, Patienten mit häufiger Übertragung von Blut oder Blutbestandteilen, vor ausgedehnten chirurgischen Eingriffen (z.B. Operationen unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine);
3. Patienten in psychiatrischen Anstalten oder vergleichbaren Fürsorge-Einrichtungen für Zerebralgeschädigte oder Verhaltensgestörte, einschließlich des Pflegepersonals;
4. Personen mit engem Kontakt mit HBsAg-positiven Personen (z.B. Wohn-gemeinschaft) einschl. Neugeborene HBsAg-positiver Mütter;
5. besondere Risikogruppen wie z.B. Prostituierte, Homosexuelle, Drogen-abhängige, länger einsitzende Strafgefangene;
6. Reisende in HB-Endemiegebiete bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung.

B) Passiv-aktive Immunisierung:

Im Verletzungsfall bei der Pflege von Hepatitis B-Kranken oder beim Umgang mit Untersuchungsmaterial von Hepatitis B-Kranken oder wenn aus anderen Gründen z.B. Neugeborene HBsAg-positiver Mütter ein sofort einsetzender Schutz gegen eine Hepatitis B-Virusinfektion erforderlich ist, wird die Durchführung einer simultanen passiv-aktiven Schutzimpfung empfohlen.

C) Die Auswahl der Impfstoffe und ihre Dosierung ergibt sich aus den entsprechenden Zulassungen durch das Bundesamt für Sera- und Impfstoffe, Paul-Ehrlich-Institut.

D) Voruntersuchungen:

HBsAg-positive Personen sind von der Impfung auszuschließen.

Es wird empfohlen, eine Voruntersuchung auf anti-HBs und anti-HBc vorzunehmen und Personen, die in beiden Testen positiv reagieren, nicht zu impfen.

Ergebnisniederschrift der 19. Sitzung der Ständigen Impfkommission am
30.11./1.12.1981 in Berlin

Tagesordnungspunkt 3: Impfungen für Erwachsene

Das Thema war bereits auf der 17. und 18. Sitzung der Ständigen Impfkommission diskutiert worden. Der hierbei erarbeitete Entwurf wurde der Kommission zur Stellungnahme zugeleitet. Der auf der Sitzung überarbeitete 4. Entwurf ist als Anlage dieser Niederschrift beigegeben. Er soll veröffentlicht werden, wenn keine Einwände seitens der Mitglieder der Kommission erhoben werden.

Es wurde davon ausgegangen, daß diese Übersicht keinen Empfehlungscharakter hat, sondern Ärzten Informationen über sinnvolle Schutzimpfungen beim Erwachsenen mit in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Impfstoffen geben soll.

Impfungen mit breiter Anwendung und erheblichem Wert für die Volksgesundheit sind nur die Auffrischimpfungen gegen Diphtherie und Tetanus, Impfungen gegen Influenza bei Pandemien durch Erregerwechsel; sowie die Rötelschutzimpfung für Frauen im gestationsfähigem Alter ohne Rötelnantikörper. Die meisten hier aufgeführten Impfungen sind nur für Sonderfälle oder bestimmte Personengruppen angezeigt. Weitere Impfungen sind vor Reisen zweckmäßig; gegebenenfalls nur bei besonderen Personengruppen.

Für die Formulierungen der Tabelle waren folgende Argumente wesentlich:

Cholera: Die Cholerenschutzimpfung gewährt nur einen partiellen Individualschutz, jedoch keinen Kollektivschutz, außerdem ist sie ziemlich reaktogen; Nebenwirkungen dürfen nicht vernachlässigt werden. Infolgedessen spielt die aktuelle Seuchensituation in den Reisezielländern für die Indikationsstellung eine ausschlaggebende Rolle. Bei der Impfung sollte die 2. Injektion möglichst erst 2(-4) Wochen nach der ersten erfolgen, eine Woche ist der frühest mögliche Termin (vergleiche Merkblatt Nr. 27).

Diphtherie: Bei Untersuchungen auf Serumantikörper wurde festgestellt, daß von Erwachsenen nur ein geringer Anteil noch gegen Diphtherie geschützt ist, im Gegensatz zu Jugendlichen, bei denen dieser Prozentsatz wesentlich höher liegt. Auffrischimpfungen bei Erwachsenen mit einer niedrigen Konzentration (5 I.E.) sind empfehlenswert. Hierbei ist zu beachten, daß

diese niedrige Konzentration nur zur Auffrischung einer früher erworbener Immunität ausreicht bei ungeimpften aber nicht zur Antikörperbildung führt. Ein kombinierter Impfstoff Tetanus mit niedriger Konzentration von Diphtherietoxoid wird für zweckmäßig gehalten; ein monovalenter niedrig dosierter Diphtherieimpfstoff ist jedoch entbehrlich. Nach Ansicht der Kommission ist eine allgemeine Anwendung eines derartigen Td-Impfstoffes wegen des erheblichen Wertes für die Volksgesundheit gerechtfertigt.

FSME (Frühsommermeningoenzephalitis): Diese Schutzimpfung wurde in die Liste aufgenommen, nachdem ein entsprechender Impfstoff in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist. Es ist z.Z. jedoch noch keine freigegebene Charge verfügbar. Durch eine zusätzliche Ultrazentrifugenreinigung sind die Nebenwirkungen neuerer Impfstoffe geringer, damit die Verträglichkeit besser geworden. Die Impfung wird nur in Sonderfällen (Waldarbeiter, Jäger usw.) in Endemiegebieten für notwendig gehalten. Bei 90 % der Geimpften kommt es nach der 2. Injektion zu einer Serokonversion, die etwa ein Jahr anhält. Eine belastbare Immunität auf längere Zeit tritt erst mit der dritten Injektion ein.

Gelbfieber: Die Bezeichnung der Gelbfiebergebiere wird genauer gefaßt.

Influenza: Hier wird eine allgemeine Anwendung wegen eines besonderen Wertes für die Volksgesundheit nur bei Pandemien durch Erregerwechsel befürwortet, ansonsten ist die Influenzaschutzimpfung nur für besondere Personenkreise wie im BGA-Merkblatt Nr. 11 aufgelistet - indiziert.

Meningokokkeninfektionen: Meningokokken Typ B Impfstoffe sind nicht verfügbar. Ein entsprechender Hinweis wird gestrichen. Angezeigt ist eine Meningokokkentyp A plus C Schutzimpfung nur bei besonders exponierten Personen, z.B. bei Entwicklungshelfern in Endemiegebieten wie der Meningitisgürtel Afrikas oder Brasiliens.

Pest: Ein Impfstoff steht in der Bundesrepublik Deutschland nicht zur Verfügung. Die Impfung wird gestrichen. Die Impfstoffe sind wegen ihres Endotoxingehaltes stark reaktogen.

Pneumokokkeninfektionen: Der Begriff "Risikofälle " wird erläutert. Bei der Indikationstellung ist außerdem zu beachten, daß der Impfstoff stark reaktogen, also schlecht verträglich ist.

Poliomyelitis: Es wurde erörtert, ob bei bisher nicht geimpften Erwachsenen eine "Vorimpfung" zweckmäßig sei, da der Umlauf des Wildvirus in der Bevölkerung sehr gering geworden ist. Ein beträchtlicher Teil der "leicht vermehrten" Zahl von Impfschäden bei Oral-Poliovakzine (OPV) bei bisher ungeimpften Erwachsenen, beruht auf Kontaktinfektion mit Geimpften, also auf einer Infektion mit der zweiten (oder dritten) Passage des Impfvirus. Deshalb sollten Erwachsene in der Umgebung von geimpften Kinder gleichzeitig mit Impfstoff (erste Passage) geimpft werden. Diese Ansicht fand jedoch keine einhellige Zustimmung, es wurde auf Schäden bei nicht vorgeimpften Erwachsenen durch die Impfung selbst hingewiesen.

Eine Auffrischung einer bestehenden Poliomyelitis-Immunität ist zwar nur mit Salk-Impfstoff möglich, da OPV bei noch Immunen nicht angeht. Dies ist jedoch als Beweis einer bestehenden Immunität zu werten, so daß die Anwendung von Salk-Vakzine in diesen Fällen nicht nötig ist.

Die Wiederimpfung von Erwachsenen ist nur bei erhöhtem Expositionsrisiko angezeigt, wie bei Personen im Gesundheitswesen, vor Auslandsreisen oder als Riegelungsimpfung bei Ausbrüchen. Für diesen Personenkreis soll die 40-Jahres-Grenze entfallen, die DVV wird ihr Merkblatt bei der Neuauflage entsprechend ändern. Eine allgemeine Auffrischimpfung bei Erwachsenen wird nicht für erforderlich gehalten.

Röteln: Diese Impfung hat für Frauen im gestationsfähigen Alter ohne Rötelnantikörper eine große Bedeutung und somit einen Wert für die Volksgesundheit. Es wird besonders auf die Wochenbettimpfung hingewiesen.

Tetanus: Bei der routinemäßigen Auffrischimpfung (auch vor Reisen) wird die Verwendung von Td-Impfstoff (siehe unter Diphtherie) empfohlen. Bei einer Exposition (also nach Verletzung) ist entsprechend einer Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie eine Auffrischimpfung erst fünf Jahre nach der letzten Tetanusimpfung notwendig (unter der Voraussetzung einer vollständigen Grundimmunisierung). Art und Schwere der Verletzung spielen dabei keine Rolle, da bereits eine Tetanusinfektion nach Bagatellverletzungen bei Ungeimpften zum Tode führen kann.

Tollwut: Hierbei ist auf das BGA-Merkblatt Nr. 3 zu verweisen.

Tuberkulose: Eine BCG-Impfung beschränkt bei dem Geimpften den Wert des Tuberkulintestes. Auch bei einer gewissen Tuberkuloseexposition ist eine Überwachung mit Tuberkulintesten vorzuziehen. In den Impfplan soll die Formulierung des Impfkalenders für Kinder übernommen werden.

Ergebnisniederschrift

20. Sitzung der Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes am 18./19. November 1982 in Berlin

Teilnehmer:

Dr. Drausnick, München
Prof. Ehrengut, Hamburg
Prof. Haas, Kempten
Prof. Hahn, Berlin (nur am 19.11.)
Prof. Kuwert, Essen (nur am 18.11.)
Prof. Maass, Münster
Prof. Schneider, Frankfurt (PEI)
Prof. Spiess, München
Prof. Stickl, München

Sachverständige:

Prof. Genz, Berlin (Institut für Sozialhygiene der FU)
Prof. Göttsching, Freiburg (Institut für Sozialmedizin der
Universität)
Dr. Lock, Hamburg (Generalsekretär des DZK)
Dr. Styblo, s'Gravenhage, Holland (International Union against
Tuberkulosis)

Bundesgesundheitsamt:

Dr. Brehmer
Prof. Koch
Dr. Pöhn
Dr. Weise (Vorsitz)

Verhindert waren:

Prof. Seidl
Prof. Stück
Prof. Thomssen
Dr. Göing (BMJFG)

Der Vorsitzende begrüßte die Teilnehmer und stellte die Sachverständigen Prof. Genz (Berlin), Prof. Göttsching (Freiburg), Dr. Lock (Hamburg) und Dr. Styblo (s'Gravenhage, Holland) vor.

Die 20. Sitzung war ausschließlich der Evaluation der Tuberkulose-Schutzimpfung gewidmet und in eine Sachverständigen-Anhörung am 18.11. und die Erörterung innerhalb der Kommission am 19.11. gegliedert.

Die STIKO mußte sich zum 5. Mal mit der Tbc-Impfung (7., 12., 13. und 15. Sitzung) beschäftigen, deren Anwendungsmodus nach wie vor umstritten ist. Die Bilanz der bisherigen Arbeit der Kommission während der 11 Jahre ihres Bestehens darf hinsichtlich der Impfeempfehlungen bei virusbedingten Infektionskrankheiten durchaus positiv bewertet werden. Mit der Pockenimpfung begann es 1972, mit der Hepatitis B-Impfung wurde 1981 ein vorläufiger Schlußpunkt gesetzt. Bei den Viruskrankheiten ist die Impfung auch die einzige wirkungsvolle Prävention, eine kausale Therapie nicht möglich. Grundlegend anders ist dagegen die Situation bei den bakteriellen Infektionskrankheiten, bei denen Vor- und Nachteile der präventiven Vakzination der Gesunden gegen die wirksamen Behandlungsmöglichkeiten der Erkrankten abgewogen werden müssen. Impfschäden haben hierbei ein größeres Gewicht. Es ist deshalb auch kein Zufall, daß die Empfehlungen der STIKO zur Keuchhustenimpfung ebenfalls nur geteilte Zustimmung gefunden haben und demnächst erneut erörtert werden müssen.

1975 hatte die STIKO bei der Diskussion des Impfkalenders für Kinder mehrheitlich dafür votiert, auf ungezielte BCG-Impfung zu verzichten und nur noch besonders infektionsgefährdete Neugeborene zu impfen. Die Nachteile der erschwerten Tuberkulindiagnostik und der Impfschäden schienen damals gegenüber dem Nutzen eines partiellen Individualschutzes zu überwiegen. Der nach 1975 erfolgte leichte Anstieg der Säuglings-

und Kleinkindertuberkulose seit Aussetzen der BCG-Impfung wurde 1978 als Folge vermehrter BCG-Lymphadenitiden und verbesserter Diagnostik (infolge erhaltener Tuberkulinempfindlichkeit) aufgefaßt.

Inzwischen liegen weitere Daten bis 1980 vor. Es ist bei den Säuglingen nach der Stagnation der Inzidenz von 1980 an ein Rückgang auf die Werte vor 1974 zu konstatieren, bei den 1-5-jährigen Kindern dagegen ein mäßiger Anstieg der Tbc-Inzidenz, der nicht auf den Ausländeranteil zurückgeführt werden kann. Die Zahl der gemeldeten Meningitisfälle ist annähernd gleichgeblieben, hier liegt der Ausländeranteil bei 40%. Es war daher hauptsächlich Aufgabe der Kommission, den Morbiditätsanstieg bei den 1-5-jährigen Kindern zu analysieren und vor diesem Hintergrund die Nachteile der Impfung gegenüber ihren Vorteilen abzuwägen.

Dem unbefangenen Betrachter muß die Tbc-Morbidität 1980 in der Bundesrepublik noch verhältnismäßig hoch erscheinen: Inzidenz 26.000 Fälle, davon 8600 offene Tuberkulosen, Prävalenz: 54.000 Fälle. Präventive Maßnahmen scheinen vor diesem Hintergrund und im Vergleich mit anderen bei uns vorkommenden Infektionskrankheiten durchaus angebracht. Es müssen deshalb schwerwiegende Gründe vorhanden sein, um die gezielte der ungezielten BCG-Impfung vorzuziehen.

Anhörung der externen Sachverständigen (siehe auch Tagungs-
unterlagen)

Zu Beginn referierte Herr LOCK "Zum Anstieg der Kindertuberkulose" in der Bundesrepublik nach Sistieren der BCG-Impfung 1975. Nach wie vor sei die Tuberkulose in erster Linie eine Alterskrankheit und die Kindertuberkulose heute unwesentlich. Die Erkrankungen konzentrieren sich in der Bundesrepublik nur noch auf bestimmte Gebiete. In einigen Kreisen sei die Tuberkuloseinzidenz weit über dem Durchschnitt, andererseits gäbe es bereits tbc-freie Kreise. Die höchste Tuberkuloseinzidenz findet sich im östlichen Bayern. Jährlich vermindert sich die Zahl der Neuerkrankungen um 5 %. Auch ein geringfügiger Anstieg bei den 1-5jährigen habe keinen Einfluß auf den epidemiologischen Verlauf.

Das Schwergewicht der Tuberkulosebekämpfung liege heute auf der Fallfindung und präventiver Chemotherapie. Voraussetzung hierfür sei die Tuberkulinprobe, deren Bedeutung für die Tbc-Diagnostik durch eine ungezielte Schutzimpfung herabgesetzt würde. BCG-Impfungen wären nur in den wenigen Kreisen mit hoher Tbc-Inzidenz noch für alle Neugeborenen sinnvoll; dies gelte vor allem für Gebiete, in denen die Tuberkuloseinzidenz das 1,5fache des Bundesdurchschnittes überschreitet.

Herr STYBLO stellte fest, daß in entwickelten Industrienationen wie den Niederlanden die Tuberkuloseinzidenz bei 15 (Erkrankungen pro 100.000 Einwohner) liege, aber unter Ausländern (Gastarbeitern) eine Tuberkuloseinzidenz zwischen 60 und 70 beobachtet werde¹⁾; Infolgedessen sei es hier

¹⁾ (In der Bundesrepublik Deutschland 100 - 120 Neuerkrankungen pro 100.000 Ausländer)

notwendig, die Ausländer aus Ländern mit erhöhter Tuberkuloseinzidenz zu impfen. Auf 100.000 Infizierte entfielen pro Jahr 15 - 20 bakteriologisch bestätigte Exacerbationen. In entwickelten Industrienationen sind nur cirka 0,8 % der unter 21jährigen tuberkulin-positiv, bei den 30jährigen etwa 3 - 4 %, bei den 40jährigen etwa 10 - 15 % und bei den über 60jährigen 100 %. Die letztgenannte Gruppe hat sich noch in der Zeit größerer Tuberkuloseverbreitung (letzter Weltkrieg) infiziert.

Herr GENZ berichtete über seine Verlaufsbeobachtung der nicht geimpften Kinder aus den Geburtsjahrgängen 1976 bis 1980. Insgesamt seien 1.439 Kinder dieser Geburtsjahrgänge inzwischen wegen Tbc stationär behandelt worden. Dies sei erheblich mehr als in einer Vergleichserhebung bei den Geburtsjahrgängen 1972/73. Aus den Geburtsjahrgängen 1976-1979 wurden unter den 0-5jährigen 58 tuberkulöse Meningitiden beobachtet, davon 17 bei Säuglingen.

Die hier erkennbaren Abweichungen von der amtlichen Statistik waren nicht aufzuklären, es wird auf die ausführliche Arbeit von Lukas verwiesen.

Herr KOCH bezweifelte, daß die Meldepflicht der tuberkulösen Meningitis in den letzten Jahren schlechter gehandhabt worden ist, seiner Meinung nach sind nur Vergleiche zwischen den Zahlen der amtlichen Statistik vor und nach der Einstellung der generellen Tuberkuloseschutzimpfung statthaft. Von mehreren Sitzungsteilnehmern wird darauf hingewiesen, daß die tuberkulöse Meningitis oft schwer zu diagnostizieren sei und dadurch einige Meldungen unterblieben sein könnten.

Herr LOCK wies darauf hin, daß die Zahl der Infektionsquellen und damit das Infektionsrisiko kontinuierlich abnehmen, dieser Rückgang betrage pro Jahr 10 % und sei auch durch Impfmaßnahmen nicht zu beeinflussen.

Nach STYBLO könne zwischen Ländern mit "high prevalence" (mehr als 1.000 Erkrankungen pro 100.000 Einwohner) und mit "low prevalence" (weniger als 300 Infektionen pro 100.000 Einwohner im Jahr) unterschieden werden.

Herr GÖTTSCHING berichtete über die Situation der Kindertuberkulose in Baden-Württemberg und stellte fest, daß in den letzten Jahren der Anteil der Hilusdrüsentuberkulose ohne Lungenbeteiligung deutlich zugenommen habe, während der Anteil der Tuberkulosen mit Lungenbeteiligung leicht abgesunken sei. Die bessere, empfindlichere Diagnostik bei nicht geimpften Kindern habe zu einer scheinbaren Zunahme geführt.

Herr PÖHN berichtete über Komplikationen der Tuberkulose-schutzimpfung und zeigte, daß in den letzten Jahren 1 Impfschaden auf 8.000 Impfungen komme. Bei den zu Grunde liegenden Werten handelte es sich um Mindestwerte. In der Diskussion stellte sich heraus, daß dem Bundesgesundheitsamt ein erheblicher Teil von Impfzwischenfällen nicht berichtet worden war und somit die Zahlen der dem Bundesgesundheitsamt vorliegenden Impfschadensmeldungen für die Schätzung des Impfschadensrisikos nicht herangezogen werden können. Herr SCHNEIDER berichtete, daß dem Impfstoffhersteller (Behring-Werke) in den Jahren 1977 - 1982 423 abszedierende Lymphadenitide berichtet worden waren.

Herr BREHMER gab einen umfassenden Überblick über die Wirkung des BCG-Impfstoffes und bezweifelte die überlieferte Wirksamkeit von 80 %. Ein Ende der 70er Jahre in Indien (Madras) unter Aufsicht der Weltgesundheitsorganisation durchgeführter Feldversuch mit einem kontrollierten BCG-Impfstoff ergab sogar eine geringere Zahl von Tuberkuloseerkrankungen in der Kontroll(Placebo-)Gruppe. Die Untersuchungen umfaßten allerdings überwiegend Erwachsene. Eine Tuberkulinvortestung

fand nicht statt, so daß der Anteil der geimpften tuberkulin-positiven Personen nicht angegeben werden kann. Hinsichtlich des unerwarteten Ergebnisses wurde auch die Wirkung von Infektionen mit atypischen Mykobakterien auf die Tuberkulose-Durchseuchung in Indien diskutiert.

Herr BREHMER sieht einen Effekt des BCG-Impfstoffes in der Aktivierung von Supressormechanismen. Eine Wirksamkeit sei im Tierversuch nachweisbar. In der klinischen Anwendung in Feldversuchen fehle jedoch jeglicher Beweis für eine Wirksamkeit. Ein unspezifischer Einfluß auf die Häufigkeit von Leukämien bei Kindern konnte nicht bestätigt werden, Schätzungen nach verschiedenen Methoden der Poisson-Verteilung ergaben ein Konfidenzintervall zwischen 0 und 100 %.

Herr HAAS bemerkte, daß der BCG-Impfstoff, würde er heute zur Lizenzierung angemeldet, nach den vorliegenden Beobachtungen wahrscheinlich nicht zugelassen werden könnte. Konversionsraten seien noch keine Beweise für epidemiologische Wirksamkeit (SCHNEIDER). Auch Herr STYBLO wies darauf hin, daß bisher noch keine Beweise durch vergleichende Studien bei Kindern vorgelegt worden seien.

2. Sitzungstag: Fortsetzung der Erörterung innerhalb der Kommission

Herr SPIESS betonte, daß unter den heutigen Voraussetzungen der Fallfindung und präventiven Chemotherapie bei der Tuberkulosebekämpfung höchste Priorität eingeräumt werden müssen. Voraussetzung dafür ist eine ungehinderte Tuberkulin-diagnostik. Schon aus diesem Grunde sei eine ungezielte Impfung Neugeborener abzulehnen. Auch Herr STÜCK hatte sich in einem Schreiben, das vom Vorsitzenden verlesen wurde, ähnlich geäußert. Herr EHRENGUT betonte die Verantwortung des zugezogenen Arztes für die Beurteilung der Tuberkuloseansteckungsgefährdung des Neugeborenen. Herr EHRENGUT

schätzt den Impfschutz höher ein als die erhaltene Tuberkulinnegativität.

Herr HAHN gab einen Überblick über die Immunvorgänge bei der Tuberkulose. Die Immunität beruht bei der Tuberkulose ausschließlich auf der T-Zellaktivität; humorale Antikörper spielen keine Rolle. Durch die BCG-Impfung werden die für die Tuberkuloseabwehr spezifischen T-Zellen geprägt. Bei der Erörterung eines am Vortage von Herrn Kuwert gegebenen Hinweises, daß die T-Zellaktivität frühestens nach 6 Monaten ausgebildet sei, wurde darauf hingewiesen, daß ja bereits Neugeborene mit einer Tuberkulinkonversion reagieren.

Die Kommission kam schließlich überein, die bereits 1975 gegebene Empfehlung beizubehalten, nur noch besonders infektionsgefährdete Neugeborene zu impfen. In einer erneuten Stellungnahme sollte dies bekräftigt und erläutert werden. Als hierin zu berücksichtigende Gesichtspunkte wurden herausgestellt:

Bei der Tuberkulosebekämpfung wird der Fallfindung und präventiven Chemotherapie Priorität eingeräumt, hierzu ist eine unbeeinflusste Tuberkulindiagnostik notwendig. Da dies durch eine ungezielte Impfung aller Neugeborenen unmöglich gemacht würde, soll auf die generelle Impfung verzichtet werden. Bei einem erhöhten Infektionsrisiko ist jedoch eine gezielte Impfung Neugeborener erforderlich.

