

## **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.**