

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

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

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

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

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

- Havrix Kinder- mit erhöhter Antigendosis/SKB:  
Zulassung im Laufe 1997  
analoger Impfstoff VAQTA pro infantibus/Mérieux ist bereits zugelassen.
- Hiberix/SKB 30.05.1996
- Twinrix Erwachsene (HA + HB)/SKB 20.09.1996
- IPV/Mérieux 29.09.1996
- MM Diplovax Masern-Mumps-Impfstoff/Pasteur Mérieux MSD 02.10.1996
- Pedvax HIB/Chiron Behring: 14.10.1996
- Infanrix (DTPa + Hib)/SKB: 16.10.1996
- Td-pur/Chiron Behring 16.01.1997  
(analog zu Td-Impfstoff Behring, jedoch ohne Konservierungsmittel)
- Pneumopur/Pasteur Mérieux MSD) 04.02.1997  
(Zweitzulassung: Erstzulassung als Pneumovax 23/1984)
- Diftavax/Pasteur Mérieux MSD 29.02.1997  
(Diphtherietoxoid = 2 Lf/Wirksamkeit > 2 IE/Dosis und  
Tetanustoxoid = 11 Lf/Wirksamkeit > 20 IE/Dosis)

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

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

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

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

### **Impfung gegen Cholera:**

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

### **Impfung gegen FSME:**

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

Die „Gemeinsamen Hinweise der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 10.03.1997 zu den Impfeempfehlungen der Ständigen 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)