Ein erhöhtes Infektionsrisiko liegt vor:

1. beim Vorhandensein eines Tuberkulosefalles in der Wohngemeinschaft des Neugeborenen, bzw. in dessen engerem Lebensraum;
2. bei Neugeborenen ausländischer Eltern aus Staaten mit erhöhter Tuberkuloseinzidenz (z.B. aus der Türkei);

3. in Verwaltungsbezirken (Kreisebene) mit überdurchschnittlichehoher Tuberkuloseinzidenz (über anderthalbfach des Bundesdurchschnitts); hier sind die Bekämpfungsmaßnahmen einschl. Fallfindung und präventiver Therapie zu verstärken, eine Impfung aller Neugeborener zu erwägen.

Der impfende Arzt muß diese Gesichtspunkte berücksichtigen und in eigener Verantwortung entscheiden.

Dr. Pöhn / Dr. Weise

Ergebnisniederschrift

über die 21. Sitzung der Ständigen Impfkommision des Bundes-
gesundheitsamtes am 24./25.11.1983

Teilnehmer:

Min.Dirig.Dr.med.H. Drausnick, München
Prof.Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg
Prof.Dr.med. H.J. Gerth, Tübingen
Prof.Dr.med. H. Hahn, Berlin
Prof.Dr.med. G. Maass, Münster
Prof.Dr.med. P. Naumann, Düsseldorf (24.11.)
Prof.Dr.med. W. Schneider, Frankfurt (PEI)
Prof.Dr.med. F.C. Sitzmann, Homburg
Prof.Dr.med. H. Spiess, München
Prof.Dr.med. B. Stück, Berlin

Als Gast:

Prof.Dr.med.Dr.h.c. R. Haas, Kempten

Bundesgesundheitsamt:

Dir.u.Prof.Dr.med. H.-Ph. Pöhn
Dir.u.Prof.Dr.med. H.-J. Weise

Verhindert waren:

Prof.Dr.med. M.A. Koch, Berlin
Prof.Dr.med.Dr.med.vet. E. Kuwert, Essen
Prof.Dr.med. R. Laufs, Hamburg
Prof.Dr.med. R. Thomssen, Göttingen

Ergebnisniederschrift der 21. STIKO-Sitzung am 24./25.11.1983

Eröffnung und Bericht

Der Vorsitzende eröffnete die 4. Sitzungsperiode der Ständigen Impfkommision und stellte die neuen Mitglieder vor:

Prof.Dr.med. H.J. Gerth (Abt. medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten des Hygiene-Instituts der Universität Tübingen)

Prof.Dr.med. R. Laufs (Institut für medizinische Mikrobiologie und Immunologie der Universität Hamburg)
(an Teilnahme verhindert)

Prof.Dr.med. F.C. Sitzmann (Kinderklinik der Universität Homburg / Saar)

Die Herren Seidl (Frankfurt) und Stickl (München) sind ausgeschieden.

Der Vorsitzende dankte - auch im Namen des Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes - den alten und neuen Mitgliedern für die Bereitschaft, während dieser Sitzungsperiode (bis zum 31.12.1985) an den Beratungen der STIKO mitzuwirken. Die Geschäftsordnung für die Arbeit der Kommission des BGA wurde an die Anwesenden noch einmal verteilt und kurz erläutert.

Die bisherigen Arbeitsergebnisse der STIKO waren als Sonderdruck mit Schreiben vom 19.10.1983 zusammen mit weiteren 9 Anlagen zu den einzelnen Tagesordnungspunkten versandt worden.

Mit der Tagesordnung erklärten sich die Anwesenden einverstanden, desgleichen mit Tonbandaufzeichnungen für das Ergebnisprotokoll.

Ergebnisniederschrift der 21. STIKO-Sitzung am 24./25.11.1983

TOP 1: Diphtherieschutzimpfung der Erwachsenen einschl. Grundimmunisierung.

Zur Einführung bemerkte der Vorsitzende, daß die Diphtherie bis in die 50er Jahre hinein als Kinderkrankheit mit epidemischen Charakter auftrat. Die Zahl der Erkrankungsfälle sank seit 1960 unter 1000 und seit 1970 unter 100 im Jahr. Dann kam es aber zunehmend zu Kleinraum-epidemien mit nicht unbeträchtlicher Letalität. Sie waren in der Bundesrepublik Deutschland ziemlich ungleichmäßig verteilt; die meisten Erkrankungen ereigneten sich in Nordrhein-Westfalen.

Herr Naumann referierte zur Indikation der Diphtherieschutzimpfung: Bei 2 - 14-jährigen wiesen 28% der Untersuchten, bei 15 - 32-jährigen 48% und bei 35 - 70-jährigen 36% Diphtherie-Antitoxintiter unter 0,01 Einheiten auf, waren also ungeschützt. Antitoxintiter über 0,1 Einheiten, die als sicher schützend angesehen werden, konnten bei 51% der 2 - 14jährigen, bei 21% der 15 - 32-jährigen und bei 23% der 35 - 70-jährigen gefunden werden. Antikörpertiter zwischen 0,01 und 0,09 Einheiten sprechen für einen relativen Schutz, sie wurden bei 20,5%, 30% und 41% der Bevölkerungsgruppen festgestellt. Der geringste Schutz liegt also in der mittleren Altersklasse und die zunehmende Diphtherieinzidenz zeigt sich besonders bei jüngeren Erwachsenen.

Zweckmäßig ist daher, die in der Kindheit erworbene Diphtherieimmunität durch Auffrischimpfungen im Erwachsenenalter zu erhalten. Hierzu genügt eine Impfdosis von 5 internationalen Einheiten. Bei dieser Dosis ist der Impfstoff verhältnismäßig gut verträglich, lediglich lokale Reaktionen können vorkommen. Die Impfung erfolgt zweckmäßigerweise gemeinsam mit der Tetanusauffrischimpfung durch Td-Impfstoff. Der größere Teil der hierbei beobachteten Reaktionen ist auf die Tetanuskomponente zurückzuführen, insbesondere wenn schon mehrere Tetanusimpfungen vorausgegangen sind.

Bei der Diphtherie bildet die antitoxische Immunität eine Barriere gegenüber der Erkrankung, jedoch nicht gegenüber der Ausbreitung des Erregers. Der d-Impfstoff kann bei Erwachsenen sowohl zur Grundimmunisierung wie auch zur Auffrischung verwendet werden. Der Td-Impfstoff soll dagegen nur für Auffrischimpfungen bei Erwachsenen, die früher eine Tetanusimmunisierung hatten, benutzt werden. Die Frage, ob es bei der Verwendung von Td-Impfstoff bei jeder Tetanusauffrischimpfung zu einer Überimmunisierung gegen Diphtherie mit erheblichen Nebenreaktionen kommen könne, wurde diskutiert, jedoch von der Mehrzahl der Kommissionsmitglieder verneint.

Die Empfehlungen des wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer zur aktiven Schutzimpfung gegen Diphtherie, die unter Federführung von Prof. Naumann erarbeitet worden sind, wurden diskutiert. Herr Spieß beanstandete, daß die Impfung 12 Monate nach der zweiten Injektion (bzw. 12 Monate nach der dritten DPT-Injektion) als "1. Auffrischimpfung" bezeichnet worden ist. Dies stehe im Gegensatz zu den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission, nach denen zu einer vollständigen Grundimmunisierung 3 (bzw. 4 bei DPT) Injektionen gehörten, von denen die letzte Injektion nach 1 Jahr verabreicht werden soll. Hierbei handelte es sich nach Ansicht der Kommissionsteilnehmer zwar um eine Abweichung in der Nomenklatur jedoch nicht in der Sache. Bei der Auffrischimpfung im 10. - 12. Lebensjahr wird eine kombinierte Td-Impfung empfohlen, während der Impfkalender der Ständigen Impfkommission hier nur eine Tetanusauffrischimpfung empfiehlt. Nach der Erörterung, ob diese Impfung nicht in das 14. - 16. Lebensjahr verschoben werden soll, kam die Kommission überein, aufgrund neuer Einschätzung der epidemiologischen Lage die Diphtherieimpfung im 10. - 12. Lebensjahr mit d-Impfstoff nunmehr in Übereinstimmung mit dem Schema des wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer zu empfehlen. Ebenso wird der Empfehlung einer Wiederholung der Td-Impfung (anstatt der Tetanusimpfung) alle 10 Jahre zugestimmt, das Wort "lebenslang" soll jedoch nicht in die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission übernommen werden. Aufgrund der epidemiologischen Lage soll die Diphtherieauffrischimpfung wie die Tetanusimpfung empfohlen werden, eine besondere Propagierung der Diphtherieschutzimpfung wird jedoch nicht für notwendig erachtet.

Bei dem Schema B der Empfehlungen der Bundesärztekammer wird von Herrn Spiess die Altersgrenze für die Verwendung des d-Impfstoffes ab 7. Lebensjahr beanstandet, er empfehle die Anwendung der vollen Dosis (50 I.E. im DT-Impfstoff; 75 I.E. im D-Impfstoff) bis zum 10. Lebensjahr. In der Diskussion wird dem jedoch entgegengehalten, daß die reduzierte Dosis von 5 I.E. bei Kindern jenseits des 7. Lebensjahres effektiv sei; mit dem d-Impfstoff wird nach der dritten Impfung eine 100%ige Serokonversion erzielt. Die Mehrheit der Kommissionsmitglieder stimmte der Verwendung des d-Impfstoffes jenseits des 7. Lebensjahres trotz der Bedenken von Herrn Spiess zu. Letztendlich handelte es sich um eine ärztliche Entscheidung, ob man für Kinder zwischen dem 7. und 10. Lebensjahr die reduzierte Dosis oder die volle Dosis verwenden wolle, da hier zwischen den Experten eine unterschiedliche Meinung bestehe. In Übereinstimmung mit dem Schema der Bundesärztekammer wird bei fehlender Tetanus- und Diphtherieimmunität bei älteren Kindern und Erwachsenen eine Grundimmunisierung mit Td-Impfstoff empfohlen.

Wenn Tetanusauffrischimpfungen durch eine Verletzung erforderlich werden, solle der Td-Impfstoff nur verwendet werden, wenn die letzte Diphtherieimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.

Seitens der Kommission bestehen - abgesehen von den erwähnten Nomenklaturfragen - keine Bedenken gegen das Impfschema der Bundesärztekammer.

Ergebnisniederschrift der 21. STIKO-Sitzung am 24./25.11.1983

TOP 2: Impfschadensrisiko bei gleichzeitiger Verabreichung der Poliomyelitis-Schluckimpfung mit anderen Totimpfstoffen.

Einleitend berichtete Herr Maass über eine Erörterung im Immunisierungsausschuß der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten. Es wurde dabei darauf hingewiesen, daß bei Injektion irritierender Substanzen wie DPT- oder DT-Impfstoffen ein für Poliomyelitiserkrankungen provozierender und lokalisierender Effekt besteht. Es war in den späten 50iger und frühen 60er Jahre festgestellt worden, daß nach D(P)T-Impfungen häufiger Lähmungen der Gliedmaßen, an denen geimpft worden war, aufgetreten sind. Es wurde die Frage aufgeworfen, ob eine gleiche Wirkung auch bei der Poliomyelitis-Schutzimpfung mit vermehrungsfähigen Viren möglich sei.

Die Kombination mit D(P)T-Impfstoffen und Poliomyelitis-Schluckimpfung wird weltweit sehr häufig angewandt, trotzdem ist ein solcher disponierender Effekt nicht beobachtet worden. Es wird jedoch darauf hingewiesen, daß ein derartiger Effekt der D(P)T-Impfung auf Poliomyelitis-Erkrankungen bei Kindern unter 1 Jahr nur selten beobachtet wird. In der Bundesrepublik Deutschland sind keine Schäden bekannt geworden, die aus der Kombination zwischen D(P)T-Impfung und Poliomyelitis-Schluckimpfung resultieren. Andererseits wurden Poliomyelitis-Erkrankungen (durch Wildviren), die im zeitlichen Zusammenhang mit einer D(P)T-Impfung auftraten, in mehreren Fällen als Impfschäden anerkannt.

Die in den letzten 5 Jahren dem Bundesgesundheitsamt berichteten 15 Impfpoliomyelitiden wurden erörtert und dabei darauf hingewiesen, daß es sich hier nur um Mindestzahlen handeln kann, da dem Bundesgesundheitsamt nicht alle Impfschäden berichtet werden. Eine Verbesserung der Impfschadensberichterstattung wurde eingehend diskutiert und dabei bedauert, daß eine vollständigere Berichterstattung nicht erreicht werden konnte. Die Impfschadensstatistiken der Versorgungsämter sind zwar umfassender, aber auch nicht vollständig und erlauben eine eingehende Auswertung nicht, da zuweilen Vorfälle, wie plötzlicher Kindstod oder Multiple Sklerose, als Impffolgen anerkannt worden sind.

Fernerhin wurde die sich in den letzten Jahren auf internationalen Tagungen zeigende Tendenz zur Impfung mit inaktivierten Poliomyelitisviren

(SALK) erörtert. Dies solle jedoch Gegenstand der Beratungen des Immunisierungsausschusses der DVV sein.

Die Bedeutung der Impfpoliomyelitiden als Folge von Kontaktinfektionen wurde diskutiert und dabei festgestellt, daß deren Zahl nicht sehr hoch ist. Die relative Häufigkeit von Kontakt-Impfpoliomyelitiden kann nicht angegeben werden, da das Bezugskollektiv nicht zu erfassen ist.

Die Ergebnisse der Diskussion können wie folgt zusammengefaßt werden:

1. Die Erfahrungen der letzten 20 Jahre mit der Poliomyelitis-schluckimpfung ergeben keinen Anhalt für einen belegbaren Zusammenhang zwischen Impfpoliomyelitiden und D(P)T-Schutzimpfung.
2. Eine Änderung des Impfkalenders der Ständigen Impfkommission ist in dieser Hinsicht nicht erforderlich.
3. Die Erfassung von Impfschäden sollte nach Möglichkeit verbessert werden.

Ergebnisniederschrift der 21. STIKO-Sitzung am 24./25.11.1983

TOP 3: Überprüfung der Empfehlungen zur Keuchhustenschutzimpfung von 1974.

Der Vorsitzende wies zur Einführung in diesen Tagesordnungspunkt auf die Entschließung der Ständigen Impfkommission vom 30./31. Oktober 1974, die Keuchhustenschutzimpfung aus dem kostenlosen Angebot von Schutzimpfungen zu streichen, hin. Die Gründe hierfür waren:

1. Der milde Verlauf der Krankheit sowie die im allgemeinen geringe Letalität,
2. der ungenügende Schutz der durch letalen Ausgang besonders bedrohten Säuglinge des ersten Lebenshalbjahres,
3. die beträchtliche Rate ernster, zuweilen tödlich verlaufender Komplikationen der Schutzimpfung.

Auch damals standen schon kaum verlässliche Daten zur Verfügung, insbesondere war die Interpretation von Impfschäden (kausal oder nicht) strittig.

a. Epidemiologie des Keuchhustens

Es wurden zunächst die von Hartung (in den Gelben Heften) vorgelegten Zahlen erörtert, nach denen der Keuchhusten in den letzten Jahren an Häufigkeit zugenommen habe. Dabei wurde kritisiert, daß die Studie in der interepidemischen Phase 1976 begonnen habe und ein Anstieg auch dann zu erwarten gewesen wäre, wenn die Impfung damals nicht ausgesetzt worden wäre. Andererseits fehlen Zahlen aus der Zeit des letzten Epidemiegipfels im Jahre 1974. Bei den Zahlen der Krankenhausaufnahmen bestehen keine evidenten Unterschiede zwischen 1974 und 1979/80. In den Jahren 1979-81 war der Keuchhusten zweifellos häufiger aber die Verläufe milder, so daß weniger Keuchhustenerkrankungen in Krankenhäuser eingewiesen wurden. Die Mortalität an Keuchhusten ist sehr gering; entscheidend sind die Therapiemöglichkeiten, sei es durch Antibiotika oder auch durch die modernen Beatmungsmethoden.

Unter den Erkrankungen ist der Ausländeranteil verhältnismäßig hoch. In den Jahren 1974 bis 1977/78 sind die Zahlen der durchgeführten Keuchhustenschutzimpfungen deutlich zurückgegangen: 1974 betrug die Durchimpfung 55%, 1977/78 nur 30%. Ab 1979 stieg die Zahl der Keuchhustenschutzimpfungen wieder an.

Die Epidemiologie des Keuchhustens verläuft deutlich wellenförmig, in der Bundesrepublik waren die Häufigkeitsgipfel 1975, 1978 und 1981 ziemlich unabhängig von dem jeweiligen Durchimpfungsgrad. Auch in England wird ein ähnlicher wellenförmiger Verlauf der Erkrankungshäufigkeit beobachtet. Hier lagen die Gipfel 1973/74, 1977 bis 79 sowie ab 1981/82, 1983 war ein leichter Rückgang zu verzeichnen. Es fällt auf, daß in Großbritannien und Schweden die Zahl der Keuchhustenfälle verhältnismäßig hoch ist. Die Validität dieser Zahlen wurde jedoch bezweifelt, da z.B. in Großbritannien ca. 25% der Keuchhustenmeldungen auf ätiologischen Fehldiagnosen beruhen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß die Morbidität an Keuchhusten in den letzten Jahren zugenommen hat, der Verlauf jedoch weiterhin mild und die Mortalität niedrig ist. Die Schwere der Erkrankung hat jedenfalls nicht zugenommen. Ob die Zunahme der Häufigkeit mit dem Rückgang der Impfungen in Zusammenhang gebracht werden kann, wird erörtert. Es besteht eine gewisse Plausibilität, beweisbar ist dies jedoch genauso wenig, wie es ausgeschlossen werden kann. Wahrscheinlich spielen epidemische Wellen die wesentliche Rolle für die Zunahme der Keuchhustenhäufigkeit in den letzten Jahren. Es wird jedoch auch geomedizinischen, klimatischen und ethnologischen Faktoren Bedeutung beigemessen.

b. Wirksamkeit des Impfstoffes:

Herr Schneider (als Vertreter des Paul-Ehrlich-Institutes) berichtete, daß bei der Produktion im Jahre 1976 von der bis daher üblichen Säurefällung auf die Zentrifugierung zur Anreicherung der Keuchhustenbakterien übergegangen wurde. Gleichzeitig wurde beim Auswerteverfahren die Keimzählung durch den Opacitätsstandard ersetzt. Dies hatte jedoch keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit und Unschädlichkeit des Impfstoffes.

Im Vergleich zum USA Keuchhustenimpfstoff ist der deutsche Impfstoff nach Herstellungs- und Prüfverfahren besser. Trotzdem werden in den USA keine Impfschäden berichtet, was wahrscheinlich darauf zurückzuführen sein dürfte, daß in USA keine Entschädigungen für Impfschäden gewährt werden und daher Meldungen nicht erfolgen. Gerade in den USA wird die Keuchhustenimpfung sehr propagiert, da dort der Keuchhusten als eine der gefährlichsten und kontagiösesten Erkrankungen im Kindesalter erscheint.

c. Impfschäden

Auch in der Bundesrepublik Deutschland ist die Erfassung der Impfschäden schwierig. Die Impfschadensregister sind daher unvollständig, die ermittelten Zahlen stellen lediglich Mindestwerte da. Auch werden die Impfschäden in den einzelnen Bundesländern ungleichmäßig erfaßt, es bestehen verschiedene Erhebungsbogenmuster.

Bei der Pertussisschutzimpfung ist ferner die Frage des kausalen Zusammenhangs einer beobachteten Schädigung insbesondere bei Enzephalopathien verhältnismäßig schwierig zu klären. Handelt es sich bei einem zeitlich mit einer Pertussisschutzimpfung im Zusammenhang stehenden Hirnschaden um die Erstmanifestation eines frühkindlichen Hirnschadens oder um eine echte Impfenzephalopathie? Die für die Entscheidung, ob kausaler Zusammenhang oder nicht, notwendigen Kriterien sind den Berichten - auch denjenigen der Versorgungsämter - nicht zu entnehmen.

Von 1969 - 1978 wurden in der Bundesrepublik Deutschland 103 Impfschäden nach Pertussisimpfung berichtet, bei denen der Zusammenhang entweder anerkannt wurde, wahrscheinlich oder "fraglich" ist. Bei fraglich läßt sich die Möglichkeit eines Zusammenhanges nicht ausräumen.

Unter den 103 Impfschäden waren 8 Todesfälle, d.h. 1 auf 417.000 Geimpfte, 81 konvulsive Reaktionen, d.h. 1 auf 46.000 Geimpfte. Nach Abschluß der Arbeit von Häslter wurden 12 weitere Impfschäden aus den Jahren 1966 - 82 berichtet, davon 3 zwischen 1980 und 82. In der Diskussion wurde ferner festgestellt, daß auch Zahlen aus anderen Ländern, besonders aus der DDR (Mebel und Dittmann) und aus Großbritannien (Bundesgesundhbl. 26 (1983) 358 - 362) nicht aussagefähiger sind. Die Ursache ist die gleiche wie oben angegeben, einmal die nicht vollständige Berichterstattung, zum anderen die Schwierigkeiten bei der Klärung der Zusammenhangsfrage insbesondere bei Enzephalopathien.

Nach Beobachtungen aus England entfällt 1 Dauerhirnschaden auf 38.000 Pertussiserkrankungen, dagegen 1 Dauerhirnschaden auf 25.000 Pertussisimpfungen.

Als bedeutsam wird die Beachtung der Kontraindikationen angesehen, insbesondere der Ausschluß bereits vorgeschädigter Kinder. Deshalb sollte möglichst der Kinderarzt, der das Kind kennt, impfen und nicht Fürsorgestellen, denen das Kind erstmals vorgestellt wird.

Als bedeutsam wird die Beachtung der Kontraindikationen angesehen, insbesondere der Ausschluß bereits vorgeschädigter Kinder. Deshalb sollte möglichst der Kinderarzt, der das Kind kennt, impfen und nicht Fürsorgestellten, denen das Kind erstmals vorgestellt wird.

Der Vergleich internationaler Statistiken kann zu größeren Fehlern führen und ist praktisch unmöglich. Dies ist schon durch die unterschiedlichen Gesundheitssysteme verschiedener Staaten bedingt.

Trotz der Unsicherheit der Impfschadenszahlen muß der Pertussisimpfstoff mit entsprechenden Warnhinweisen zugelassen werden (z.Z. ist er noch als sogenanntes Altpräparat im Verkehr).

Komplikationen können nach allen drei Injektionen einer Pertussisschutzimpfung gleichmäßig verteilt auftreten.

In den USA wurden seit Mai 1978 81 Todesfälle im Zusammenhang mit Pertussisschutzimpfungen beobachtet, 15 davon waren innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung und 3 mehr als 22 Tage nach der Impfung aufgetreten. Innerhalb 24 Stunden sind pathologisch-anatomische Erscheinungen der Enzephalopathie nicht zweifelsfrei festzustellen. Ein Zusammenhang kann jedoch angenommen werden, wenn Todesfälle innerhalb 72 Stunden nach der Impfung auftreten.

Es ist festzustellen, daß die Schadensrate nach Pertussisschutzimpfungen nach wie vor beträchtlich ist. Die Gefahr für Krämpfe mit Folgeschäden ist hier höher als bei anderen Impfungen.

Als Anlage ist eine Tabelle der in der Literatur veröffentlichten Impfschadenszahlen von Herrn Ehrengut beigegeben.

Die Datenlage ist nicht besser als bei der Diskussion 1974, es können keine anderen Schlußfolgerungen gezogen werden. Die Diskussion war jedoch erforderlich, um die Erkenntnisse der letzten Jahre auszuwerten, die jedoch eine Änderung der Impfpolitik (Bevorzugung der Indikationsimpfung) nicht rechtfertigen.

