

## **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.**