

**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 ( $\leq 100$  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