Besonders soll auf die Beachtung von Kontraindikationen hingewiesen werden, um Impfschäden möglichst zu vermeiden. Alle weltweit verfügbaren Impfstoffe sind gleichwertig, es gibt keine Impfstoffpräparate, die eine geringere Impfschadenszahl zur Folge haben könnten. Für die orale Impfung ist die Wirksamkeit nicht erwiesen.

Das Impfschadensrisiko nach einer Keuchhustenschutzimpfung liegt zwischen 1 : 25.000 und 1 : 55.000. Im Einzelfall muß jeweils der Arzt nach sorgfältiger Abwägung zwischen Impfschadens- und Erkrankungsrisiko entscheiden, ob er impft oder nicht.

d. Schlußfolgerungen

Für die Wiederaufnahme einer allgemeinen uneingeschränkten Pertussis-schutzimpfung sprach sich keiner der Anwesenden aus. Die Indikation der Impfung soll weiterhin eingengt bleiben. Die entsprechenden Zielgruppen wurden diskutiert und in das Merkblatt Nr. 32 Keuchhustenschutzimpfung, Ratschläge an Ärzte, eingearbeitet.

In den neu zu erarbeitenden Empfehlungen der Ständigen Impfkommission zur Keuchhustenschutzimpfung soll nicht mehr auf die Streichung der Keuchhustenschutzimpfung aus dem unentgeltlichen Impfprogramm der Gesundheitsämter hingewiesen werden. Es bleibt bei der Empfehlung der Keuchhustenschutzimpfung für Kinder im 1. Lebensjahr mit einem besonderen Risiko. Diese Gruppe ist im oben genannten Merkblatt aufgeschlüsselt. Die Altersgrenze für Keuchhustenimpfungen am Ende des 2. Lebensjahres kann in begründeten Ausnahmefällen überschritten werden.

Anschließend wurde das genannte Merkblatt diskutiert und Verbesserungen erörtert. Aufgrund der Ergebnisse wird das Merkblatt vom Bundesgesundheitsamt in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Stück überarbeitet und vor der Veröffentlichung den Mitgliedern der Ständigen Impfkommission zur Kenntnis gegeben.

Ergebnisniederschrift der 21. STIKO-Sitzung am 24./25. November 1983

TOP 4: Verschiedenes

Es werden Vorschläge für die künftige Arbeit der Kommission diskutiert: Zu gegebener Zeit sollte der neueste Stand der Hepatitis-Immunisierung, insbesondere die Indikationsstellung erneut erörtert werden.

Bei der Diphtherie- und Tetanusimpfung sollten die höchstmöglichen Abstände zwischen den einzelnen Injektionen diskutiert werden. Hier liegen jedoch noch keine Hinweise vor, auch die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie hat sich hierzu nicht geäußert.

Bei der Behandlung neuer Impfungen in der Ständigen Impfkommision ist die Zuständigkeit des Bundesamtes für Sera und Impfstoffe - Paul-Ehrlich-Institut - zu beachten, außerdem spielt das allgemeine Interesse und das Gewicht für den öffentlichen Gesundheitsdienst eine wichtige Rolle. Zur Diskussion vorgeschlagen wurden Schutzimpfungen gegen FSME, Varizellen-Zoster-Infektionen, Meningokokkeninfektionen und Pneumokokkeninfektionen.

Der Vorsitzende schloß die Sitzung mit einem Dank an alle Teilnehmer. Das Bundesgesundheitsamt wird neben dem Ergebnisprotokoll einen Vorschlag für die Veröffentlichung der Empfehlungen sowie das Merkblatt Nr. 32 vorlegen.

Dr. Pöhn

Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes

Arbeitsergebnisse der 22. Sitzung der ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes

Die Sitzung fand am 29. u. 30. April 1985 in Berlin statt.

Teilnehmer waren:

EHRENGUT (Hamburg), GERTH (Tübingen), KUWERT (Essen), MAASS (Münster), SITZMANN (Homburg/Saar), SPIESS (München); Als Gast: HAAS (Kempten) Vom Bundesgesundheitsamt: K.E. BERGMANN; M.A. KOCH (Vorsitz), PÖHN (Geschäftsführer).

Die Kommission behandelte die nachfolgend genannten Themen:

1. Schutzimpfungen mit thermolabilen Impfstoffen

Die in den letzten Jahren angebotenen Impfstoffe mit vermehrungsfähigen attenuierten Krankheitserregern haben dank eines beigefügten Stabilisators eine hervorragende Thermostabilität. Berichte über die Verabreichung unwirksam gewordener Impfstoffchargen sind in den letzten zwei Jahren nicht mehr bekannt geworden. Grundsätzlich sollte jedoch die empfohlene Kühlkette eingehalten werden. Eine kurzzeitige Unterbrechung zwischen Apotheke und impfenden Arzt ist jedoch nicht schädlich.

2. BGA Merkblatt Nr. 32 - Keuchhustenschutzimpfung - Ratschläge an Ärzte

Die Kommission erörterte hier verschiedene an sie gerichtete Anfragen.

Es wurde in Frage gestellt, ob die Formulierung im Merkblatt, daß eine progrediente Encephalopathie Folge einer Pertussisschutzimpfung sein könne, durch pathologische und pathogenetische Untersuchung abgesichert ist. Hierzu stellte die Kommission fest: Eine Encephalopathie nach Keuchhustenschutzimpfung zeigt klinisch eine langsam fortschreitende geistige Retardierung, so daß vom klinischen Standpunkt von einem progredienten Verlauf gesprochen werden muß. Die Ursache ist jedoch ein einmaliger Insult, eine Progredienz im anatomischen Sinne liegt nicht vor.

Zur Frage ob eine gezielte, zusätzliche Voruntersuchung bei der Pertussisimpfung angezeigt ist, beschließt die Kommission: Eine Voruntersuchung ist vor Durchführung einer Pertussisschutzimpfung erforderlich, um etwaige

Gegenindikationen feststellen zu können. Sie muß die genaue Erhebung der Anamnese enthalten, zu der zweckmäßiger Weise das Untersuchungsheft für die Vorsorgeuntersuchungen im Kindesalter herangezogen werden kann. Eine derartige Anamneseerhebung ist aber bei allen Impfungen erforderlich, sie kann daher bei der Pertussisimpfung nicht über dieses allgemeine Maß hinausgehen.

Zur Frage, ob im Ausland zugelassene Impfstoffe besser seien, wird festgestellt:

Zwischen deutschen und ausländischen Impfstoffen besteht kein Unterschied. Ein Großteil der in der Bundesrepublik hergestellten Pertussisimpfstoffe wird exportiert. In der Bundesrepublik Deutschland sind z.Zt. nur kombinierte Impfstoffe aber kein monovalenter Pertussisimpfstoff zugelassen. Der oral einzunehmende Pertussisimpfstoff ist in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassen, da für ihn ein schlüssiger Wirkungsnachweis bisher nicht erbracht wurde.

Nochmals diskutiert wurde die Beschränkung auf bestimmte Gruppen:

Die Empfehlung der Pertussisimpfung wird auf solche Kinder eingeschränkt, für die ein besonderes Infektionsrisiko besteht. Dies beruht auf der Nutzen-Schaden-Abwägung. Das Risiko für Kinder in Gemeinschaftseinrichtungen, an Keuchhusten zu erkranken, ist wesentlich höher als für Kinder, die das erste Lebensjahr in einer Familie verbringen. Außerdem muß in Gemeinschaftseinrichtungen auch die Gefahr der raschen Ausbreitung des Keuchhustens berücksichtigt werden. Demgegenüber ist das Impfschadensrisiko für Kinder in Gemeinschaftseinrichtungen und Kinder in familiärer Umgebung gleich.

Bei allgemeiner Resistenzminderung oder Immunsuppression führt eine Pertussisimpfung nicht zur Immunität und sollte wegen ihres Risikos unterlassen werden. Da Herzrhythmusstörungen durch die Keuchhustenschutzimpfung verschlimmert werden können, sind sie eine Kontraindikation.

3. Neu eingeführte Schutzimpfungen:

a) FSME (Frühsommer-Meningoencephalitis; zentraleuropäische Zeckenecephalitis):

Änderungen im Impfplan für Erwachsene werden nicht für erforderlich gehalten.

Die FSME-Schutzimpfung bleibt eine Reiseimpfung und eine Impfung in Sonderfällen. Sie ist Waldarbeitern und Jägern in Naturherdgebieten zu empfehlen.

Naturherde gibt es in Österreich, Südosteuropa und in Süddeutschland (südlicher Bayerischer Wald in der Gegend um Passau, Auen der Donauseitentäler in Bayern, südlicher Schwarzwald in der Gegend um Horb sowie in der Umgebung von Böblingen und in Stuttgart-Märchensee.

b) Varizellen-, Zosterinfektionen:

In der Bundesrepublik Deutschland ist ein Varizellenimpfstoff nur mit der Indikation "Impfung von Risikofällen", für die Varizellen- Zosterinfektionen ein hohes Gesundheitsrisiko bedeuten, zugelassen. Die Impfung der Gesamtbevölkerung ist nicht erforderlich; eine Eradikation der Varizellen und des Zoster ist wegen der latenten Infektionen beim Menschen nicht möglich.

c) Meningokokkeninfektionen:

Es steht z.Zt. nur ein Meningokokkenimpfstoff mit den Meningokokkentypen A und C zur Verfügung. Erkrankungen durch diese Typen sind in der Bundesrepublik außerordentlich selten, der überwiegende Teil der Meningokokkeninfektionen ist durch den Meningokokkentyp B bedingt. Hiergegen gibt es keinen Impfstoff.

d) Pneumokokkeninfektionen:

Hier steht jetzt in der Bundesrepublik Deutschland ein Impfstoff zur Verfügung, der 23 Pneumokokkentypen abdeckt. Er ist damit gegen über 90 % aller Pneumokokkeninfektionen wirksam. Allerdings ist bei Personen, die bereits Antikörper gegen Pneumokokken haben, mit erheblichen Nebenreaktionen zu rechnen. Eine Pneumokokkenimpfung ist vor allem älteren Personen zu empfehlen. Daneben ist sie vor Milzexstirpationen angezeigt. Gegenüber den früheren Empfehlungen der Ständigen Impfkommission ergeben sich hinsichtlich der Indikation keine Änderungen. Allerdings muß vermerkt werden, daß eine Impfung mit dem jetzigen Impfstoff nicht vor Ablauf von 5 Jahren (bisher 3 Jahren) wiederholt werden soll, da sonst schwere lokale Reaktionen auftreten können.

4. Höchstmögliche Abstände zwischen den einzelnen Injektionen der Diphtherie- und Tetanus-Grundimmunisierung:

Eine Begrenzung der Höchstabstände bei der Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus gibt es nicht. Jede Impfung gilt. Allerdings ist die

antitoxische Immunität nach nur einer Impfung noch unzureichend. Vor einer übertrieben häufigen Impfung insbesondere bei Tetanus wird gewarnt, da sonst die Gefahr einer Allergisierung besteht. Die Tetanusdurchimmunisierung in der Bevölkerung der Bundesrepublik ist sehr gut, gefährdet sind nur Personen über 50 Jahre. Die Kommission empfiehlt nochmals die Verwendung des Td-Impfstoffs zur Aufrechterhaltung auch einer Diphtherieimmunität.

5. Gleichzeitige Verabreichung von Polio-Schluckimpfung und DT- bzw. DPT-Impfung:

Ausgehend von der Beobachtung, daß bei Poliowildvirusinfektionen die Lähmungen bevorzugt an Gliedmaßen auftreten, die auf irgendeine Weise alteriert worden waren, wurde vermutet, daß auch bei der Schluckimpfung Lähmungen an Gliedmaßen, in die zur gleichen Zeit DT bzw. DPT-Impfung verabfolgt wird, auftreten könnten.

Die Kommission kam nach eingehender Diskussion erneut zu der Auffassung, daß bei Verabreichung von attenuiertem Impfvirus keine derartigen Phänomene gehäuft beobachtet wurden. Es wird darüber hinaus nochmals darauf hingewiesen, daß es zweckmäßiger sei, Antigene bzw. Impfstoffe gleichzeitig zu geben. Da bei jeder Immunisierung Suppressorzellen induziert werden, ist eine Immunisierung mit vielen Antigenen wirksamer als eine aufeinanderfolgende Verabreichung der einzelnen Antigene.

6. Katalog der Impfeempfehlungen bei der Influenza-Schutzimpfung:

Die Influenza-Schutzimpfung wird neben komplikationsgefährdeten älteren Menschen auch Personengruppen mit einem besonderen Infektionsrisiko und Personen, die wichtige kommunale Dienstleistungen erbringen, empfohlen. Ein erhöhtes Infektionsrisiko ist auch bei Personen, die in der Krankenversorgung tätig sind, gegeben. Der Influenza-Schutzimpfung sollte eine erhöhte Aufmerksamkeit zukommen; die Schutzimpfung wird allen über 60 Jahre alten Personen zur Komplikationsprophylaxe empfohlen.

7. Schutzimpfung gegen Tierpocken bei Risikogruppen mit MVA-Impfstoff nach Aufhebung der Pockenschutzimpfung:

Personen, für die ein besonderes Risiko durch eine Tierpockeninfektion besteht, sollten weiterhin geimpft werden. Es wird diskutiert, diese Risikopersonen nur mit MVA zu impfen und so die Verwendung des üblichen Pockenimpfstoffes zu vermeiden. Nach Auffassung der Kommission kann eine derartige Empfehlung nur dann gegeben werden, wenn die Wirksamkeit des MVA-Impfstoffes

gegenüber den verschiedenen Tierpockenvirusarten belegt ist. Z.Zt. ist MVA nur für die sogenannte "Stufenimpfung" mit nachfolgender Verabreichung von Vacciniaimpfstoff zugelassen. Eine Erweiterung der Zulassung des MVA-Impfstoffes durch das Paul-Ehrlich-Institut kann nur erfolgen, wenn Belege für die Wirksamkeit gegen Tierpocken beigebracht werden. Z.Zt. liegen hierfür noch keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Hinsichtlich der Pockenschutzimpfung gab die Kommission ihrer Besorgnis Ausdruck, daß in einzelnen Gruppen noch geimpft wird und damit das Vaccinia-virus immer wieder in die Bevölkerung gebracht wird. Bei Auftreten eines Ekzema vaccinatum oder einer postvaxzinalen Encephalitis bei älteren Personen infolge einer Vaccinia translata besteht rechtlich kein Versorgungsanspruch mehr, da die Pockenschutzimpfung nicht mehr öffentlich empfohlen ist. Es ist nicht mehr erforderlich ärztliches Personal in Hautkliniken, Infektionskliniken o.ä. Einrichtungen zu impfen. Bei einem sog. Pockenalarm kann man nach Ansicht der Kommission heute davon ausgehen, daß keine Variola vera vorliegt.

8. Rötelnimpfung von Mädchen vor der Pubertät:

Mit Durchführung der Schutzimpfungen durch niedergelassene Ärzte als Kassenleistungen ist die Frequenz der praepubertären Rötelnimpfung erheblich zurückgegangen, da die in Frage kommenden Mädchen äußerst selten zum Kinderarzt gehen. Bei allen anderen Impfungen haben sich die Maßnahmen (z.B. Bayern-Modell) bewährt. Die Ständige Impfkommision stellt fest, daß die Durchführung der praepubertären Rötelnimpfung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst effektiver ist als die Delegation der Impfung auf den Kassenarzt. In den meisten Bundesländern werden daher die praepubertären Rötelnimpfungen wie meist auch die im Schulalter notwendigen anderen Impfungen durch den öffentlichen Gesundheitsdienst durchgeführt, auch wenn zumindest ein Teil der Kinderimpfungen durch Kassenärzte erfolgt.

Bundesgesundheitsamt

A I/D I 2

Ergebnisniederschrift für die 23. und 24. Sitzung der Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes am 18./19. Januar 1988 und 1. September 1988

Teilnehmer: Prof. Nielsen, Hamburg
Prof. Thomsen, Göttingen
Prof. Sitzmann, Homburg
Prof. Gerth, Tübingen
Prof. Schneider, Paul-Ehrlich-Institut
Prof. Maas, Münster
Prof. Schneeweis, Bonn
Prof. Stück, Berlin
Prof. Spieß, München
Prof. Laufs, Hamburg
Dr. Fenyves, Paul-Ehrlich-Institut

Als Gast: Prof. Haas, Freiburg †

Vom Bundesgesundheitsamt: Prof. Koch (Vorsitz), Dr. Zastrow (Geschäftsführung); vom BMJFFG Dr. Hallauer.

Die STIKO diskutierte den z.Zt. gültigen Impfkalender für Kinder sowie die Impfempfehlungen für Erwachsene und die Impfungen bei besonderen Indikationen. Die Ergebnisse der Beratung sind im folgenden Impfkalender und in den nachstehenden Impfempfehlungen zusammengefaßt.

Die BCG-Impfung wurde aus dem Impfplan der Kinder gestrichen. Die Tuberkulose-Inzidenz hat weiterhin abgenommen, überproportional bei Kleinkindern und Kindern. In dieser Situation kommt dem Tuberkulin-Test besondere Bedeutung zu, die durch eine Fortführung der BCG-Impfung genommen wird. Darüber hinaus ist die Tuberkulose bei Einsatz moderner Chemotherapeutika gut behandelbar. Nur bei hohem Infektionsrisiko kann eine BCG-Impfung angezeigt sein.

Die Tetanus-Diphtherie Auffrischimpfung wurde vom 10. ins 7. Lebensjahr vorverlegt. Gleichzeitig wurde eine Auffrischimpfung für das 15./16. Lebensjahr empfohlen die gleichzeitig mit der Rötelnprophylaxe für Mädchen erfolgen kann. Vom 7. Lebensjahr an sollte die Diphtherieschutzimpfung nur

mit verringerter Dosis (d) erfolgen. Dieser Vorschlag dient einer Vereinfachung des Impfkalenders und zielt auf eine ausreichende Immunisierung zum Ende der Schulzeit ab.

Die Empfehlungen zu den übrigen Impfungen wurden dem heutigen Wissensstand angepaßt, die Schutzimpfungen gegen Varizellen und Typhus wurden neu aufgenommen.

Seroepidemiologische Erfahrungen zeigen, daß Röteln-Antikörper bei Frauen im gestationsfähigen Alter nicht überall in ausreichendem Maße vorhanden sind. Es wurde von Teilpopulationen berichtet, bei denen nahezu 60% dieser Frauen ungeschützt sind. Die STIKO nimmt dies zum Anlaß dazu aufzufordern, die Anstrengungen zur Immunisierung gegen Röteln deutlich zu verstärken. Gleichzeitig weist sie darauf hin, daß schon bei Kinderwunsch, nicht erst nach Eintritt der Schwangerschaft die Rötelnimmunität bestimmt werden sollte. Die STIKO macht darauf aufmerksam, daß es erklärtes Ziel der europäischen Region der WHO und anderer Länder, wie z.B. den USA, ist, Infektionskrankheiten wie z.B. Röteln und Masern bis zum Jahr 2000 auszurotten. Die STIKO diskutierte ohne abschließende Stellungnahme, ob in die Röteln-schutzimpfung im 15./16. Lebensjahr männliche Jugendliche mit einbezogen werden sollen. Dies soll der Verbesserung der Populationsimmunität dienen.

Weiterhin wurde angesprochen, ob in diesem Lebensalter alle auch gegen Mumps und Masern geimpft werden sollten, zumindest die, die als Kleinkinder nicht geimpft wurden.

Die STIKO weist nochmals auf die Notwendigkeit eines einheitlichen Impfpasses hin um fehlende Immunisierungen frühzeitig nachholen zu können und überflüssige Impfungen zu vermeiden.

Die STIKO bemängelte eine unzureichend Aus- und Weiterbildung der Ärzte auf dem Gebiet der Immunprophylaxe.

bei Bitte um Billigung und
Beizate für IGA - Blatt
10.10.1987
H. J. J.
Fischer
Reg. Nr. 107

PROTOKOLL DER STIKO SITZUNG VOM 08.05.1989

Arbeitsergebnisse der 25. Sitzung der Ständigen
Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes

Die Sitzung fand am 08.05.89 statt.

Teilnehmer waren: Prof. Gerth, Tübingen; Dr. Gran, München,
Prof. Laufs, Hamburg; Prof. Maass, Münster;
Prof. Schneewis, Bonn; Prof. Sitzmann,
Homburg; Prof. Spiess, München; Prof. Stehr
Erlangen; Prof. Stück, Berlin;
Prof. Thomssen, Göttingen

Paul-Ehrlich-Institut: Prof. Schneider

Bundesgesundheitsamt: Prof. Koch (Vorsitz),
Dr. Zastrow (Geschäftsführung);

BMJFFG: Dr. Hallauer

Die STIKO diskutierte den z.Z. gültigen Impfkalender für Kinder und Jugendliche sowie die Impfempfehlungen für Erwachsene und die Impfungen bei besonderen Indikationen, wie sie im Impfkalender und in den Impfempfehlungen zusammengefaßt sind. Dabei wurden Bedenken und Anregungen aus dem öff. Gesundheitsdienst aufgegriffen, die nach Veröffentlichung des Impfkalenders vom September 1988 geäußert wurden.

Der Zeitpunkt der Nachholimpfungen sowie der Tetanus-Diphtherie-Auffrischimpfung wurde auf den Zeitraum 6. - 8. Lebensjahr erweitert. Mit dieser Erweiterung sollen mögliche Engpässe im Bereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes vermieden werden.

Die Poliomyelitis-Wiederimpfung kann ab dem 10. Lebensjahr durchgeführt werden. Es besteht somit die Möglichkeit, die Impfung gegen Poliomyelitis gleichzeitig mit den Wiederimpfungen gegen Röteln, Tetanus und Diphtherie durchzuführen.

Gleichfalls wurde der Zeitraum der Immunisierung gegen Röteln auf das 11. - 15. Lebensjahr erweitert. Mit dieser Änderung wurde den Bedenken der Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes Rechnung getragen, daß die Ansprechbarkeit der zu impfenden Mädchen im 15. und 16. Lebensjahr nachläßt.

Unverändert ist die STIKO jedoch der Auffassung, daß die Immunisierung gegen Röteln zu einem möglichst späten Zeitpunkt, also im Bereich des 15. Lebensjahres durchgeführt werden sollte. Begründet wird dieser Standpunkt dadurch, daß nur etwa 0,04 - 0,05 % aller Schwangeren pro Jahr 15 Jahre und

Die STIKO behandelte eingehend die Probleme der Pertussis-Impfung. Hierzu liegen neue umfangreiche Studien vor, die auf einer Sondersitzung der Ständigen Impfkommission im Herbst '89 besprochen werden sollen.

Die Impfung gegen Frühsommer-Meningo-Enzephalitis ist in der Laienpresse in der Vergangenheit stark in die Kritik geraten. Der STIKO liegen keine Kenntnisse darüber vor, daß Nebenwirkungen über das bekannte Maß hinaus vermehrt auftreten. Die STIKO erinnert daran, daß die Indikation zur Immunisierung nur bei Reisen und Aufhalten in Endemiegebiete gegeben ist. Eine willkürliche Ausweitung der vermuteten Endemiegebiete ist nicht zulässig.

Die STIKO diskutierte ausführlich, wie erreicht werden kann, das Wissen über die Notwendigkeit der Krankheitsprävention durch Impfung zu verbessern.

D I 2/Prof. Koch
AIDS-Z.

Berlin, den 16.01.1991

**26. und 27. Sitzung der Ständigen Impfkommision des Bundes-
gesundheitsamtes (02.07.und 12.11.90)**

Teilnehmer:

Prof. Gerth (Tübingen) (02.07. u. 12.11.90)
Dr. Gran (München) (02.07. u. 12.11.90)
Prof. Hahn (Berlin) (02.07.90)
Prof. Kaufmann (Ulm) (02.07.90)
Prof. Laufs (Hamburg) (02.07. u. 12.11.90)
Prof. Maas (Münster) (02.07.90)
Prof. Nielsen (Hamburg) (02.07. u. 12.11.90)
Prof. Schneewis (Bonn) (02.07. u. 12.11.90)
Prof. Sitzmann (Homburg) (02.07.90)
Prof. Spiess (München) (02.07. u. 12.11.90)
Prof. Stehr (Erlangen) (02.07. u. 12.11.90)
Prof. Stück (Berlin) (02.07. u. 12.11.90)
Prof. Thomssen (Göttingen) (02.07.90)

vom Paul-Ehrlich-Institut:

Prof. Kaiser (02.07.90)

vom Bundesgesundheitsamt:

Prof. Koch (Vorsitz),
Dr. Zastrow (Geschäftsführung)

vom BMJFFG:

Dr. Hallauer (02.07.90)
Gast: Prof. Cherry (Los Angeles, USA) (02.07.90)

Auf der 26. und 27. Sitzung der STIKO wurden behandelt:

- Änderungen der Empfehlungen für die Masern- und Pertussis-Impfung.

Nach sehr intensiven Diskussionen wurden hierzu die als Anlage beigefügten Entschließungen verabschiedet. Endgültige Vorschläge sollen 1991 erarbeitet werden.

- Einsatz der Haemophilus influenzae Typ b Impfung.

In der Bundesrepublik wurde im November 1989 vom PEI eine Haemophilus influenzae b Vakzine zugelassen. Nach eingehender Aussprache über die Gefahren der Haemophilus influenzae b Infektion und den mit dem Impfstoff erreichbaren Schutz, empfiehlt die STIKO die Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ b für alle Kinder ab dem 3. Lebensmonat.

Nach Erfahrungen der Kinderkliniker sind mindestens 30% der bakteriellen Meningitiden im Kindesalter auf Haemophilus influenzae Typ b zurückzuführen. Es ist davon auszugehen, daß ca. 400-500 Kinder jährlich in der Bundesrepublik Deutschland an einer Meningitis, hervorgerufen durch Haemophilus influenzae Typ b, erkranken. Die bisher vorliegenden Studienergebnisse zeigen, daß der Impfstoff ohne nennenswerte Nebenwirkungen und stark immunogen ist.

Die Haemophilus influenzae b Impfung soll im 3., 5. und 18. Lebensmonat durchgeführt werden. Die Impfung kann simultan mit der Impfung gegen DT/DPT, aber kontralateral, gegeben werden.

Die STIKO diskutierte erneut eingehend den erreichbaren Schutz und die Nebenwirkungen einer Immunisierung gegen Pertussis. Es wird mit Bedauern festgestellt, daß es in der Bundesrepublik Deutschland keine belastbaren Daten zur Epidemiologie, Prävalenz oder Inzidenz der Pertussis gibt. Allgemein wird die Forderung erhoben, daß diese Wissenslücke geschlossen werden muß.

Nach den Erfahrungen der Pädiater ist die Zahl der durch Pertussis schwerkranken Kinder nicht unerheblich. Das Risiko einer bleibenden neurologischen Störung durch den derzeit zugelassenen Impfstoff erscheint dagegen geringer als früher angenommen. Wegen der Bedeutung des Problems und der Vielzahl der zu würdigenden Erfahrungen und Fakten wird eine Sondersitzung der STIKO zu diesem Thema vereinbart.

Die Eradikation der Masern bis zum Jahr 2000 ist ein erklärtes Ziel der WHO. Die STIKO diskutierte, wie dieses Ziel in der Bundesrepublik Deutschland zu erreichen ist.

Von der Mehrheit der Mitglieder der Ständigen Impfkommission wird eine 2. Impfung gegen Masern-Mumps-Röteln (MMR) für notwendig gehalten. Die Zweitimpfung ist in den USA bereits eingeführt, nachdem dort überwiegend nichtgeimpfte und ältere Jugendliche und Erwachsene an Masern erkrankten. Es wird in der STIKO die Auffassung vertreten, daß die 2. Impfung mit MMR Impfstoff angeboten werden soll. Auf die Notwendigkeit der Überprüfung der Dauer des Impfschutzes gegen Masern wurde hingewiesen.

Die Vermutung, daß in der Bundesrepublik Deutschland nur etwa 40% der Kinder geimpft werden, wird als skandalös empfunden. Dringend erforderlich sind Antikörperkataster um einen Überblick über die Masernimmunität zu erhalten bzw. um abzuschätzen in welchem Umfang Wildvirus zirkuliert.

- Passive Immunisierung von Schwangeren zum Schutz vor Varizellen

Besprochen wurde, ob schwangeren Frauen bei Varizellenexposition die passive Immunisierung empfohlen werden soll. Die Frage, ob Mißbildungen und Schwangerschaftsabbrüche durch Varizelleninfektionen während der Schwangerschaft bedingt sind, kann derzeit nicht sicher beantwortet werden. Eine

Empfehlung zum Einsatz von Anti-Varizellen-Gammaglobulin kann deshalb nicht gegeben werden.

- Vaccinia-Impfung von Personen die mit gentechnologisch veränderten Vaccinia Virus arbeiten.

Der STIKO lag eine Anfrage zur Vaccinia-Impfung von Personen, die im Rahmen gentechnologischer Untersuchungen mit Vaccinia arbeiten, vor. Die Ständige Impfkommission stellt nach eingehender Diskussion fest, daß das Arbeiten mit Vaccinia-Virus ein nicht quantifizierbares Risiko ist. Die Notwendigkeit des Arbeitens mit Vaccinia-Virus, ohne Kenntnis der alternativen Möglichkeiten, kann von der STIKO derzeit nicht kompetent bewertet werden. Es sind aber die möglichen Gefahren der Freisetzung infektiöser Vaccinia-Viren, gegen die Nebenwirkungen der Vaccinia-Impfung abzuwägen.

- Verfügbarkeit belastbarer mikrobiologischer und seroepidemiologischer Daten zur Abschätzung der Populationsimmunität und der Erkennung von Erregerausbrüchen.

Die STIKO ist in ihrer Arbeit immer wieder mit der Tatsache konfrontiert, daß wichtige Daten zur Planung von Impfstrategien und zur Bewertung der Impferfolge in der Bundesrepublik nicht oder nur unzureichend verfügbar sind. Die STIKO plant Vorschläge zu erarbeiten wie innerhalb der gesetzten rechtlichen Grenzen eine bessere Kenntnis der Epidemiologie der übertragbaren Krankheiten erreicht werden kann. Erste Diskussionen ergaben, daß dies allein durch eine enge Kooperation von Hausarzt, Klinik und Öffentlichem Gesundheitsdienst zu erreichen ist.

Schutzimpfung gegen Masern

Die STIKO hat zur Kenntnis genommen, daß zahlreiche europäische und außereuropäische Länder eine Masernimpfung, in der Regel kombiniert mit einer Impfung gegen Mumps und Röteln, zusätzlich zur Impfung im Kleinkindesalter (ab 15. Lebensmonat) empfehlen. Hierdurch sollen bestehende Impflücken geschlossen und die Zirkulation von Wildvirus weiter eingedämmt werden. Es wird berichtet, daß in der Bundesrepublik Deutschland besorgniserregende Impflücken bestehen. Nur etwa die Hälfte der Kleinkinder sind gegen die gefährliche und folgeschwere Masernerkrankung geschützt.

Die STIKO fordert mit Nachdruck alle Ärzte auf, für einen ausreichenden Impfschutz gegen Masern, Mumps und Röteln bei allen von ihnen betreuten Kindern Sorge zu tragen. Vor der Einschulung sollten der betreuende Arzt und der Schularzt den Impfausweis überprüfen. Erfolgte die MMR-Impfung bisher nicht oder ist zweifelhaft, daß eine Impfung erfolgte, sollte diese umgehend durchgeführt bzw. veranlaßt werden.

Im Interesse ihres Kindes sollten die Eltern dafür Sorge tragen, daß das Kind ausreichend geschützt ist. Nur durch eine umfassende Impfbeteiligung kann die Verbreitung der Masern auch bei den durch Masern besonders gefährdeten Erwachsenen eingedämmt werden.

Die STIKO prüft zur Zeit auf welche Weise und zu welchem Termin durch eine generelle Wiederholungsimpfung mit MMR in der Bundesrepublik Deutschland das weltweit gesetzte Ziel der Eradikation der Masern erreicht werden kann.

Die STIKO bedauert, daß derzeit in der Bundesrepublik Deutschland keine gesicherten Daten zum Vorkommen der Masern vorliegen. Solche Daten sind für die Planung der Masernprävention und die Kontrolle des Impferfolgs unverzichtbar.

Ständige Impfkommission des Bundesgesundheitsamtes (STIKO)

Ergebnisprotokoll der Sitzung am 21. September 1993

Teilnehmer: Dr.Fell (Hamburg), Prof.Ferlinz (Mainz, zum TOP BCG-Impfung)
Dr.Gran (München), Dr.Hutzler (KBV, Köln) Dr.Leidl (Köln), Prof.Maass (Münster),
Dr.Meinrenken (Bremen), Prof.Nielsen (Reinbek), Prof.Schneeweiß (Berlin, zum
TOP Pertussisimpfung), Prof.Sitzmann (Homburg), Prof.Spiess (München),
Prof.Stehr (Erlangen), Prof.Stück (Berlin), Prof.Windorfer (Hannover),
Dr.Schwanig (Langen, für Prof.Kabelitz), Dr.Nassauer (Wiesbaden), Prof.Thilo
(Berlin), Prof.Koch (Berlin, Vorsitz), Prof.Dittmann (Berlin, Protokoll)

Entschuldigt: Prof.Kaufmann (Ulm), Dr.Zaumseil (Magdeburg), Dr.Zastrow (Berlin)

Tagesordnung:

1. Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ b-Infektionen unter besonderer Berücksichtigung simultaner Verabreichung mit DTP-Impfstoff und kombinierter DTP-Hib-Impfstoffe
2. Pertussisimpfung
 - Nachholimpfung für bisher noch nicht geimpfte Kinder
 - Information über azellulären Pertussisimpfstoff
3. Impfabstände zwischen Lebendimpfstoffen, unter besonderer Berücksichtigung der Gelbfieberimpfung
4. Indikationsimpfung gegen Hepatitis A (Indikationserweiterungen?)
5. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen von 1991: STIKO-Empfehlungen 1993
6. Gemeinsame Empfehlung des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose und der STIKO zur BCG-Impfung
7. Impfempfehlung für Asylbewerber in Gemeinschaftsunterkünften
8. Anfragen zur Varizellenimpfung und zur Poliomyelitisimpfung HIV-Infizierter
9. Mittelfristiges Programm der Arbeit der STIKO

1. Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ b-Infektionen unter besonderer Berücksichtigung simultaner Verabreichung mit DTP-Impfstoff und kombinierter DTP-Hib-Impfstoffe

Grundlage der Diskussion bildet eine Empfehlung der Kommission für Infektionskrankheiten der Deutschen Akademie für Kinderheilkunde und Jugendmedizin zur Problematik, die sinngemäß aussagt:

- die Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis sowie Haemophilus influenzae Typ b-Infektionen können sowohl mittels simultaner (kontralateraler) Gabe von DTP- und Hib-Impfstoff als auch mittels Verabreichung kombinierten Impfstoffs (DTP-Hib-Impfstoff) durchgeführt werden
- die bisherige STIKO-Empfehlung einer zweimaligen simultanen Gabe von DTP- und Hib-Impfstoff im ersten Lebensjahr wird aufrecht erhalten; bei Verwendung kombinierten DTP-Hib-Impfstoffs wird eine dreimalige Gabe im ersten Lebensjahr empfohlen
- in jedem Falle ist eine Wiederholungsimpfung im 2. Lebensjahr erforderlich; diese kann mit jedem zugelassenen Hib- oder Hib-Kombinationsimpfstoff erfolgen.

In der Diskussion wird dem Vorschlag zugestimmt. **Die diesbezügliche Empfehlung der STIKO wird als Anmerkung in den Impfkalender für Kinder und Jugendliche eingefügt.** Wie bisher kann nach dem 18. Lebensmonat eine einmalige Hib-Impfung verabreicht werden; nach dem vollendeten 5. Lebensjahr muß nicht mehr gegen Hib-Infektionen geimpft werden.

Es wird darauf hingewiesen, daß vereinzelt Hib-Meningitiden und invasive Hib-Infektionen auch bei geimpften Kindern aufgetreten sind. Vorwiegend handelte es sich dabei um nur 1- oder 2-mal geimpfte Kinder, in einem Fall um ein dreimal geimpftes Kind mit Immundefizienz.

Die Empfehlung der Kommission für Infektionskrankheiten beinhaltet zusätzlich den Vorschlag, **im Impfausweis und in der Dokumentation des impfenden Arztes die Bezeichnung des Impfstoffs (Handelsname) einzutragen.** Dieser Vorschlag gilt für alle Impfstoffe (ermöglicht erforderlichenfalls retrospektive Ermittlungen zu Wirksamkeit und Sicherheit bei ähnlichen Impfstoffen

verschiedener Hersteller), wird akzeptiert, in die STIKO-Empfehlungen aufgenommen und auch an den Herausgeber der 'Internationalen Bescheinigungen über Impfungen und Impfbuch' weitergeleitet.

2. Pertussisimpfung

2.1. Nachholimpfung für bisher noch nicht geimpfte Kinder

Die Unterbrechung der allgemeinen Pertussisimpfung in den Jahren 1975–1991 in den alten Bundesländern hat Keuchhusten wieder zur häufigsten bakteriellen Infektionskrankheit des Kindesalters werden lassen. In den neuen Bundesländern steigt die Zahl der Pertussiserkrankungen ebenfalls wieder deutlich an, wohl als Folge eines Rückgangs der Impfkativitäten in den Jahren 1990–1992. Neben dem Bemühen um eine hohe Impfbeteiligung bei den Säuglingen bietet ein neu zugelassener Pertussisimpfstoff die Möglichkeit, Impflücken zu schließen.

Folgende Empfehlung wird nach Diskussion angenommen und als Anmerkung in den von der STIKO zu empfehlenden Impfkalender 1993 für Kinder und Jugendliche aufgenommen:

- Für bisher nicht gegen Pertussis geimpfte Kinder (die auch natürlichen Keuchhusten nicht durchgemacht haben) bis zum vollendeten 6. Lebensjahr wird das Nachholen der Pertussisimpfung empfohlen; dies gilt insbesondere für gesundheitlich und expositionell gefährdete Kinder: Kinder mit pulmonalen und kardialen Grundleiden, Kinder in Kindertagesstätten, Kinderheimen**
- die Grundimmunisierung gegen Pertussis besteht aus 3 Impfungen im Abstand von 4 – 8 Wochen. Eine vierte Impfung 6 – 12 Monate später vervollständigt den Impfschutz bis zum Schuleintritt; auf die vierte Impfung kann bei der Immunisierung von Kindern, die 4 Jahre oder älter sind, verzichtet werden**
- bei Nachimpfungen gegen Pertussis ist dem Impfschutz gegen Diphtherie und Tetanus gemäß Impfkalender Rechnung zu tragen: diesbezüglich fehlende Impfungen sollten mit DPT-Impfstoff durchgeführt werden**
- als Kontraindikationen gegen eine Pertussisimpfung gelten die in den STIKO-Empfehlungen von 1991 aufgeführten Gegenanzeigen**

– im begründeten Einzelfall (erhöhte gesundheitliche und expositionelle Gefährdung) kann die Pertussisimpfung auch über das 6. Lebensjahr hinaus angewendet werden.

2.2. Information über azellulären Pertussisimpfstoff

Anträge auf Zulassung azellulärer Pertussisimpfstoffe bzw. von DPT-Impfstoffen mit azellulärer Pertussiskomponente (DaPT-Impfstoffe) werden gegenwärtig vom Bundesamt für Sera und Impfstoffe geprüft. An der klinischen Prüfung von azellulären Impfstoffen beteiligte Gruppen berichten über eine sehr gute Verträglichkeit und Immunogenität dieser Impfstoffe. Mit einer Zulassung der Impfstoffe kann 1994 gerechnet werden. In der Diskussion wird der internationale Stand der Auffassungen herausgestellt: Azelluläre Pertussisimpfstoffe sind bereits in einigen Ländern der Welt zugelassen, jedoch fast nur (Ausnahme Japan) für Boosterimpfungen. Die Frage der Effektivität azellulärer Impfstoffe für die Grundimmunisierung wird in mehreren großen Feldversuchen (darunter in Deutschland, Schweden, Italien) untersucht. Mit einem Abschluß aller Feldversuche ist 1995 zu rechnen. Es liegen zwar bereits Nachweise der Effektivität dieser Impfstoffe aus Japan vor (dort wurden diese Impfstoffe zuerst entwickelt und schon in den 80er Jahren angewendet), die Impfung wurde dort jedoch in einem anderen und nur bedingt vergleichbaren Lebensalter durchgeführt.

Die STIKO geht deshalb davon aus, daß auch nach der Zulassung azellulärer Impfstoffe diese vorerst alternativ zu bisher verfügbaren Vollbakterienimpfstoffen für Boosterimpfungen empfohlen werden.

Ferner wurde der Vorschlag, über die Einführung einer zusätzlichen Wiederimpfung vor Eintritt in das Schulalter zu diskutieren (da Pertussiserkrankungen nicht auf das Vorschulalter beschränkt sind), auf die nächste STIKO-Sitzung im 1. Quartal 1994 verschoben.

3. Impfabstände zwischen Lebendimpfstoffen, unter besonderer Berücksichtigung der Gelbfieberimpfung

Es werden die international vorliegenden Untersuchungen und daraus abgeleiteten Schlußfolgerungen (USA: Report of the Committee on Infectious Diseases – 'Red Book Committee', 1991, Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee on yellow fever vaccine, 1990; Großbritannien: Recommendations of the Department of Health and Social Security on Immunization against Infectious Disease, 1990, etc.) zur simultanen Verabreichung

von Impfstoffen, insbesondere im Rahmen von Reiseimpfungen, vorgestellt und diskutiert. Es wurden weder eine Erhöhung der Reaktogenität noch eine Verminderung der Immunogenität – beim Vergleich mit getrennter Verabreichung – festgestellt. Lediglich bei den Impfungen gegen Gelbfieber und Cholera zeigte sich bei simultaner Verabreichung eine verminderte Immunogenität, doch hat dies kaum praktische Bedeutung, da die gegenwärtigen Choleraimpfstoffe nur noch ausnahmsweise indiziert sind. Aus den Angaben werden folgende Empfehlungen abgeleitet, die insbesondere das Vorgehen bei Reiseimpfungen erleichtern können:

– Lebendimpfstoffe (Impfstoffe aus vermehrungsfähigen abgeschwächten Krankheitserregern: BCG–, Gelbfieber–, Masern–, Mumps–, Polio– [Sabin–], Röteln–, Typhusoral–Impfstoff) können simultan (kontralateral) verabreicht werden; werden sie nicht simultan verabreicht, ist ein Mindestabstand von 1 Monat zu empfehlen, unter der Voraussetzung, daß die Impfreaktion vollständig abgeklungen ist und Komplikationen nicht aufgetreten sind

– Bei Schutzimpfungen mit Impfstoffen aus inaktivierten Krankheitserregern (Cholera–, FSME–, Haemophilus influenzae Typ b–, Hepatitis A–, Hepatitis B–, Influenza–, Meningokokken–, Pertussis–, Pneumokokken–, Poliomyelitis– [Salk–], Tollwut–Impfstoff), mit Toxoiden (Diphtherie–, Tetanus–Impfstoff) oder mit entsprechenden Kombinationsimpfstoffen sind Zeitabstände zu anderen Impfungen, auch solchen mit Lebendimpfstoffen, nicht erforderlich

4. Indikationsimpfung gegen Hepatitis A (Indikationserweiterung?)

4.1 Indikationsimpfung für Kinder?

Die Ergebnisse zahlreicher Feldversuche mit Impfstoff eines Herstellers wurden den Mitgliedern der STIKO (als vertrauliche Information) zur Kenntnis gegeben. Sie weisen aus, daß der Hepatitis A–Impfstoff für Kinder gut verträglich, immunogen und epidemiologisch effektiv ist. Die Zulassung durch das Bundesamt für Sera und Impfstoffe bleibt abzuwarten. Danach können Indikationsimpfungen für Kinder bei Auslandsreisen und anderweitiger erhöhter Gefährdung empfohlen werden. Die Thematik 'Hepatitis A–Impfung für Kinder' wird noch einmal für die nächste STIKO–Sitzung im 1.Quartal 1994 vorgesehen.

4.2. Indikationsimpfung für Haemophile?

Bei der Formulierung der Indikationen für die Hepatitis A-Impfung Ende 1982 wurde eingeschätzt, daß die im Zusammenhang mit der Verwendung eines nach einem bestimmten Verfahren hergestellten Präparats erhobenen PCR-Befunde bei Haemophilen nicht zur Formulierung einer Hepatitis A-Impfindikation für Haemophile Veranlassung sein können und eine erneute Einschätzung 1993 vorgenommen werden soll. Die Diskussion ergab keine neuen für eine Impfindikation sprechenden Gesichtspunkte. Es wird bemerkt, daß der betreffende Hersteller inzwischen einen weiteren Inaktivierungsschritt in die Herstellungstechnologie aufgenommen hat.

5. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen von 1991 – STIKO-Empfehlungen 1993 –

Folgende weitere Ergänzungen der STIKO-Empfehlungen von 1991 mit der Zielstellung ihrer Aufnahme in den Impfkalender 1993 werden diskutiert:

5.1 Diphtherieimpfschutz

Die Diphtheriesituation in den Nachfolgestaaten der früheren UdSSR, insbesondere in Rußland und der Ukraine, sowie die Ergebnisse von Serosurveillance-Untersuchungen mit einem deutlichen Abfall des Diphtherieantikörperspiegels nach dem 30. Lebensjahr unterstreichen die bisherige Empfehlung der STIKO, daß zusätzlich zum Bemühen um einen möglichst vollständigen Impfschutz im Kindesalter im Erwachsenenalter Auffrischimpfungen erfolgen sollten. Letztere Empfehlung wird in der Praxis bisher kaum realisiert. Ferner werden immer wieder Fragen gestellt, wie bei Reisenden in Länder mit Diphtherierisiko verfahren werden soll, wenn diese Reisenden nicht oder unvollständig geimpft sind bzw. keine Impfnachweise besitzen.

Die Empfehlung, daß sich Erwachsene aller 10 Jahre gegen Diphtherie wiederimpfen lassen sollen, wird aufrechterhalten. Methode der Wahl ist die gleichzeitige Auffrischimpfung gegen Diphtherie und Tetanus als Td-Impfung. Die in der Praxis häufig gestellte Indikation zur Tetanusimpfung sollte in Form einer Td-Impfung genutzt werden.

Nicht oder unvollständig Geimpfte (bzw. fehlender Impfnachweis) sollten bei Reisen in Länder mit Diphtherierisiko (Nachfolgestaaten der früheren UdSSR, außereuropäische Länder mit schlechten hygienischen Bedingungen) 2 Impfungen (vorzugsweise Td-Impfstoff) im Abstand von 4–6 Wochen und eine dritte Impfung 6–12 Monate nach der 2. Impfung erhalten; die Ausreise ist nach der 2. Impfung möglich.

5.2. Poliomyelitisimpfschutz

Im Zusammenhang mit Reiseimpfungen gegen Poliomyelitis gibt es eine Fülle von Anfragen und differierenden Veröffentlichungen. Zur Klarstellung wird folgende Auffassung zur Aufnahme in die STIKO-Empfehlungen 1993 vorgeschlagen:

Hinsichtlich des Schutzes vor Poliomyelitis im Rahmen der Reiseprophylaxe gelten folgende Empfehlungen:

a. Bei vollständiger Grundimmunisierung bzw vollständiger Grundimmunisierung mit späteren Auffrischimpfungen

– letzte Impfung weniger als 10 Jahre zurückliegend:

keine Auffrischimpfung

– letzte Impfung mehr als 10 Jahre zurückliegend:

einmalige Auffrischimpfung mit oralem Poliomyelitisimpfstoff

b. Bei unvollständigem oder fehlenden Impfschutz oder fehlendem Nachweis

– bei Reisen in Länder mit Poliorisiko (in Europa: Türkei, Restjugoslawien, Krisengebiete des ehemaligen Jugoslawien, Nachfolgestaaten der ehemaligen UdSSR; Afrika mit Ausnahme der meisten arabischen Staaten; im östlichen Mittelmeer Ägypten, Irak, Iran, Syrien, Yemen; in Asien Indien, Pakistan, Bangladesh, China, Vietnam, Kambodscha, Laos, Papua-Neuguinea, Philippinen, Indonesien):

Vervollständigung unvollständigen Impfschutzes oder Grundimmunisierung

– bei Reisen in andere Länder (inklusive amerikanischer Doppelkontinent und Australien):

einmalige Auffrischimpfung mit oralem Poliomyelitisimpfstoff

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 6–8 Wochen und dritte Impfung nach 6–12 Monaten, Ausreise nach 2 Impfungen möglich

oralen Lebendimpfstoff: in der Regel und für alle Altersgruppen

inaktivierter Poliomyelitisimpfstoff: bei der Impfung von Personen mit Immundefizienz oder Personen, die mit an Immundefizienz leidenden Personen zusammenleben

Ferner wurde beschlossen, die Indikationen für die Anwendung von inaktiviertem Poliomyelitisimpfstoff als Anmerkung in die STIKO-Empfehlungen 1993 aufzunehmen:

Inaktivierter Poliomyelitisimpfstoff ist indiziert bei

- der Impfung von Personen mit Immundefizienz (angeboren; infolge Leukose, Lymphom, generalisierten Tumoren; infolge immunsuppressiver Therapie; infolge symptomatischer HIV-Infektion)
- der Impfung asymptomatisch HIV-Infizierter
- der Impfung von Personen, die mit an Immundefizienz leidenden und HIV-infizierten Personen zusammenleben.

5.3 Sonstige Ergänzungen der STIKO-Empfehlungen 1991

Hinsichtlich der Form der Empfehlungen wurde für eine Beibehaltung der bisherigen Form mit übersichtlicher Gliederung des Impfkalenders plädiert, Eltern und Ärzte müssen sich schnell orientieren können. Anmerkungen sollen zusammengefaßt im Anschluß zu finden sein.

Vorgeschlagen wird eine abschließende Anmerkung zum Impfkalender für Kinder und Jugendliche in folgender Form:

Nachholimpfungen:

Arztbesuche von Kindern sollten nach Möglichkeit auch immer genutzt werden, die Vollständigkeit des Impfschutzes zu überprüfen. Dies gilt

– während des gesamten Kindesalters für die Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis, Masern, Mumps und Röteln

– bis zum vollendeten 6. Lebensjahr für die Impfungen gegen Pertussis und Haemophilus influenzae B-Erkrankungen

6. Gemeinsame Empfehlung des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose und der STIKO zur BCG-Impfung

Den Mitgliedern der STIKO liegt die Empfehlung des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose vor, verbunden mit der Fragestellung, ob sich die STIKO den Empfehlungen anschließen will und kann.

Die Diskussion wird eingeleitet mit einer vergleichenden Gegenüberstellung der Tuberkulosesituation in der alten Bundesrepublik und der ehemaligen DDR. Sieht man von der höheren Tuberkulosegefährdung bei in der alten Bundesrepublik lebenden Ausländern ab, so ist seit 1988 kein Unterschied in den Daten (Inzidenz alle Formen, Inzidenz Kindertuberkulose, Inzidenz offene Tuberkulose, Neuzugänge, Gestorbene) zu erkennen, obwohl differente Impfstrategien zur Anwendung kamen.

Eine ausführliche Diskussion berührt insbesondere die Meningitis tuberculosa und die Möglichkeit der Verschiebung von Indikationsimpfungen auf das Alter von 6

Monaten bis zu 2 Jahren, um die Impfung von Säuglingen mit angeborenem Immunmangelsyndrom zu vermeiden; ferner werden Vorschläge zur Streichung zweier Passagen (Behandelbarkeit der Krankheit und Ethik der Impfung) gemacht.

Mit den vorgeschlagenen Änderungen schließen sich die Mitglieder der STIKO der Empfehlung des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose an, die damit zu einer 'Gemeinsamen Empfehlung zur BCG-Impfung' wird. Die Endfassung der Empfehlung findet sich als Anlage zum Protokoll.

7. Impfeempfehlung für Asylbewerber in Gemeinschaftsunterkünften

Auch mit der Verminderung der Anzahl der Asylbewerber wird die Notwendigkeit der vorübergehenden Unterbringung von Asylbewerbern und Aussiedlern in Gemeinschaftsunterkünften weiterbestehen und damit auch die Indikation zur Überprüfung und Vervollständigung des Impfschutzes für diesen Personenkreis. Häufig liegen keine oder unvollständige Impfunterlagen vor, die Kompatibilität der angewendeten Impfstoffe und Impfschemata ist nicht immer klar, andererseits können die Bedingungen in Gemeinschaftsunterkünften den Ausbruch von beispielsweise Masern oder Keuchhusten begünstigen.

Es wird deshalb empfohlen, Schutzimpfungen bei Bewohnern von Gemeinschaftseinrichtungen möglichst frühzeitig durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst oder durch vom ÖGD Beauftragte vornehmen zu lassen, wobei eine notwendige Vervollständigung oder Fortführung der Impfschemata nach dem Verlassen der Gemeinschaftseinrichtungen durch die am späteren Aufenthaltsort niedergelassenen Ärzte erfolgen sollte.

- Bei Erwachsenen sollten Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus(Td-Impfstoff) sowie gegen Poliomyelitis (Oralimpfstoff) durchgeführt werden.

- Bei Kindern sollten Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis; gegen Masern und Haemophilus influenzae Typ b-Infektionen durchgeführt werden.

- Vorliegende eindeutige Impfdokumentationen sollten berücksichtigt werden; die Empfehlungen der STIKO sollten dem Vorgehen zugrundegelegt werden.

- Zum Ausschluß einer Tuberkulose sollte bei Kindern bis zum 7. Lebensjahr eine Tuberkulintestung und bei allen anderen Personen eine Röntgenuntersuchung der Lunge vorgenommen werden.

8. Anfragen zur Varizellenimpfung und zur oralen Poliomyelitisimpfung HIV-Infizierter

8.1 Anfrage zur Varizellenimpfung gesunder Kinder

Nach Diskussion sieht die STIKO gegenwärtig keine Veranlassung, die Varizellenimpfung gesunder Kinder zu empfehlen.

8.2 Anfrage zur oralen Poliomyelitisimpfung HIV-Infizierter

Nach Diskussion bleibt die STIKO bei der bisherigen Empfehlung, daß HIV-Infizierte sowie Personen, die in deren unmittelbaren Umgebung leben, nicht mit oralem Poliomyelitisimpfstoff geimpft werden sollen.

9. Mittelfristiges Arbeitsprogramm der STIKO

Über das mittelfristige Arbeitsprogramm wird im Rahmen der Protokollabstimmung befunden.

10. Nächste Sitzung der STIKO

Die nächste Sitzung der STIKO findet in der 2. Februarhälfte 1994 statt. Der exakte Termin wird im Rahmen der Protokollabstimmung festgelegt.

1 -

⊕ Professor

Ständige Impfkommision (STIKO) des Bundesgesundheitsamtes

Ergebnisprotokoll der Sitzung am 22. Februar 1994

Teilnehmer: Dr. Fell (Hamburg), Dr. Fuchs (Langen, für Prof. Kabelitz), Dr. Heininger (Erlangen, für Prof. Stehr), Dr. Huber (München, für Dr. Gran), Dr. Hutzler (KBV Köln), Prof. Kaufmann (Ulm), Dr. Leidel (Köln), Dr. Ley (Marburg, zum TOP Impfbescheinigungen), Prof. Maass (Münster), Dr. Nassauer (Wiesbaden), Prof. Nielsen (Hamburg), Prof. Schneeweiß (Berlin, zum TOP Pertussisimpfung), Dr. Schweissing (Brandenburg), Prof. Spiess (München), Prof. Stück (Berlin), Prof. Thilo (Berlin), Dr. Zastrow (Berlin), Prof. Koch (Berlin, Vorsitz), Prof. Dittmann (Berlin, Sekretariat).
Entschuldigt: Dr. Meinrenken (Bremen), Prof. Sitzmann (Homburg), Prof. Windorfer (Hannover), Dr. Zaumseil (Magdeburg).

Folgende Tagesordnungspunkte wurden behandelt:

1. Diphtheriesituation in Osteuropa und davon abgeleitete Empfehlungen der STIKO für Maßnahmen in Deutschland

Einleitend wurden Berichte

- zur Diphtheriesituation in Rußland, der Ukraine, anderen Nachfolgestaaten der ehemaligen UdSSR sowie zum Aktionsplan der Weltgesundheitsorganisation zur Diphtherieverhütung und -bekämpfung in Europa sowie
- zur Diphtheriesituation und zur Immunitätslage der Bevölkerung gegen Diphtherie in Deutschland

gegeben.

Das seit Ende der 80er Jahre zu beobachtende Ansteigen von Diphtherieerkrankungen in der damaligen UdSSR hat sich zu landesweiten Epidemien in Rußland (15 211 gemeldete Erkrankungen im Jahre 1993) und in der Ukraine (2987 Erkrankungen im gleichen Zeitraum) ausgeweitet. In fast allen anderen

Nachfolgestaaten der UdSSR treten Diphtherieerkrankungen gehäuft auf (1993: 744 gemeldete Erkrankungen), meist in Form lokal begrenzter Ausbrüche und Einzelerkrankungen, besonders betroffen sind Tadschikistan und Weißrußland. In Rußland und der Ukraine sind alle Bevölkerungsgruppen betroffen, fast 80 % der Erkrankten sind Jugendliche und Erwachsene. Moskau, St. Petersburg, Kiew, Odessa und andere urbane Ballungszentren weisen die höchste Morbidität auf, die gemeldete Letalität der Erkrankungen liegt bei 3-5 %. Diphtherieherde wurden in aus medizinischen Einrichtungen, großen Familien und Vorschuleinrichtungen berichtet.

Die Ursachen für den Beginn der Epidemien liegen in einer ungenügenden Impfbeteiligung im Kindesalter (unter anderem 30 % Zurückstellung wegen angenommener Kontraindikationen), dem weitgehenden Fehlen der Diphtherieimmunität im Erwachsenenalter und einer starken Bevölkerungsmigration seit dem Zusammenbruch der UdSSR.

Die landesweite Ausbreitung der Epidemien ist im wesentlichen eine Folge des teilweise ungenügenden Reagierens auf die ersten Ausbrüche, der häufig ungenügenden Information der Ärzteschaft und der mangelnden Aufklärung der Bevölkerung über die Gefahren der Krankheit und den hohen Wert der Schutzimpfung sowie des Fehlens oder der mangelhaften Verteilung von Impfstoffen, Antibiotika und Antiseren.

Während zu Beginn der Diphtherieausbreitung in Rußland eine Verdoppelung der Erkrankungen im Zeitraum eines Jahres zu beobachten war, trat zwischen 1992 und 1993 eine Verdoppelung bereits innerhalb von 7-8 Monaten auf; dies weist auf das sich weiter beschleunigende Tempo der epidemischen Ausbreitung hin.

In den Jahren 1992 und 1993 wurden bereits aus 7 anderen europäischen Ländern Diphtherieerkrankungen bekannt, bei denen der Nachweis der Einschleppung aus Osteuropa gesichert werden konnte.

Nach den osteuropäischen Staaten meldet die Türkei (67 Erkrankungen im Jahre 1993) die meisten Diphtherieerkrankungen der Länder der Europäischen Region.

Die Analyse der Diphtherie im weltweiten Maßstab zeigt, daß im Ergebnis des Erweiterten Impfprogramms der WHO in fast allen WHO-Regionen (Amerika, Westpazifik, Südostasien, Östliches Mittelmeer) ein rückläufiger Trend der Erkrankungen resultiert. Lediglich Afrika weist gleichbleibende Trends und die

Europäische Region einen explosiv ansteigenden Trend auf. Damit werden die Epidemien in Osteuropa nicht nur zu einer gesundheitlichen Bedrohung für die Bevölkerung dieser Länder, sondern zu einer weltweiten Gefahr.

Das Regionalbüro Europa der WHO hat deshalb einen Aktionsplan verabschiedet, der die Unterstützung der internationalen Gemeinschaft für die Diphtheriebekämpfung der osteuropäischen Länder ebenso beinhaltet wie Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen in den nichtepidemischen Ländern Europas. Gleichfalls erarbeitete das Regionalbüro Leitfäden für Management und Bekämpfung von Diphtherieerkrankungen sowie für die Labordiagnostik der Diphtherie.

In Deutschland wurden 1993 10 Erkrankungen unter der Diagnose Diphtherie gemeldet. In 2 Fällen handelte es sich um Rachendiphtherie (darunter ein Todesfall bei einem als Tourist eingereisten Kirgisen, Kehlkopfdiphtherie mit Nachweis toxinbildender Diphtheriebakterien), 6 Erkrankungen wurden als Wunddiphtherie aufgefaßt und in 2 Fällen wurden Diphtheriebakterien zufällig bei einer Sepsis bzw. anlässlich einer Bronchoskopie nachgewiesen. Nur bei 3 der isolierten Stämme wurde Toxinbildungsvermögen nachgewiesen. Bei 6 Erkrankungen bestanden Hinweise auf vorausgegangene Auslandsaufenthalte (Kirgistan und außereuropäische Länder). Das Nationale Referenzzentrum für Diphtherie und Tetanus des Robert-Koch-Instituts des Bundesgesundheitsamtes ist in die labordiagnostischen Untersuchungen einbezogen und gibt entsprechende Anleitung und Unterstützung. Das Nationale Referenzzentrum gehört dem WHO-Netzwerk der europäischen Diphtherielaboratorien an.

Serosurveillance-Untersuchungen der deutschen Bevölkerung weisen nach, daß jenseits des 25. Lebensjahres der in der Kindheit erworbene Diphtherieimpfschutz nachläßt und der Auffrischung bedarf.

In der Diskussion werden unter anderem Fragen des Schicktests (obsolet) und des Diphtherie-Antitoxins (steht nur vom Pferd zur Verfügung) berührt.

Im Ergebnis der Berichte und der daraus abgeleiteten Schlußfolgerungen sowie der Diskussion werden folgende Empfehlungen gegeben:

1.1 Empfehlungen der STIKO zur Verhütung der Diphtherie in Deutschland:

- zum Diphtherieimpfschutz im Kindesalter,
- zu Auffrischimpfungen im Erwachsenenalter einschließlich der Nutzung notwendiger Tetanusimpfungen im Verletzungsfalle zur gleichzeitigen Auffrischung des Diphtherieimpfschutzes,
- zum Diphtherieimpfschutz für Personen mit erhöhtem Diphtherierisiko (Reisende; medizinisches Personal; Beschäftigte mit umfangreichem Publikumsverkehr; Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber aus Gebieten mit Diphtherierisiko, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, sowie für das Personal dieser Einrichtungen; Bedienstete des Bundesgrenzschutzes und der Zollverwaltung)

1.2 Empfehlungen der STIKO und des Nationalen Referenzzentrums für Diphtherie und Tetanus des Bundesgesundheitsamtes:

- zum raschen Erkennen von Diphtherieerkrankungen und deren sachgerechter Behandlung und
- zum sachgerechten Umgang mit Kontaktpersonen zu an Diphtherie Erkrankten und Keimträgern, um Sekundärerkrankungen zu vermeiden.

Diese Empfehlungen zur Diphtherieverhütung und -bekämpfung werden in die dem Beratungsprotokoll nachfolgend veröffentlichten 'Empfehlungen der STIKO vom Februar 1994' aufgenommen, den Landesgesundheitsbehörden übergeben, im Bundesgesundheitsblatt, dem Presseinformationsdienst des BGA und in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht.

Ärztékammern und Ärzteverbänden wird empfohlen, in Fortbildungsveranstaltungen die klinische und die Labordiagnostik der Diphtherie, die Therapie und den sachgerechten Umgang mit Erkrankten und Kontaktpersonen einzubeziehen.

1.3 An das Bundesministerium für Gesundheit wird ferner die Empfehlung herangetragen, den **Diphtherieverdacht auf der Grundlage des BSeuchG meldepflichtig zu machen**. Bisher sind nur Erkrankung und Tod meldepflichtig.

Handwritten signature

2. Empfehlungen nach Zulassung des ersten azellulären Pertussisimpfstoffs in Deutschland

Im Januar 1994 wurde vom Bundesamt für Sera und Impfstoffe der erste azelluläre Pertussisimpfstoff (Acel-P Lederle[®]) zugelassen. Der Impfstoff enthält detoxifizierte immunogene Bestandteile des Pertussiserregers. Er ist für die Impfung von Kindern ab 15. Lebensmonat bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres vorgesehen. Der Impfstoff kann alternativ zum bisher zur Verfügung stehenden Vollbakterienimpfstoff für die Pertussisimpfung von im Säuglingsalter nur gegen Diphtherie und Tetanus geimpften Kindern verwendet werden, ferner für die 4. Impfung bei im Säuglingsalter regelrecht auch gegen Pertussis immunisierten Kindern. Die relativen Gegenanzeigen gegen die Anwendung azellulären Pertussisimpfstoffs sind die gleichen wie gegen den bisher zur Verfügung stehenden Pertussisvollbakterienimpfstoff (siehe Impfempfehlungen der STIKO vom September 1993, veröffentlicht u.a. im Bundesgesundheitsblatt 2/94 S.85).

Für die Grundimmunisierung im ersten Lebensjahr liegen bisher für keinen der international zur Verfügung stehenden azellulären Pertussisimpfstoffe ausreichende Wirksamkeitsstudien vor. Die bei den älteren Kindern gewonnenen Ergebnisse können nicht auf die Kinder unter einem Jahr übertragen werden, da das noch unreife Immunsystem sich in seiner Reaktion auf Antigenstimulierung deutlich von dem älterer Kinder unterscheidet.

In der Diskussion wurde besonders darauf hingewiesen, daß es in Anbetracht der epidemiologischen Situation in Deutschland und der Schwere des klinischen Verlaufs einer Pertussiserkrankung im 1. Lebensjahr dringend geboten ist, die Grundimmunisierung der Säuglinge weiterhin zeitgerecht (3., 4., 5. Lebensmonat) mit den zur Verfügung stehenden DPT-Impfstoffen (Vollbakterien-Pertussiskomponente) durchzuführen. Monovalente azelluläre und Vollbakterienimpfstoffe sind für Kinder ab 15. Lebensmonat vorgesehen, die bisher aus unterschiedlichen Gründen nicht gegen Pertussis geimpft wurden.

(Anmerkung: Im März 1994 wurde ferner vom Bundesamt für Sera und Impfstoffe der erste DPT-Impfstoff mit azellulärer Pertussiskomponente – 'DTaP Infanrix' – zugelassen. Die Zulassung gilt für Kinder ab dem 15. Lebensmonat, die mit herkömmlichem DPT-Impfstoff – mit Ganzkeim-Pertussiskomponente – grundimmunisiert wurden)

Diskutiert wurde ferner die Frage einer Weiterführung der Pertussisimpfung im Rahmen des Impfkalenders durch eine Auffrischimpfung im 6. Lebensjahr. Für eine

solche Auffrischimpfung sprechen Erfahrungen in anderen Ländern (z.B. in den USA) und ein bestimmter Anteil von Pertussiserkrankungen im Schulalter.

Die Frage wurde nicht abschließend beantwortet.

Es wurde auch darauf hingewiesen, daß die gegenwärtigen Aussagen zur Altersverteilung von Pertussis zu einem Zeitpunkt gemacht werden, da die Wiedereinführung der Impfung in den alten Bundesländern erst kurze Zeit zurückliegt. Es bleibt abzuwarten, wie die Altersverteilung bei guter Impfbeteiligung nach einem längeren Zeitraum aussieht. Es sollten auch Untersuchungsergebnisse aus der ehemaligen DDR diskutiert werden, welche gegenüberstellten:

– die Pertussismorbidität von Kinderpopulationen mit sehr hoher Beteiligung (> 90 %) an der DPT-Grundimmunisierung in den ersten beiden Lebensjahren

– und die Pertussismorbidität von Kinderpopulationen mit schlechterer Beteiligung (< 90 %) an einem Impfschema mit Grundimmunisierung und zusätzlicher Auffrischimpfung im 5. Lebensjahr.

Die im Ergebnis der Diskussion gegebene Empfehlung zur Anwendung eines azellulären Pertussisimpfstoffs wird in die 'STIKO-Empfehlungen vom Februar 1994' aufgenommen (siehe auch TOP 1, erster Teil des letzten Absatzes).

3. Tetanusschutzimpfung im Verletzungsfall – Diskussion der differierenden Empfehlungen verschiedener deutscher Ärztegremien

Vielfache Anfragen an Mitglieder und an das Sekretariat der STIKO zu differierenden Empfehlungen deutscher Ärztegremien zur Tetanusimpfung im Verletzungsfall und Schlußfolgerungen aus dem ungenügenden Diphtherieimpfschutz der erwachsenen Bevölkerung begründeten die erneute Diskussion in der STIKO.

Der Diskussion zugrundegelegt wurde ein tabellarischer Vergleich der Empfehlungen der STIKO, des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, der Gesellschaft für Sozialpädiatrie und der entsprechenden US-amerikanischen Empfehlungen (Advisory Committee on Immunization Practice; Red Book).

Schlußfolgernd wurden Empfehlungen erarbeitet, die mit den Empfehlungen der Bundesärztekammer und damit auch mit den US-amerikanischen Empfehlungen

übereinstimmen. Diese Übereinstimmung ist inhaltlich begründet und vermeidet eine Verunsicherung des praktischen Arztes durch differente Empfehlungen. Die Form der Empfehlungen als leicht verständliche Tabelle wird übernommen und trägt ebenfalls zur Vereinfachung in der Praxis bei.

Die einzige Veränderung zu den Empfehlungen der Bundesärztekammer besteht in der grundsätzlichen Empfehlung der Anwendung von Diphtherie-Tetanus-Impfstoff anstelle der alternativen Empfehlung von Tetanus- oder Diphtherie-Tetanus-Impfstoff. Dies trägt der Tatsache des im Erwachsenenalters nachlassenden Diphtherieimpfschutzes Rechnung. Da heutige für das Erwachsenenalter zugelassene Td-Impfstoffe hochgereinigtes Diphtherietoxoid in niedriger Antigendosierung enthalten und sehr wenig reaktogen sind, ist diese Empfehlung auch hinsichtlich der Verträglichkeit gerechtfertigt.

Diskutiert wurde die Frage der Unterscheidung in

- saubere, geringfügige Wunden und
- alle anderen Wunden,

die eine Grundlage der bisherigen und zukünftigen Empfehlungen darstellt

Diese Unterscheidung als Indikation für unterschiedliches Vorgehen im Verletzungsfall wird nach wie vor für richtig angesehen, da 'andere Wunden' eindeutig definiert werden:

- tiefe und/oder schmutzige (mit Staub, Erde, Speichel, Stuhl kontaminierte) Wunden, besonders mit Fremdkörpereindringung, Verletzungen mit Gewebeertrümmerung und reduzierter Sauerstoffversorgung (z.B. Quetsch-, Riß-, Biß-, Stich-, Schußwunden)
- schwere Verbrennungen und Erfrierungen
- Gewebsnekrosen
- septische Aborte.

Die empfohlene Indikationstabelle zur Tetanusimpfung im Verletzungsfall wird in die 'STIKO-Empfehlungen vom Februar 1994' aufgenommen (siehe auch TOP 1, erster Teil des letzten Absatzes).

4. Erweiterte Empfehlungen zur Hepatitis A-Impfung

4.1 Hepatitis A-Impfung für Kinder

Die Zulassung des Hepatitis A-Impfstoffs auch für Kinder durch das Bundesamt für Sera und Impfstoffe ist kurzfristig zu erwarten.

Im Ergebnis der Diskussion wird der Hepatitis A-Impfstoff empfohlen

für Kinder,

– die in Deutschland geboren sind vor ihrer ersten Reise in ein Land mit hoher Hepatitis A-Gefährdung (analog den Empfehlungen für erwachsene Reisende, siehe STIKO-Empfehlungen vom September 1993, veröffentlicht unter anderem im Bundesgesundheitsblatt 2/1994, S.87,88)

– die in Heimen für behinderte Kinder leben

– die an einer chronischen Lebererkrankung leiden und noch HAV-Antikörper-negativ sind.

4.2 Hepatitis A-Impfung für Haemophile

Unter dem Gesichtspunkt der gegenwärtig geführten Auseinandersetzung um die Sicherheit von Blut und Blutprodukten wird die Hepatitis A-Gefährdung von Haemophilen durch Substitutionspräparate noch einmal diskutiert. Es gibt nach wie vor nur die bekannten Mitteilungen, daß ein spezieller Herstellungsprozeß Ursache dieser Gefährdung sein könnte. Zur Kenntnis genommen werden des weiteren Empfehlungen verschiedener nationaler und internationaler Vereinigungen, die zum Ausschluß eines bestehenden Restrisikos für die Hepatitis A-Impfung von Haemophilen plädieren, sofern diese sich bei vorheriger Testung auf Hepatitis A-Antikörper als negativ erweisen.

Die STIKO schließt sich diesen Empfehlungen an.

4.3 Hepatitis A-Impfung für Drogenabhängige

Verschiedene Studien belegen die relativ hohen Anteil von Drogenabhängigen an Hepatitis A-Erkrankungen im Erwachsenenalter. In Hamburg macht dieser Anteil gegenwärtig etwa 10 % aus. Dabei handelt es sich nicht wie bei der Hepatitis B um

eine parenterale und damit für diese Gruppe spezifische Übertragung. Die Infektion hängt vielmehr mit Lebensumständen zusammen, die auch für andere soziale Randgruppen kennzeichnend sind.

Die STIKO hält deshalb mehrheitlich die Entscheidung, Drogenabhängigkeit nicht als Indikation für die Hepatitis A-Impfung anzusehen, aufrecht.

5. Mittelfristiger Arbeitsplan der STIKO

5.1 Für die Herbstsitzung 1994 der STIKO werden als Tagesordnungspunkte vorgesehen:

allgemeines Hepatitis B-Impfprogramm (?), Gegenindikationen bei Schutzimpfungen, Falldefinitionen für durch Impfungen verhütbare Krankheiten, Empfehlungen aus aktuellem Anlaß, Zusammenstellung der STIKO-Empfehlungen 1994 (Zusammenfassung der STIKO-Arbeitsergebnisse 1994 und Aktualisierung der Tabellen der STIKO-Empfehlungen 1993)

5.2. Für die Frühjahrsitzung 1995 der STIKO werden als TOP vorgesehen:

Methoden der Impferfassung und Erhöhung der Impfbeteiligung, Ergebnisse der nationalen und internationalen Erprobungen von azellulärem Pertussisimpfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung, Varizellenimpfung, Empfehlungen aus aktuellem Anlaß.

6. Internationale Bescheinigungen über Impfungen und Impfbuch des Deutschen Grünen Kreuzes

Im Ergebnis der Empfehlung der STIKO, im Impfbuch zukünftig auch den Handelsnamen und die Chargennummer des Impfstoffs zu dokumentieren, legt das DGK einen Vorschlag für den Neudruck vor. Ergänzende Änderungsvorschläge werden diskutiert. Auf dieser Grundlage wird das DGK den Neudruck in Auftrag geben.

In diesem Zusammenhang übergibt Prof. Maass zur Information eine Kopie des Beschlusses des Vorstandes der Bundesärztekammer zur Chargendokumentation von Blut und Blutprodukten vom 17.12.1993 (erhalten die STIKO-Mitglieder als Anlage zu diesem Protokoll zur Kenntnis).

7. Verschiedenes

7.1 Die STIKO-Empfehlungen 1993 wurden im Bundesgesundheitsblatt 2/94 zusammen mit dem Protokoll der entsprechenden Beratung veröffentlicht.

Auch 'der Kinderarzt' und 'das Gesundheitswesen' werden die 1993er und zukünftigen STIKO-Empfehlungen veröffentlichen.

7.2 Die STIKO-Empfehlungen 1993 zur BCG-Impfung wurden von 2 Mitgliedern nicht mitgetragen. Dies wurde im Protokoll ausgewiesen. Eine Ausweisung auch in den Empfehlungen ist nicht erfolgt und nach Diskussion in der Beratung aus rechtlichen Gründen auch nicht angezeigt.

7.3 Der Termin der Herbstberatung wurde mehrheitlich für den **19. Oktober 1994** festgelegt.

Ständige Impfkommision (STIKO)

Ergebnisprotokoll der Sitzung am 19. Oktober 1994

Teilnehmer:

Dr. Fell (Hamburg), Prof. Kabelitz (Langen), Dr. Huber (München, für Dr. Gran), Frau Dr. Hutzler (KBV Köln), Prof. Kaufmann (Berlin, Ulm), Dr. Krause (Bonn, BMVg), Dr. Leidel (Köln), Prof. Maass (Münster), Dr. Meinrenken (Bremen), Prof. Nielsen (Hamburg), Frau Dr. Niemer (Bonn, BMG), Frau Dr. Lampe (Potsdam, für Frau Dr. Schweissing), Prof. Sitzmann (Homburg), Prof. Spiess (München), Prof. Stück (Berlin), Prof. Thilo (Berlin), Prof. Windorfer (Hannover), Dr. Zaumseil (Magdeburg), Prof. Koch (Berlin, Vorsitz), Prof. Dittmann (Berlin, Sekretariat).

Entschuldigt: Dr. Nassauer (Wiesbaden), Prof. Stehr (Erlangen), Dr. Zastrow (Berlin)

Folgende Tagesordnungspunkte wurden behandelt:

1. Hepatitis B-Impfung

1.1. Empfehlung zur Immunisierung Neugeborener von HBsAg-positiven Müttern

Nach der Änderung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschaftsrichtlinien) vom 23. August 1994 (Bundesanzeiger Nr 185 vom 29. September 1994) lautet der entsprechende Abschnitt zur Hepatitis B-Testung und -Impfung jetzt folgendermaßen:

"Bei allen Schwangeren ist nach der 32. Schwangerschaftswoche, möglichst nahe am Geburtstermin, das Blut auf HBsAg zu untersuchen. Ist das Ergebnis positiv, soll das Neugeborene unmittelbar post partum aktiv/passiv gegen Hepatitis B immunisiert werden."

Die STIKO nimmt die entsprechenden Festlegungen in die STIKO-Empfehlungen – Stand: Oktober 1994 – auf.

Es wird ergänzend darauf aufmerksam gemacht, daß ein HBsAg-Befund bei einer Schwangeren über den Schutz des Neugeborenen hinaus auch Indikation zur

diagnostischen Abklärung und zur Immunprophylaxe familiärer Kontaktpersonen sein sollte. Letzterer Punkt ist in den bisherigen STIKO-Empfehlungen unter der Indikation 'enge Kontaktpersonen zu HBsAg-positiven Personen' bereits enthalten.

1.2. Empfehlung zur Neufassung der Impfindikation 'enge Kontaktpersonen zu HBsAg-positiven Personen'

Bisher wurden unter 'engen Kontaktpersonen' in erster Linie Intimkontakte und familiäre Kontakte verstanden, bei denen das Risiko einer Übertragung hoch ist. In der Praxis ergibt sich zusätzlich häufig die teilweise mit großer Öffentlichkeitswirksamkeit vorgetragene Fragestellung nach der Infektionsgefährdung von Kontaktpersonen zu HBsAg-Positiven in Kindereinrichtungen, Schulklassen und Spielgemeinschaften. Nach ausgiebiger Diskussion der zum Infektionsrisiko in der Literatur vorliegenden Daten wird folgende Empfehlung verabschiedet und in die STIKO-Empfehlungen (Stand: Oktober 1994) aufgenommen: Bei Personen mit engen Kontakten in Familie und Gemeinschaft (in Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderheimen, Kinderpflegeheimen, Schulklassen, Spielgemeinschaften) zu HBsAg-positiven Personen ist die Hepatitis B-Impfung eine Indikationsimpfung. Damit wird für eine erweiterte Gruppe, die infolge bekannter potentieller Infektionsquelle abgrenzbar ist, die Impfung empfohlen.

1.3 Empfehlung zur Einführung der allgemeinen Hepatitis B-Impfung in den Impfkalender

Als Einleitung zur Diskussion werden die gesundheitlichen und finanziellen Auswirkungen der Hepatitis B in Deutschland (unter anderem veröffentlicht im Kongreßbericht 'Virushepatitis 1993' des Deutschen Grünen Kreuzes und der Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten, München), die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation zur Einführung der allgemeinen Hepatitis B-Impfung in allen Ländern der Welt bis zum Jahre 1997 und die in anderen industriell entwickelten Ländern angewendeten Impfstrategien dargestellt. Es hat sich international die Erkenntnis durchgesetzt, daß das für Länder mit niedriger HBsAg-Prävalenz (unter 1 %, in Deutschland zwischen 0,3 % und 0,8 % liegend) bisher angewandte Konzept der Impfung von Risikogruppen nicht ausreicht, um die sehr hohen gesundheitlichen und finanziellen Auswirkungen der Hepatitis B entscheidend zu beeinflussen.

Zwei Drittel und mehr der Hepatitis B-Erkrankungen betreffen Personen, die Risikogruppen nicht zuzuordnen und die deshalb nicht identifizierbar sind.

Die Einführung der allgemeinen Hepatitis B-Impfung stellt die Alternative zum

Risikofaktorenkonzept dar, wobei letzteres auch nach Einführung einer allgemeinen Impfung für eine Reihe von Jahren noch weitergeführt werden müßte. Bisher haben unter anderem die USA, Kanada, Frankreich, Italien, Portugal, Spanien, Bulgarien und Rumänien, um nur einige europäische und nordamerikanische Staaten zu nennen, die allgemeine Hepatitis B-Impfung in den Impfkalender eingeführt.

Die STIKO entscheidet sich nach ausführlicher Diskussion einmütig für das Ziel der Einführung einer allgemeinen Hepatitis B-Impfung in Deutschland.

Die der Empfehlung zugrundeliegenden Fakten werden dem Protokoll als Anlage beigefügt (noch in Arbeit). Als erster Schritt zur Realisierung der Empfehlung werden Detailvorstellungen zur Einführung der allgemeinen Impfung an die Gesundheitsbehörden des Bundes und der Länder, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Impfstoffhersteller herangetragen.

2. Varizellenimpfung – Präzisierung der Impfindikationen

Einleitend werden die Ergebnisse eines Varzellensymposiums im Vorfeld der 90. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde am 19. September in Hannover dargestellt. Vermerkwürdig ist der Umstand, daß der Varizellenimpfstoff jetzt in einer thermostabilen Form vorliegt, die eine Lagerung bei Kühlschranktemperatur gestattet. Nach Diskussion hält die STIKO zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Empfehlung einer allgemeinen Varizellenimpfung nicht für angezeigt. Empfohlen wird jedoch eine Erweiterung der bisherigen Indikationen in Verbindung mit Kriterien für die Anwendung bei Kindern mit Leukämie (letztere werden mit dem entsprechenden Arbeitskreis der Gesellschaft für Kinderheilkunde abgestimmt. Die praktische Umsetzung der Indikationsempfehlungen kann einen wesentlichen Beitrag zur Verhütung von bei Risikopatienten häufig schwer verlaufenden Varizellen leisten.

3. STIKO-Empfehlungen – Stand Oktober 1994

Entsprechend dem mittelfristigen Arbeitsplan der STIKO werden jeweils in der Herbstsitzung die STIKO-Empfehlungen als Ganzes überarbeitet. Das betrifft die Einarbeitung seitdem zusätzlich gegebener Empfehlungen (insbesondere die Empfehlungen der jeweiligen Frühjahrssitzung), notwendige Korrekturen und die Aufnahme von auf neuen Erkenntnissen beruhenden Empfehlungen.

Neu aufgenommen wurden die unter 2. und 3. behandelten Ergänzungen und Erweiterungen zur Hepatitis B- und Varizellenimpfung.

Eingefügt wurden die auf der Frühjahrssitzung verabschiedeten Empfehlungen zu azellulärem Pertussisimpfstoff (bzw. entsprechenden Kombinationsimpfstoffen),

zur Hepatitis A-Impfung für Kinder und Haemophile, zur Verhütung der Diphtherie und zur Tetanusprophylaxe im Verletzungsfall. Sowohl bei der Diphtherie- als auch bei der Tetanusimpfung (einschließlich der Tetanusprophylaxe im Verletzungsfall) wird auf den engen Zusammenhang dieser beiden Präventionsmaßnahmen hingewiesen. Auch im Jugendlichen- und Erwachsenenalter sollte der Td-Impfstoff als Impfstoff der Wahl angesehen und monovalente Impfstoffe nur noch im begründeten Einzelfall angewendet werden.

Eine kurze Diskussion fand zur BCG-Impfung statt. Gegenüber der Sitzung im Herbst 1993 (Protokoll veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 37, 1994, S.82-84) gab es keine veränderten Auffassungen. Die STIKO empfiehlt die BCG-Impfung nach wie vor als Indikationsimpfung. Für Länder, die in Übereinstimmung mit der STIKO die BCG-Impfung nur als Indikationsimpfung empfehlen, gibt es keine Veranlassung zur Änderung dieser Strategie.

4. **Verschiedenes**

Die Herbstsitzung der STIKO 1994 war die 30.Sitzung seit ihrer Gründung im Jahre 1972. Herr Prof.Spies, der dem Gremium seit der Gründung angehört, ging in einem kurzen Rückblick auf die Entstehungsgeschichte der STIKO ein und stellte heraus, daß die Empfehlungen inzwischen zu einem wertvollen Ratgeber für die impfenden Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst und die niedergelassenen Ärzte, aber auch die Gesundheitsbehörden der Länder und die Kassen geworden sind.

4.1 **Bezeichnung der STIKO**

Die Aufteilung des Bundesgesundheitsamtes in mehrere selbständige Bundesoberbehörden macht die bisherige Bezeichnung 'Ständige Impfkommision (STIKO) des Bundesgesundheitsamtes' obsolet. Die Mitglieder votieren einstimmig für die Beibehaltung des in der Ärzteschaft zu einem vertrauten Begriff gewordenen Namens '**Ständige Impfkommision (STIKO)**'. Der Ausweis einer Zugehörigkeit zu einer bestimmten Organisation oder Einrichtung ist im Namen nicht notwendig, sofern die Geschäftsordnung des Gremiums ausweist, wo das Sekretariat angesiedelt ist, im konkreten Fall im Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten, Berlin. Dies ist auch in Analogie zum US-amerikanischen 'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)' oder dem englischen 'Joint Committee on Vaccination and Immunization' zu sehen.

4.2. Aufklärungspflicht des Arztes bei Impfungen

Das Urteil des Bundesgerichtshofes vom 7. Juli 1994 zur Aufklärungspflicht bei der oralen Poliomyelitisimpfung (auch über das äußerst seltene Risiko einer Impfpoliomyelitis bei einer Kontaktperson zum Impfling muß aufgeklärt werden), welches die Sache an das Berufungsgericht zurückverweist, wurde diskutiert.

Es wird in der Diskussion darauf verwiesen, daß die in Gemeinsamkeit von DVV und BGA erarbeiteten und vom Deutschen Grünen Kreuz herausgegebenen Aufklärungsmerkblätter ebenfalls auf diesen Umstand der möglichen Infektion von Kontaktpersonen hinweisen. Diese Merkblätter, die für alle Impfungen des Kindesalters vorliegen, werden als eine gute mögliche Grundlage der ärztlichen Aufklärung angesehen. Sie entsprechen dem Prinzip der Stufenaufklärung. Empfehlungen zur Aufklärungspflicht des Arztes werden diskutiert und für die Aufnahme in die STIKO-Empfehlungen – Stand: Oktober 1994 – vorgesehen.

5. Mittelfristiger Arbeitsplan der STIKO

Für die Sitzungen 1994 der STIKO werden als Tagesordnungspunkte vorgesehen:

- Tollwutimpfung (neue WHO-Empfehlungen und veränderte epizootologische Situation)
- Pertussisimpfung (Abschluß der großen Erprobungen von azellulärem Pertussisimpfstoff)
- Gegenindikationen bei Schutzimpfungen (dazu wird eine gemeinsame Arbeitsgruppe STIKO/Paul-Ehrlich-Institut vorgeschlagen – Maass, Dittmann, Sitzmann, Stück, Thilo, PEI-Vertreter)
- zur Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen und Impfkomplicationen
- Empfehlungen aus aktuellem Anlaß.

6. Die Frühjahrssitzung der STIKO findet am ... statt.

Ständige Impfkommission (STIKO)

Ergebnisprotokoll der 31. Sitzung am 29. März 1995

Anwesende Mitglieder und Gäste: Dr. Hutzler (Köln), Prof. von Kries (Düsseldorf), Dr. Lampe (Potsdam), Dr. Leidel (Köln), Dr. Ley (Marburg), Dr. Nassauer (Wiesbaden), Dr. Meinrenken (Bremen), Prof. Nielsen (Hamburg), Dr. Niemer (Bonn), Dr. Rasch (Berlin), Dr. Schwanig (Langen), Dr. Schweissinger (Potsdam), Prof. Sitzmann (Homburg), Prof. Stehr (Erlangen), Prof. Stück (Berlin), Prof. Thilo (Berlin), PD Dr. Thraenhardt (Essen), Dr. Zastrow (Berlin), Dr. Zaumseil (Magdeburg), Prof. Koch (Berlin, Vorsitz), Prof. Dittmann (Berlin, Sekretariat).

Entschuldigt: Dr. Gran (München), Prof. Maass (Münster), Prof. Spiess (München), Prof. Windorfer (Hannover).

Tagesordnung:

- 1. Zur zukünftigen Arbeit und Zusammensetzung der STIKO**
- 2. Tollwutprophylaxe des Menschen**
- 3. Pertussisimpfung**
- 4. Haemophilus influenzae b-Impfung**
- 5. Verschiedenes**
 - 5.1 Impfungen und HIV-Infektion
 - 5.2 Aktualisierung des Poliomerckblattes des Deutschen Grünen Kreuzes
 - 5.3 Zukünftig vorgesehene Merkblätter
 - 5.4 Kontraindikationen gegen Schutzimpfungen

1. Zur zukünftigen Arbeit und Zusammensetzung der STIKO

Die 31. Sitzung der Ständigen Impfkommmission (STIKO) fand am 29. März 1995 als letzte Beratung der Berufungsperiode 1992 - 1994 statt. Im Namen des Robert Koch-Instituts als dem für das Sekretariat der Ständigen Impfkommmission zuständigen Nachfolgeinstitut des Bundesgesundheitsamtes dankte der Vorsitzende der Kommission, Prof. MA Koch, allen Mitgliedern für ihre engagierte Mitarbeit, die zu einer gegenüber früheren Jahren wesentlich größeren Akzeptanz der Empfehlungen der STIKO beigetragen hat. Zu Beginn der Tätigkeit der STIKO vor 2 Jahrzehnten stand die Beratung der Gesundheitsbehörden der Länder und des Öffentlichen Gesundheitsdienstes im Vordergrund. Der Öffentliche Gesundheitsdienst war lange der wichtigste Anbieter von Impfungen. Mit der zunehmenden Verlagerung der Impfprävention auf den Kinder- und Hausarzt sind heute zusätzlich die niedergelassenen Ärzte sowie daneben die Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bedeutsame Adressaten der Impfeempfehlungen der STIKO. Dieser Entwicklung ist bei der Neuberufung der Ständigen Impfkommmission für die Berufungsperiode 1995 - 1998 Rechnung zu tragen. Der zukünftige Name des Gremiums wird lauten: Ständige Impfkommmission (STIKO). Die Mitglieder werden auf Vorschlag des Direktors des Robert Koch-Instituts und mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit für die Dauer von 3 Jahren berufen. Das Sekretariat der STIKO wird am Robert Koch-Institut angesiedelt sein. Die 32. Sitzung der STIKO - zugleich die erste Sitzung des neuberufenen Gremiums - wird im Oktober 1995 stattfinden.

2. Tollwutprophylaxe des Menschen

In Auswertung einer Expertenberatung der WHO zur Tollwut und darauf basierender Vorschläge von PD Dr. Thraenhardt, der als Gast an der STIKO-Sitzung teilnahm, wurden entsprechende Empfehlungen für die Tollwutprophylaxe des Menschen erarbeitet. Einleitend wurde festgestellt, daß die tierische Tollwut in Deutschland im Ergebnis von Präventions- und Bekämpfungsmaßnahmen im Zeitraum 1994 - 1990 um ca. 70 % zurückgegangen ist. Die Empfehlungen für die Tollwutprophylaxe beim Menschen wurden in die Impfeempfehlungen der STIKO - Stand April 1995 - aufgenommen (siehe Impfeempfehlungen).

3. Pertussisimpfung

Grundimmunisierung mit azellulärem Pertussisimpfstoff ab 3. Lebensmonat

Nach Zulassung des ersten DTaP-Impfstoffs für die Grundimmunisierung ab 3. Lebensmonat (bisher waren azelluläre monovalente Impfstoffe und Kombinationsimpfstoffe mit azellulärer Pertussiskomponente erst ab 15. Lebensmonat zugelassen) stehen in Deutschland alternativ 2 effektive Keuchhustenimpfstoffe zur Verfügung. Der azelluläre Impfstoff weist gegenüber dem Vollbakterienimpfstoff weniger Lokal- und Fieberreaktionen auf. Die STIKO stellt fest, daß es damit in Deutschland keine Begründung mehr dafür gibt, Säuglingen und Kleinkindern den notwendigen Pertussisimpfschutz vorzuenthalten.

Die STIKO befürwortete ferner prinzipiell die Einführung einer zweiten Boosterimpfung gegen Pertussis zum Zeitpunkt der Einschulung, um den Impfschutz bis in das Schulalter hinein zu gewährleisten. Dies kann jedoch nicht als zusätzliche monovalente Impfung vorgesehen werden, sondern muß im Zusammenhang mit der Auffrischimpfung Td im 6. Lebensjahr gesehen werden. Eine spezielle Diskussion zwischen Vertretern des Bundesinstituts für Sera und Impfstoffe und Vertretern der STIKO wird notwendige Voraussetzungen diskutieren. Die Möglichkeit der Grundimmunisierung mit DTaP-Impfstoff ab 3. Lebensmonat wird in die Anmerkung zur Pertussisimpfung der Impf-Empfehlungen der STIKO - Stand April 1995 - aufgenommen (siehe Impfempfehlungen).

4. Systemische Haemophilus influenzae-Erkrankungen und Hib-Impfung

Prof. von Kries, der als Gast an der STIKO-Sitzung teilnahm, berichtete über die ESPED-Ergebnisse zu Hib-Erkrankungen. Die ESPED-Erhebung (Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen) systematischer Haemophilus influenzae-Erkrankungen wurde im Juli 1992 begonnen. Im Jahre 1993 beteiligten sich 82 %, im Jahre 1994 93 % der pädiatrischen Kliniken in Deutschland. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Ergebnisse der Jahre 1993 und 1994 (Kinder vor dem 5. Geburtstag); sie unterstreicht den Wert und die Akzeptanz der Hib-Impfung.

Tabelle 1

	1993	1994
Epiglottitis	17	8
Meningitis	77	35
andere	15	14
Summe	109	57
Todesfälle	4	3

Die Tabellen 2 und 3 analysieren das Altersspektrum systematischer Haemophilus influenzae-Erkrankungen bei geimpften (Tab 2) und ungeimpften (Tab 3) Kindern.

Tabelle 2

Alter in Monaten	Injektionen der Grundimmunisierung			Booster- Impfung	1malige Impfung > 18. Monat
	1	2	3		
3 - 6	6	0	0	0	0
6 - 18	14	14	1	0	1**
> 18	3	14	3	4*	1

* 1 Erkrankung bei einem 3x im 2. Lebensjahr geimpften Kind

** Erkrankung im Alter von 6-18 Monaten bei Impfung im 16. Lebensmonat

Tabelle 3

Alter in Monaten	1993	1994
0 - 3	9	6
3 - 6	12	4
6 - 18	23	7
18 - 60	37	7
gesamt	81	24

In Auswertung der Resultate der Überwachung systemischer Hib-Infektionen empfiehlt die STIKO:

- den Impferfassungsgrad gegen Hib-Erkrankungen weiter zu erhöhen
- der frühestmögliche Impfschutz ist anzustreben; sofort nach Vollendung des 2. Lebensmonats ist mit der Hib-Impfung, ggf. in Kombination mit der Impfung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis zu beginnen
- die Grundimmunisierung ist mit den für monovalente (2 Injektionen im Abstand von 6 Wochen im 1. Lebensjahr und 3. Impfung im 2. Lebensjahr) bzw. Kombinationsimpfstoffe (3 Injektionen im Abstand von jeweils 4 Wochen und 4. Impfung im 2. Lebensjahr) empfohlenen Schemata und Impfabständen zeitgerecht durchzuführen.

Diese Empfehlung wird als Anmerkung zur Hib-Impfung in die Impf-Empfehlungen der STIKO - Stand April 1995 - aufgenommen (siehe Impfempfehlungen).

5. Verschiedenes

5.1 Impfungen bei HIV-Infektion

Die Empfehlungen der STIKO von 1988 zur Impfung von HIV-Infizierten werden in folgender Form aktualisiert:

Impfstoff	HIV-Infektion	
	symptomatisch	asymptomatisch
Inaktivierte/Toxoid-Impfstoffe	+	+
BCG	-	-
Polio-Lebendimpfstoff	- *	- *
Polioimpfstoff, inaktiviert	+	+
Masern-, MMR-Impfstoff	- **	+
Mumps-, Röteln- und andere Lebendimpfstoffe	-	+

+ Impfung empfohlen

- Impfung nicht empfohlen

* Anstelle von Poliolebendimpfstoff wird inaktivierter Polioimpfstoff empfohlen; dies gilt nicht nur bei der Impfung Infizierter, sondern auch bei der vorgesehenen Impfung von Familienangehörigen oder anderen engen Kontaktpersonen HIV-Infizierter

** Masern können bei symptomatisch HIV-Infizierten einen besonders schweren Verlauf nehmen. Bei erhöhter Maserngefährdung ist deshalb die Masern- oder (MMR-) Impfung indiziert. Bei Durchführung einer antiinfektiösen Therapie in Form einer 4wöchentlichen i.v. IgG-Substitution führt eine Impfung jedoch nicht zu einer optimalen Antikörperbildung. Wird ein derart substituiertes Kind gegen Masern exponiert, ist eine Immunglobulingabe oder eine vorzeitige IgG-Substitution zu erwägen.

5.2 Aktualisierung des Poliomerkrankungsblattes des Deutschen Grünen Kreuzes

Nachdem die STIKO im Oktober 1994 in ihren Impfeempfehlungen in einer Anmerkung zur Poliomyelitisimpfung auf die Aufklärungspflicht des Arztes hinsichtlich der (außerordentlich seltenen) Möglichkeit der Gefährdung Dritter eingegangen war, wurde jetzt auch eine entsprechende STIKO-Empfehlung in das Aufklärungsmerkblatt des Deutschen Grünen Kreuzes zur Polioimpfung aufgenommen. Die Passage lautet wie folgt:

Zur Vermeidung einer Übertragung von Impfviren auf Dritte sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten, um den Kontakt mit Stuhl des Impflings zu vermeiden. Bei der Pflege geimpfter Säuglinge kommt der persönlichen Hygiene besondere Bedeutung zu. Die Pflege des geimpften Säuglings sollte für die Dauer von 6 - 8 Wochen auf geimpfte Familienmitglieder beschränkt bleiben.

5.3 Zukünftig vorgesehene Merkblätter

In Ergänzung der bisherigen Aufklärungsmerkblätter, die vom Deutschen Grünen Kreuz herausgegeben wurden, sind weitere Merkblätter zu Hepatitis A und B sowie zu Influenza vorgesehen.

5.4 Kontraindikationen gegen Schutzimpfungen

Die unter Leitung von Prof. Maass vorgesehene Arbeitsgruppe der STIKO zu Kontraindikationen von Schutzimpfungen wird im Laufe des Jahres 1995 ihre Arbeit aufnehmen und wahrscheinlich ihre erste Sitzung in Frankfurt /Main durchführen-

**Ergebnisprotokoll der 32. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am RKI
vom 18.10.1995 im Robert Koch-Institut in Berlin**

Teilnehmer

Mitglieder der STIKO:	Prof. Hofmann (Freiburg) Dr. Hülße (Rostock) Dr. Hutzler (Köln) Dr. Klein (Saarbrücken) Prof. Koch (Berlin) / Vorsitz Dr. Leidel (Köln) Prof. Maass (Münster) Dr. Meinrenken (Bremen) Dr. Nassauer (Wiesbaden) Prof. Raue (Leipzig) Prof. Schmitt (Kiel) Dr. Schweißinger (Potsdam) Dr. Singendonk (Berlin) Prof. Sitzmann (Homburg) Prof. Stehr (Erlangen) Prof. Windorfer (Hannover)
als ständige Vertreter:	Dr. Niemer (BMG, Bonn) Prof. Dittmann (WHO/Advisor, Kopenhagen) Prof. Kabelitz (PEI, Langen) Dr. Ley (Dt. Grünes Kreuz, Marburg)
Robert Koch-Institut:	Dr. Fock Dr. Kießling / Protokoll Dr. Schwatländer Prof. Thilo
entschuldigt:	Prof. Stück (Berlin) Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen Bundesministerium der Verteidigung

Tagesordnung

1. Konstituierung der STIKO und Diskussion der Geschäftsordnung
2. Wahl des Vorsitzenden und seines Stellvertreters
3. Empfehlungen zur Einführung der allgemeinen Hepatitis-B-Impfung
4. Impfeempfehlungen der STIKO 1995
5. Diskussion zu aktuellen Trends der Polio-Schutzimpfung

Der vorgeschlagenen Tagesordnung wurde zugestimmt.

Herr Fock begrüßt die Teilnehmer im Namen des Leiters des RKI und dankt für die Bereitschaft, in der STIKO zu mitzuarbeiten. Frau Niemer unterstreicht die Erwartungen des BMG an die STIKO und teilt mit, daß beabsichtigt sei, in dem zu novellierenden

BSeuchG die Ständige Impfkommission auch rechtlich zu verankern. Um die Bedeutung der STIKO deutlich zu machen, solle sie in Zukunft als "Nationale Ständige Impfkommission" bezeichnet werden.

Von verschiedenen Seiten werden zahlreiche Anregungen zur Ausgestaltung der Geschäftsordnung gegeben. Es wird vorgeschlagen, die Geschäftsordnung entsprechend zu überarbeiten und auf der nächsten Sitzung der STIKO abschließend zu beraten.

Wahl des Vorsitzenden

Prof. Koch wird per Akklamation zum Vorsitzenden der Ständigen Impfkommission gewählt. Herr Koch nimmt die Wahl an. Die Wahl des Stellvertreters soll nach Abstimmung der Geschäftsordnung auf der nächsten Sitzung erfolgen.

Empfehlungen zur Einführung der allgemeinen Hepatitis-B-Impfung

Prof. Dittmann gibt eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Beratung eines Ausschusses der STIKO zur Einführung der HB-Impfung in den Impfkalender für Kinder und Jugendliche vom 30. Mai 1995. Inzwischen liegen die auf der Sitzung erbetenen Stellungnahmen der Krankenkassen vor. Sie begrüßen eine Aufnahme der HB-Impfung in den Impfkalender. Prof. Dittmann erinnert daran, daß die auf dieser Sitzung vertretenen Hersteller signalisiert haben, daß sie eine deutliche Senkung der Impfstoffpreise erwarten, falls die STIKO die Empfehlung für die Hepatitis-B-Impfung in den Impfkalender aufnehmen würde.

In der Diskussion wird rasch Einvernehmen zur Einführung der Hepatitis-B-Impfung im Kindesalter erzielt. Zur Beratung der Einführung der HB-Impfung von Jugendlichen werden die Ergebnisse einer Studie vorgestellt, bei der in Mecklenburg-Vorpommern mehr als 6000 Eltern zur Akzeptanz einer HB-Impfung bei Jugendlichen befragt wurden. Im Ergebnis wurde breite Zustimmung erzielt. Die Befragung von Eltern in Städten oder in ländlichen Regionen sowie bei unterschiedlichem Schultyp der Kinder ergab keine signifikanten Unterschiede.

Dem Vorschlag, auch Jugendliche ab dem 13. Lebensjahr zu impfen, wird in der Diskussion mehrheitlich zugestimmt. Die Empfehlung, die Hepatitis-B-Impfung als Regelimpfung in die Impfempfehlungen für Kinder und Jugendliche aufzunehmen, ist Voraussetzung dafür, die Hepatitis B in der Bundesrepublik Deutschland in absehbarer Zeit unter Kontrolle zu bringen. Um diese Zielstellung schneller erreichen zu können, müssen aber gleichzeitig die Anstrengungen der betreuenden Ärzte verstärkt werden, Personen mit erkennbarem Hepatitis-B-Risiko durch Impfung umfassend zu schützen.

Impfempfehlungen der STIKO 1995

Der STIKO liegt als Entwurf des RKI eine Neustrukturierung der Impfempfehlungen vor. Zielstellung dieser Neufassung ist es, Eltern und Ärzten eine schnellere und bessere Orientierung über die Empfehlungen zu ermöglichen. Neu aufgenommen werden Empfehlungen über Kontraindikationen und Verhalten bei unerwünschten Nebenwirkungen. Dieser Entwurf wird von der STIKO als deutliche Verbesserung begrüßt. Die einzelnen Abschnitte der neugefaßten Empfehlungen werden im einzelnen diskutiert. Die Ergebnisse dieser Diskussion sollen in den Entwurf eingearbeitet und mit den Mitgliedern schriftlich abgestimmt werden.

Neben der Aufnahme der HB-Impfung in den Impfkalender werden die Empfehlungen zur prä- und postexpositionellen Tollwutprophylaxe an die Empfehlungen der WHO angeglichen.

Für die FSME-Impfung wird vorgeschlagen, gefährdete Regionen besser zu definieren und in diesen Regionen die FSME-Impfung eher als Regelimpfung zu empfehlen. Hiervon verspricht sich die STIKO, daß die zur Zeit bestehenden Diskrepanzen bei der Erstattung der Kosten der FSME-Impfung zu beheben sind. Für die weitere Diskussion wird die DVV gebeten, ihre Empfehlungen zu FSME dem RKI zuzuleiten. FSME wird als ein Tagesordnungspunkt auf der nächsten Sitzung der Ständigen Impfkommission behandelt werden.

Diskussion zu aktuellen internationalen Trends der Polio-Schutzimpfung

Vorgelegt werden die Ergebnisse einer Beratung zu Polio-Impfstrategien, die vom Deutschen Grünen Kreuz zusammen mit dem Österreichischen Grünen Kreuz im Oktober 1995 durchgeführt wurde. Anlaß für diese Beratung war, daß heute Impfpoliomyelitiden häufiger sind als durch Wildvirus verursachte Lähmungen. Mit zunehmender Elimination der Wildviren wird dieses Problem drängender. Zwei Alternativen bieten sich an:

1. Ersatz der Lebendimpfstoffe durch Totimpfstoffe oder
2. Durchführung der Lebendimpfung im Schutz einer vorangegangenen Impfung mit Totimpfstoff.

Im Ergebnis der Beratung wird zunächst an der bisherigen Strategie festgehalten, mittelfristig wird der inaktivierten Polio-Vakzine der Vorzug gegeben. Dieses Vorgehen ist aber nur dann vertretbar, wenn nicht zu befürchten ist, daß die bisher für die Polio-Impfung erreichten Durchimpfungsraten mit zu injizierendem Totimpfstoff nicht erreicht werden.

Koch
Vorsitzender

Kießling
Protokoll

**Ergebnisprotokoll
der 33. Sitzung der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut
(STIKO) am 17. April 1996**

Teilnehmer

Mitglieder der STIKO:

Prof. Hofmann (Freiburg)
Frau Dr. Hülße (Rostock)
Frau Dr. Hutzler (Köln)
Frau Dr. Klein (Saarbrücken)
Prof. Koch (Vorsitz, Berlin)
Dr. Leidel (Köln),
Prof. Maass (Münster)
Dr. Meinrenken (Bremen)
Prof. Raue (Leipzig)
Prof. Schmitt (Kiel),
Frau Dr. Schweißinger (Potsdam)
Dr. Singendonk (Berlin)
Prof. Stück (Berlin)
Prof. Windorfer (Hannover).
Entschuldigt: Prof. Sitzmann (Homburg)
Prof. Stehr (Erlangen).

WHO-Berater: Prof. Dittmann (Regionalbüro für Europa, Kopenhagen).

Gäste:

Frau Dr. Niemer (BMG, Bonn)
Frau Becker (AOK, Bonn)
Prof. Kabelitz (PEI, Langen)
Herr Kaesbach (BKK, Essen)
Dr. Kirschner (EFB, Berlin, zeitweise, zu TOP 1)
Herr Krause (BMVg, Bonn)
Frau Dr. Ley (DGK, Marburg)
Frau Niederbühl (VdAK/AEV, Siegburg)
Dr. v. Sonnenburg (DTG, München)
Prof. Spiess (München).
Entschuldigt: Dr. Wahle (IKK, Bergisch-Gladbach).

Robert Koch-Institut:

Dr. Fock (zeitweise)
Frau Dr. Kießling
Dr. Nassauer
Dr. Schwartländer
Frau Prof. Thilo (Protokoll).

Tagesordnung

1. Durchimpfungsraten und Impfverhalten bei Kindern in West- und Ostdeutschland
2. Poliomyelitis - ist eine Änderung der Impfstrategie notwendig?
3. Hepatitis-B-Impfung - aktueller Stand
4. Vorgehen bei Mehrfachimpfungen
5. Zu erwartende Neuentwicklungen bei Impfstoffen aus der Sicht des PEI
6. Verschiedenes

TOP 1:

Herr Kirschner: Durchimpfungsraten und Impfverhalten bei Kindern in West- und Ostdeutschland

Die Ergebnisse der 1995 im Auftrag des BMG von der Epidemiologischen Forschung, Berlin (EFB), durchgeführten Untersuchungen zeigen, daß seit 1989 weder in West- noch in Ostdeutschland die zur weitgehenden Eindämmung impfpräventabler Krankheiten notwendigen Durchimpfungsraten erreicht wurden.

Der Anteil vollständig und regelrecht Geimpfter beträgt z.B. für den Geburtsjahrgang 1992 im Westen maximal 80% (Polio) und minimal 47% (Pertussis); im Osten maximal 69% (Masern) und minimal 47% (Pertussis). Die Befragung der Erziehungsberechtigten (in der Regel Mütter) ergab, daß im Westen 26% nicht alle angebotenen Impfungen für ihre Kinder nutzen möchten; dieser Anteil beträgt im Osten nur 10%.

Nahezu 50% der Befragten äußern Informationsbedarf zum Thema „Impfen“. Informationen über die Medien werden mehrheitlich selten oder nie wahrgenommen.

Interventionsbedarf besteht sowohl für die Bevölkerung als auch für die niedergelassenen Ärzte, insbesondere bei folgenden Punkten:

- Informationen für die Bevölkerung durch Medien und durch personalkommunikative Maßnahmen müssen verbessert werden.
- Ärzte müssen gezielter über die Notwendigkeit und die Möglichkeiten der Impfvorsorge aufgeklärt werden.
- Zwischen dem empfohlenen Impfkalender der STIKO und den Terminen der Kindervorsorgeuntersuchungen ist eine Angleichung anzustreben.
- Die Rechtsgrundlagen (Rahmenverträge KV bzw. KBV/Krankenkassen) sind so zu optimieren, daß Arztbesuche nach Möglichkeit dazu genutzt werden können, den Impfstatus des Patienten zu überprüfen und notwendige Impfungen durchzuführen (siehe Diskussion).
- Kenntnisse über die Häufigkeit der impfpräventablen Krankheiten und über die erreichten Durchimpfungsraten sind, getrennt für Kinder und Erwachsene, zu verbessern und dauernd zu aktualisieren.

Diskussion:

Herr Stück berichtet über eine vergleichbare Untersuchung im Berliner Bezirk Wedding, die darauf hinweist, daß sozial schwächere Schichten der Bevölkerung geringere Durchimpfungsraten aufweisen. Dem wurde entgegengehalten, daß für einen mangelnden Durchimpfungsgrad nicht unbedingt nur soziale Faktoren bestimmend sind. So zeigt ein Vergleich der Berliner Bezirke Neukölln und Zehlendorf, daß auch unterschiedliche Versorgungssituationen und bildungsabhängige Vorurteile eine wichtige Rolle bei der Nutzung der Impfung spielen.

Das Problem der Vernetzung bzw. Verknüpfung von Vorsorgeuntersuchungen und Impfterminen wird intensiv diskutiert. Die STIKO würde eine bessere Abstimmung begrüßen. Herr Singendonk weist darauf hin, daß die Vorsorgeuntersuchung der wichtigste planbare Termin ist, um den Impfstatus zu erheben und wenn notwendig den Impfschutz zu vervollständigen.

Festzustellen ist, daß es weder medizinische noch abrechnungstechnische Gründe gibt, die Gelegenheit der Vorsorgeuntersuchungen zu anstehenden Impfungen nicht zu nutzen.

Herr Meinrenken bedauert, daß es für die MMR-Impfung ab 15. Lebensmonat keinen geeigneten U-Termin gibt. Frau Hutzler kündigt an, bei der nächsten Sitzung des Arbeitsausschusses Kinder-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen das Problem „Hinweise zu Impfterminen im Rahmen der Kinderfrüherkennungsuntersuchungen“ anzusprechen.

Herr Windorfer schlägt vor, auch die Hebammen in die Bemühungen zur Motivation der Mütter, ihre Kinder impfen zu lassen, mit einzubeziehen.

Herr Koch ist besorgt über den raschen Rückgang der Teilnahme an Impfungen mit zunehmendem Lebensalter, beginnend bereits ab dem 15. Lebensmonat. Im Durchschnitt werden die Impfungen nicht zum frühestmöglichen Termin begonnen und oft mit erheblichen Verzögerungen abgeschlossen.

Die ärztliche Inanspruchnahme ist intensiv bei Säuglingen und Kleinkindern; ein Arztwechsel ist jedoch nicht selten. Es zeigt sich auch, daß auf einen sorgsamem Umgang mit dem Impfbuch geachtet werden muß; oft fehlt es bereits bei den Einschulungsuntersuchungen.

Herr Dittmann gibt zu bedenken, ob nicht ähnlich wie in den USA auch in Deutschland das Thema „Impfen“ bei einer jährlichen nationalen Impfkonzferenz zu behandeln ist; über das Ergebnis sollten die Ärzte, aber auch die Bevölkerung, informiert werden.

TOP 2:

Poliomyelitis - ist eine Änderung der Impfstrategie notwendig?

Herr Dittmann gibt einen Überblick über die Poliomyelitissituation in der Welt. Weltweit haben großangelegte Impfkampagnen mit OPV erreicht, daß die Verbreitung der Poliomyelitis stark eingeschränkt werden konnte. Der amerikanische Doppelkontinent ist bereits vier Jahre Polio-frei, für China wird das in naher Zukunft erwartet. Massenimpfungen mit enormem Aufwand in Indien, Pakistan, Bangladesch, Rußland (außer Tschetschenien) haben zu einem Durchimpfungsgrad von mehr als 95% der Bevölkerung geführt. Die Länder Afrikas sind der nächste Schwerpunkt für gezielte Impfkampagnen. Gerade hier ist die Dunkelziffer der Poliofälle in vielen Regionen sehr hoch. In Europa ist in der Zeit von 1992 bis 1995 ein Rückgang der Zahl endemischer Herde von 3372 auf 39 reduziert worden.

Einige Länder der Welt impfen nur mit IPV (in Europa z.B. Finnland, Frankreich, Island, die Niederlande, Norwegen, Schweden), wenige Länder impfen sequentiell IPV-OPV (z.B. Dänemark, Polen); die Mehrzahl der Länder impft jedoch weiterhin allein mit OPV. Die USA sehen ab 1997 die sequentielle Impfung vor.

Ziel der Umstellung von OPV auf IPV ist es, die vakzineassoziierte Poliomyelitis zu verhindern, die auch bei uns häufiger gemeldet wird als eingeschleppte

Erkrankungen. Eine Diskussion dieser Problematik durch die STIKO ist deshalb dringend erforderlich. Dabei ist jedoch folgendes zu berücksichtigen:

- Auch mit IPV muß wenigstens der derzeit erreichte Durchimpfungsgrad von durchschnittlich 80% erhalten bleiben (es sollten jedoch möglichst mehr als 90% erreicht werden). Problematisch wird dies, wenn eine weitere Injektionsimpfung im Säuglingsalter eingeführt werden müßte. Dies wäre der Fall, solange kein Kombinationsimpfstoff, der auch einen IPV-Anteil enthält, verfügbar ist. Bisher liegt beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) kein entsprechender Antrag vor.
- Sowohl für die Hersteller als auch für die Information der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit muß ein genügender zeitlicher Vorlauf gewährleistet sein.

Herr Leidel fordert mit großem Nachdruck eine rasche Änderung der Polio-Impfstrategie in Deutschland. Nur so können vermeidbare, u. U. tragisch verlaufende Erkrankungen verhindert werden.

Das Sekretariat der STIKO wird beauftragt, möglichst bald einen Plan für das weitere Vorgehen vorzulegen.

Herr Stück berichtet über seine Teilnahme bei der *European Regional Commission for the Certification of Poliomyelitis Eradication*: Die Bestätigung eines Landes als Polio-frei kann durch den Nachweis eines effektiven Überwachungs- und Meldesystems für akute schlanne Lähmungen gefördert werden. In Deutschland sieht die Revision des Bundes-Seuchengesetzes die Meldepflicht vor, doch bis zum Inkrafttreten wird noch einige Zeit vergehen.

Frau Niemer regt eine Interimslösung dahingehend an, daß die medizinischen Fachgesellschaften der Kinder- und Jugendärzte, der Radiologen und Neurologen angesprochen werden mit dem Ziel, sich an einem derartigen - vom Robert Koch-Institut zu etablierenden - Überwachungssystem zu beteiligen. Dabei wird davon ausgegangen, daß die in diese Gesellschaften einbezogenen Kliniken und Institutionen nahezu alle in Deutschland auftretenden Fälle von schlaffen Lähmungen behandeln.

TOP 3:

Hepatitis-B-Impfung - aktueller Stand

Herr Koch berichtet, daß die STIKO bereits im Mai 1995 die verschiedenen denkbaren Impfstrategien diskutiert hat. Unter Abwägung der Durchsetzbarkeit und der entstehenden Kosten erfolgte im ersten Schritt die Festlegung der Impftermine für Säuglinge, Kinder und Jugendliche im Impfkalendar. Die Eindämmung der Hepatitis B ist wesentlich abhängig von der Erreichbarkeit der zu impfenden Population. Diese ist am sichersten gewährleistet bei Säuglingen und Kleinkindern und wahrscheinlich in Zukunft auch bei Jugendlichen im Rahmen der J 1 sowie durch Aktivitäten der Jugendärztlichen Dienste der Gesundheitsämter in der Sekundarstufe I der Schulen. Betont wird, daß für Säuglinge und Kleinkinder die Hepatitis B ein besonders hohes Risiko darstellt. Über 90 % aller Hepatitis-B-Infektionen werden bei Neugeborenen chronisch, und die im Säuglingsalter erworbene Hepatitis-B-Infektion

führt bei 25 % der Patienten zum frühzeitigen Tod. Bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren liegt die Wahrscheinlichkeit für einen chronischen Verlauf bei etwa 40 %.

Der Vorsitzende weist darauf hin, daß über die Verträglichkeit und Wirksamkeit der bei Neugeborenen begonnenen Grundimmunisierung langjährige positive Erfahrungen vorliegen und demzufolge nichts gegen die Aufnahme der HB-Impfung in den Impfkalender spricht.

Herr Koch informiert ferner darüber, daß von mehreren Ärzten, aber auch von Mitgliedern der STIKO, vorgeschlagen wird, die Empfehlungen zur Hepatitis-B-Impfung im Impfkalender dahingehend zu erweitern, daß bereits von Geburt an mit der Impfung gegen Hepatitis B begonnen wird. Auf diese Weise könnte auch eine Entzerrung der Impftermine und ein frühzeitiger Abschluß der Grundimmunisierung erreicht werden, wenn z.B. die Erstimpfung in der 4. Lebenswoche und die Zweitimpfung im 6. Lebensmonat durchgeführt werden, um die Zahl der Impfungen pro Impftermin zu reduzieren, solange es noch nicht die entsprechenden Kombinationsimpfstoffe gibt. Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Auch kann die Grundimmunisierung für ungeimpfte Jugendliche, im Impfkalender angegeben ab 13. Lebensjahr, bereits dann begonnen werden, wenn sich zuvor dazu eine Gelegenheit bietet, wie z.B. im Rahmen der Aufklärung über sexuell übertragbare Krankheiten bei den Altersgruppen der 11- bis 12jährigen.

Ein Hersteller hat bereits die generelle Anwendung des HB-Impfstoffs für Neugeborene, Säuglinge und Kinder in der Fachinformation ausgewiesen; daß PEI wird darauf hinwirken, daß der andere Hersteller diese Anwendung beantragt.

Serologische Kontrollen des Impferfolgs bleiben - wie bisher - auf geimpfte Risikogruppen beschränkt (s. Tab. 2 der STIKO-Empfehlungen), der darin angegebene Antikörperwert für notwendige Auffrischimpfungen bei Risikopersonen (≤ 100 IE/l Serum) kann nach Überprüfung der vorliegenden Studien durch das PEI von den Herstellern in die Fachinformationen aufgenommen werden.

Herr Hofmann teilt mit, daß viele Hepatitis-B-Infektionen bei Neugeborenen unerkannt bleiben, weil entgegen den Mutterschaftsrichtlinien serologische HBsAg-Kontrollen gegen Ende der Schwangerschaft nicht durchgeführt werden.

Die STIKO würde es begrüßen, wenn alle Neugeborenen, bei denen das Ergebnis der HBsAg-Testung der Mutter bei der Geburt nicht vorgelegt werden kann, post partum geimpft werden.

Die in den Empfehlungen vom Oktober 1995 angegebene Auffrischimpfung im 11. bis 15. Lebensjahr wurde bereits in den zum novellierten Impfkalender gegebenen Anmerkungen dahingehend kommentiert, daß sie nach heutigem Wissen frühestens 10 Jahre nach Abschluß der Grundimmunisierung angezeigt ist. Die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse lassen eine noch längere Wirksamkeit der Hepatitis-B-Impfung vermuten.

Die Ergebnisse zahlreicher Feldstudien haben gezeigt, daß es nach vollständiger Grundimmunisierung auch dann, wenn Antikörper nicht mehr serologisch

nachweisbar sind, im Falle einer HBV-Infektion weder zu einer Erkrankung noch zum Carrier-Status kommt.

Zur Preisentwicklung bei den HB-Impfstoffen wurde mitgeteilt, daß die Kosten für die Einzeldosen bisher nicht reduziert worden sind, daß aber die für den Arzt relevante Zehnerpackung bei beiden Herstellern um ca. 30 % billiger geworden ist.

Die Höhe des Impfstoffpreises kann jedoch für die STIKO kein ausschlaggebendes Entscheidungskriterium für eine Impfeempfehlung sein. Entscheidend ist allein die Zahl der durch Impfung vermeidbaren Erkrankungen. Dieser Aspekt spielt bei der Hepatitis B mit ihren schwerwiegenden, unter Umständen lebenslangen, und nicht selten letalen Folgen eine besondere Rolle.

Der Vorsitzende berichtet darüber, daß am Vorabend dieser 33. Sitzung das Robert Koch-Institut zu einem Treffen von Spitzenverbänden der Krankenkassen und Experten eingeladen hatte, um eine Verständigung über die in den „Gemeinsamen Hinweisen der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 31. Januar 1996 zu den Impfeempfehlungen der Ständigen Impfkommission-STIKO zu HEPATITIS B“ zum Ausdruck kommenden Unklarheiten über die Empfehlungen der STIKO vom Oktober 1995 zur Einführung der Hepatitis-B-Impfung in den Impfkalender für Kinder und Jugendliche herbeizuführen.

Ungeklärt erschienen den Spitzenverbänden vor allem: die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung im 11. bis 15. Lebensjahr, die Häufigkeit der möglichen Nebenwirkungen der Hepatitis-B-Impfung sowie die Preise der Impfstoffe.

In der Diskussion bringt Herr Kaesbach zum Ausdruck, daß nach seiner Meinung die generelle Hepatitis-B-Impfung in den Impfkalender vorschnell eingeführt wurde. Frau Becker fügt hinzu, daß die Fachinformationen der Hersteller nicht den aktuellen STIKO-Empfehlungen entsprechen; sie bestimmen aber als Bestandteil der Zulassung des Impfstoffs durch das PEI den Handlungsrahmen des Arztes. Ein Abweichen von diesem Rahmen könnte unter Umständen haftungsrechtliche Konsequenzen haben.

Das Problem wird in die Tagesordnung der STIKO-Sitzung im Herbst 1996 aufgenommen.

Frau Dr. Niemer betont abschließend, daß das BMG den Dissens zwischen den Empfehlungen der STIKO und dem Vorgehen der Spitzenverbände der Krankenkassen nicht akzeptieren kann. Es wäre wünschenswert, wenn zukünftig die Spitzenverbände vor der Einführung einer neuen Impfeempfehlung über den aktuellen Stand der Diskussion in der STIKO informiert und aufkommende Fragen geklärt werden könnten.

Der Vorsitzende beendet die Diskussion in der Hoffnung, daß die in fachlicher Hinsicht bestandenen Mißverständnisse geklärt werden konnten.

TOP 4: Vorgehen bei Mehrfachimpfungen

Herr Schmitt stellt tabellarisch die verschiedenen Möglichkeiten vor, wie mit den unterschiedlichen Impfstoff-Kombinationen das empfohlene Impfziel erreicht werden kann. Grundsätzlich gilt aber, daß bei der Grundimmunisierung möglichst Impfstoffe *gleicher* Hersteller verwendet werden sollten, das trifft insbesondere für die Impfstoffe zu, die unterschiedliche Antigenzubereitungen enthalten, wie z.B. Hib-Impfstoffe; Auffrischimpfungen sind auch mit Impfstoffen *unterschiedlicher* Hersteller möglich.

TOP 5:

Zu erwartende Neuentwicklungen bei Impfstoffen aus der Sicht des PEI

Herr Kabelitz teilt mit, daß folgende neue Antigenkombinationen zu erwarten sind:
DTaP-HB; DTaP-Hib; HB-HA sowohl für Kinder als auch für Erwachsene;
DTaP-Hib-HB: Antrag liegt jedoch noch nicht vor;
TdaP mit reduziertem Diphtherietoxoid-Anteil und
tdaP mit reduziertem Tetanustoxoid- und reduziertem Diphtherietoxoid-Anteil
befinden sich in der Entwicklung.

Ein Zeitpunkt für die Zulassung derartiger Kombinationsimpfstoffe konnte noch nicht mitgeteilt werden.

Ein Antrag für einen Kombinationsimpfstoff, der auch IPV enthält, liegt noch nicht beim PEI vor.

Im Handel sind seit 1996 Hepatitis-A-Impfstoffe mit geändertem Impfschema. Für die vollständige Immunisierung mit diesen Impfstoffen werden nur zwei Impfungen angegeben: Eine Erstimpfung und eine zweite als Auffrischimpfung frühestens 6 Monate danach. Entsprechend ist die „Tabelle 3: Schema der Hepatitis-A-Immunprophylaxe“ der STIKO-Empfehlungen vom Oktober 1995 zu ändern.

TOP 6:

Verschiedenes

FSME: Frau Thilo teilt mit, daß die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft am 14. März 1996 eine novellierte Fassung „Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis: Nutzen - Risiken - Indikation“ an alle Landesärztekammern herausgegeben hat, mit der Bitte um Veröffentlichung in den Ärzteblättern.

Der STIKO erscheint es wichtig, daß die zitierte Karte „Naturherdgebiete der FSME in Deutschland“ (Dt. Ärztebl. 92 [1995], A- 1438-1442, Heft 20) aktualisiert wird.

Das RKI hat vorgesehen, dazu im Kreis von Experten die Meinung einzuholen; dabei sollen u.a. auch die Falldefinition und die Risikogebiete der FSME diskutiert werden sowie Probleme bei der Anwendung von FSME-Immunglobulin.

Pertussis: Es wird darauf hingewiesen, daß die in den „Informationen zur Pertussis-Impfung“, veröffentlicht in „Sozialpädiatrie und Kinderärztliche Praxis“, 18. Jg. (1996) Nr. 1 , Seite 30, angegebene monovalente Pertussis-Impfung im 4. Lebensmonat

nicht den STIKO-Empfehlungen entspricht; die STIKO hat eine monovalente Pertussis-Impfung im Säuglings- und Kleinkindesalter niemals als Regelimpfung in den Impfkalender aufgenommen.

Problematik „Aufklärung vor Impfungen“: Herr Maass berichtet, daß die DVV und das Robert Koch-Institut Aufklärungsmerkblätter für die Impfungen im Kindesalter neu überarbeitet haben, die vom Deutschen Grünen Kreuz herausgegeben worden sind; sie werden weitgehend als Standard von den Ärzten bei der Aufklärung vor Impfungen und bei deren Dokumentation in der Patientenkartei benutzt.

Vorgesehene Themen für die Herbstsitzung

Poliomyelitis-Impfstrategie

FSME-Immunprophylaxe

Pneumokokken- und Varizellen-Impfindikation

Stellenwert und Verbindlichkeit von Fachinformationen

W. Thilo

RKI, 10. Juni 1996

Protokoll der 34. Sitzung der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut (STIKO) am 23. Oktober 1996

Teilnehmer

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

Tagesordnung

1. Hepatitis B
2. FSME
3. Poliomyelitis
4. Information des PEI
5. Verschiedenes

TOP 1: Hepatitis B

1.1 Impfung gegen Hepatitis B im Kindesalter

Der Vorsitzende berichtete, daß nach anfänglichen Problemen die HB-Impfung zunehmend akzeptiert wird. Die Impfstoffpreise sind inzwischen nochmals, aber weniger als erwartet, reduziert worden; sie liegen aber immer noch deutlich über den Preisen in unseren Nachbarländern. In einigen Bereichen bestehen aber Unsicherheiten über die Verbindlichkeit der Impftermine und das Vorgehen bei der HB-Impfung von Kindern, bei denen die anderen empfohlenen Regelimpfungen bereits abgeschlossen wurden. Kinderärzte haben - beispielsweise von regionalen Berufsverbänden - die Information erhalten, daß sie nur die im Impfkalender der STIKO ausgewiesenen Impftermine für die Hepatitis-B-Impfung wahrnehmen dürfen, anderenfalls sei eine Kostenübernahme in Frage gestellt.

Einige Mitglieder der STIKO berichteten über gleiche Erfahrungen aus ihren Arbeitsbereichen. In der nachfolgenden Diskussion wurde festgestellt, daß für alle Impfungen des Impfkalenders gleichermaßen gilt, daß ausstehende Impfungen möglichst ohne Verzögerung nachgeholt werden sollten. Regelalter und Schwerpunkt für die Hepatitis-B-Impfung sollte das 1. Lebensjahr sein, und der Abschluß der Grundimmunisierung sollte möglichst früh innerhalb des 2. Lebensjahres erfolgen. Nachholimpfungen sind jedoch bei nicht regelrecht geimpften Kindern jederzeit möglich. Es gibt keinen ärztlich vertretbaren Grund, den Wunsch der Eltern bzw. der Sorgeberechtigten zur Impfung des Kindes gegen Hepatitis B abzulehnen.

Ferner wurde beschlossen, daß der im Impfkalender 10/95 vorhandene Hinweis auf eine Auffrischimpfung gegen Hepatitis B im 11. bis 15. Lebensjahr entfallen kann; sie würde frühestens im Jahr 2005 angezeigt sein. Die endgültige Entscheidung wird zu einem späteren Zeitpunkt getroffen.

1.2 Hepatitis-B-Immunprophylaxe nach Exposition

Dem Sekretariat der STIKO lagen mehrere Anfragen zur Hepatitis-B-Immunprophylaxe nach Exposition vor. Die Formulierungen in den Impfeempfehlungen, die allein auf die Fachinformationen/Beipackzettel der Hersteller verweisen, sind unzureichend. Nach Diskussion der einschlägigen Erfahrungen aus der Arbeitsmedizin und der Hepatitis-B-Serologie wird eine neue Tabelle 3 „Hepatitis-B-Immunprophylaxe bei Exposition“ in die Impfeempfehlungen aufgenommen; die Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer „Empfehlungen zur Hepatitis-B-Prophylaxe nach Exposition“ (Deutsches Ärzteblatt 83 [1986], Heft 46, S. 3208 - 3209) wird bei der Erarbeitung der Tabelle 3 berücksichtigt.

Wichtig ist, daß in jedem Fall von Unsicherheit, wie z.B. bei fehlendem Impfausweis, nicht exakter Dokumentation über vorausgegangene Impfungen oder nicht vorliegender Dokumentation von Antikörperkontrollen, der anti-HBs-Wert unverzüglich überprüft werden muß. Ist die serologische Überprüfung des anti-HBs-Wertes innerhalb von 24 Stunden nicht möglich, dann ist die Simultanimmunisierung sofort durchzuführen.

Non-Responder (kein anti-HBs-Nachweis nach mindestens sechsmaliger Impfung) erhalten nach Exposition ebenfalls HB-Impfstoff und Hepatitis-B-Immunglobulin.

TOP 2: FSME

Entsprechend einem Vorschlag der STIKO bei der 33. Sitzung am 17. April 1996 wurden in einer Expertenrunde am 30. Mai 1996 verschiedene Aspekte der FSME-Prophylaxe diskutiert; das Ergebnis ist als Anlage dem Protokoll beigelegt.

Zur gleichen Thematik hatte Herr Kaesbach im Namen der Spitzenverbände der Krankenkassen eine Tischvorlage vorbereitet. Zu diesem Schreiben vom 29.09.1996 und zu dem weiteren von Herrn Kaesbach vom 06.12.1996 - ebenfalls zum Thema „FSME“ - besteht noch Diskussionsbedarf bei der nächsten Sitzung.

Kontrovers wurde die Definition der Risikogebiete diskutiert; man einigte sich aber dahingehend, daß das Robert Koch-Institut möglichst bald auf der Basis der Definition eine kartographische Darstellung der Risikogebiete erarbeitet, um dieses Konzept praktisch zu prüfen. Die STIKO wird diese Karte bei den Impfeempfehlungen berücksichtigen.

TOP 3: Poliomyelitis

Der amerikanische Kontinent (seit 1994 offiziell von der WHO als poliofrei erklärt) und die Länder Westeuropas haben seit Jahren keine einheimischen durch Wildviren verursachte Poliomyelitiden gemeldet. Poliomyelitiden kommen jedoch in Ländern, die mit OPV impfen - wenn auch sehr selten - als vakzineassoziierte Erkrankungen vor. Es wird weltweit diskutiert, ob es vertretbar sei, OPV zur routinemäßigen Anwendung zu empfehlen, wenn das Wildvirus in einer Bevölkerung nicht mehr zirkuliert.

In Fortsetzung der 33. Sitzung der STIKO wurde dieses Problem nochmals behandelt.

Das Für und Wider der Beibehaltung der bisherigen Impfstrategie mit OPV oder der Einführung von IPV als Alternative wurde intensiv diskutiert. Obwohl die Problematik der Beibehaltung der bisherigen Impfstrategie klar erkannt wurde, konnte sich die STIKO nicht dazu entschließen, statt OPV jetzt IPV generell zu empfehlen. Als entscheidendes Argument galt die Tatsache, daß IPV mindestens zwei- bis dreimal injiziert werden muß und bisher kein Kombinationsimpfstoff, der eine IPV-Komponente enthält, verfügbar ist. Mit einer Erweiterung der Regelimpfungen um zwei bis drei weitere monovalente Injektionen gerät - nach Einschätzung der STIKO - das Ziel, mindestens 90% eines jeden Geburtsjahrgangs im Säuglings- und Kindesalter ausreichend zu immunisieren, in Gefahr. Auf der anderen Seite wird aber berichtet, daß aus Sorge vor Impfpoliomyelitiden auf OPV verzichtet werden könnte.

Mit Hinblick auf Berichte, daß Kombinationsimpfstoffe, die IPV enthalten, in Kürze verfügbar sein sollen, entschied die STIKO, zunächst an der bisherigen Impfstrategie festzuhalten.

Serologische Kontrollen zur Überprüfung des Impfschutzes werden in der Regel nicht empfohlen.

Der STIKO lag der Vorschlag des Vorsitzenden vor, nicht geimpfte oder nicht vollständig grundimmunisierte Erwachsene (ab Beginn 18. Lebensjahr) in Zukunft nur noch mit IPV zu impfen. Dem Vorschlag wurde zwar grundsätzlich zugestimmt, es wurde aber darauf verwiesen, daß die von der STIKO empfohlene zeitgleiche Impfung der Pflegepersonen bei der ersten OPV-Impfung eines Kindes erschwert wird, wenn für die Impfung von Kindern und Pflegepersonen zwei unterschiedliche Impfstoffe verwendet werden. Als Erklärung hierfür müßten die Pflegepersonen darauf hingewiesen werden, daß Erwachsene möglicherweise ein höheres Risiko einer Impfpoliomyelitis nach einer OPV-Impfung haben. Eine derartige Begründung hält die STIKO für nicht vermittelbar; sie hält deshalb an der Empfehlung fest, begleitende Pflegepersonen von OPV-Impfungen auch mit OPV zu impfen. Der STIKO fiel diese Entscheidung nicht leicht. Sie erscheint aber bei der Aussicht auf eine baldige Verfügbarkeit von Kombinationsimpfstoffen für die nächste Zukunft vertretbar.

Die Diskussion über die Polio-Impfung für Erwachsene ergab, daß - unabhängig von der zeitgleichen OPV-Impfung der Pflegepersonen von OPV-geimpften Säuglingen und Kleinkindern - Erwachsene, bei denen eine Polio-Impfung indiziert ist, möglichst IPV erhalten sollten. Das gilt insbesondere dann, wenn durch ausgeschiedene Impfviren andere Personen gefährdet werden könnten, z.B. bei Personen mit engem Kontakt zu Immundefizienten und bei medizinischem Personal.

TOP 4: Information des Paul-Ehrlich-Instituts

Herr Kabelitz informierte über Änderungen von Fach- und Gebrauchsinformationen, Neuzulassungen und zu erwartende Kombinationsimpfstoffe:

Änderung von Fach-/Gebrauchsinformationen

- Hepatitis-B-Impfstoffe für Kinder:
Die Impfstoffe können uneingeschränkt ab Geburt verwendet werden.

Neuzulassungen und zu erwartende Kombinationsimpfstoffe

Der aktuelle Stand: März 1997 wird im Protokoll der 35. STIKO-Sitzung mitgeteilt.

TOP 5: Verschiedenes **5.1 STIKO-Empfehlungen**

Das Sekretariat der STIKO wurde beauftragt, die Impfeempfehlungen zu aktualisieren und dabei die Ergebnisse der Diskussion sinngemäß zu berücksichtigen.

(Es erschien sinnvoll, die vorbereitete Fassung aufgrund nachträglich eingegangener Hinweise der Teilnehmer und weiterer aktueller Erkenntnisse bei der nächsten Sitzung am 12. März 1997 nochmals zu diskutieren und erst danach eine novellierte

Impfempfehlung der STIKO zu verabschieden. Diesem Vorschlag des Sekretariats stimmten die Mitglieder der STIKO zu.)

5.2 Impfungen im Rahmen der Kinderfrüherkennungsuntersuchungen

Der Arbeitsausschuß „Kinder-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen“ hat der STIKO mitgeteilt, daß das Anliegen der STIKO, die Impfempfehlungen in die Kinderfrüherkennungsuntersuchungen einzubeziehen sowie Impf- und Untersuchungstermine miteinander abzustimmen, berechtigt ist. Die STIKO begrüßt das prinzipielle Einverständnis zur Impfung im Rahmen der Untersuchungstermine für Kinder.

Um z.B. auch für die Vorsorgeuntersuchung U 6 (10. bis 12. Lebensmonat) die Gleichzeitigkeit mit dem Impftermin herzustellen, sollte der bisherige Termin des Impfkalenders „13. Lebensmonat“ auf den 12. Lebensmonat vorverlegt werden.

5.3 Pertussis

Die STIKO hatte bei der 31. Sitzung am 29. März 1995 die Einführung einer Auffrischimpfung gegen Pertussis zum Zeitpunkt der Einschulung diskutiert mit dem Ziel, den Impfschutz bis in das späte Schulalter hinein zu gewährleisten. Da inzwischen azelluläre Pertussis-Impfstoffe vorhanden sind, bietet es sich an, einen Td-Pa-Kombinationsimpfstoff zur Auffrischimpfung zu benutzen. Ein derartiger Kombinationsimpfstoff könnte auch für Personen mit gesundheitlichem Risiko im Falle einer Pertussis sowie für Personen mit engem Kontakt zu solchen Patienten empfohlen werden.

Der Vorsitzende wird gebeten, die Impfstoffhersteller darauf hinzuweisen, daß hier Bedarf besteht.

Die derzeitige Begrenzung der Anwendung der monovalenten Pertussis-Impfstoffe auf das Kindesalter in den Fachinformationen ist ein Hindernis, das aufgehoben werden sollte. (Das PEI wird die entsprechenden Schritte einleiten.)

Herr Stehr berichtete über Untersuchungsergebnisse, wonach ungeimpfte, über 6 Jahre alte Kinder dreimal gegen Pertussis geimpft werden sollten; er hält Auffrischimpfungen im 10jährigen Intervall für empfehlenswert. (Herr Stehr wird um das Literaturzitat gebeten.)

In Zusammenhang mit der Diskussion über die Zahl der zur Grundimmunisierung gegen Pertussis notwendigen Impfungen wurde von Herrn Schmitt und Herrn Stück geäußert, daß bei der Verwendung von Hib-Kombinationsimpfstoffen für die Grundimmunisierung ebenfalls vier Einzeldosen erforderlich seien (drei Impfungen im ersten und eine weitere im zweiten Lebensjahr).

5.4 Hepatitis A

Das geänderte Impfschema für die neu zugelassenen Hepatitis-A-Impfstoffe wird in die Impfempfehlungen (Tabelle 2) aufgenommen. Die bisherige Tabelle 3 „Schema

der Hepatitis-A-Prophylaxe“ kann entfallen, da die STIKO der Meinung ist, daß die Gabe von Human-Immunglobulin bei Anwendung der neuen Impfstoffe sowohl für Reisende als auch im Zusammenhang mit der Riegelungsimpfung nicht notwendig ist.

Bei der Impfindikation für Kontaktpersonen zu an Hepatitis A Erkrankten wird in der Tabelle 2 der Terminus „Riegelungsimpfung“ hinzugefügt.

5.5 Zum Problem „Kostenübernahme von Schutzimpfungen“ wird sich Herr Kaesbach schriftlich äußern.

5.6 Nächste STIKO-Sitzungen

12. März 1997
22. Oktober 1997

W. Thilo

M. A. Koch

Berlin, 12. März 1997

P.S. Dieses Protokoll ist nur für die Teilnehmer der 34. STIKO-Sitzung bestimmt; die Veröffentlichung des Protokolls ist nicht beabsichtigt.

Protokoll der 35. Sitzung der Ständigen Impfkommision 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 Impfkommision, 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 Stimmgleichheit; 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 Impfpfehlungen 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 Impfkalendar 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 Impfkommision - 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

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)