

Berlin, den 1. Dezember 1976

Ergebnisniederschrift

über die 11. Sitzung der Ständigen Impfkommision  
des Bundesgesundheitsamtes am 14./15. Oktober 1976 in Berlin

Themata: Richtlinien über die Pockenschutzimpfung  
Empfehlung der Mumpsschutzimpfung

Teilnehmer:

Prof.Dr. O. Bonin, Frankfurt  
Min.Rat Dr.med. H. Drausnick, München  
Prof.Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg  
Prof.Dr.med.Dr.h.c. R. Haas, Kempten  
Prof.Dr.med. H. Habs, Bonn  
Prof.Dr.med.vet. E. Kuwert, Essen  
Prof.Dr.med. K. Petzelt, Hannover  
Prof.Dr.med. H. Spiess, München  
Prof.Dr.med. H. Stickl, München

vom Bundesgesundheitsamt:

Prof.Dr.med. M. Koch  
Dir.u.Prof.Dr.med. H.-Ph. Pöhn  
Ltd.Dir.u.Prof.Dr.med. H. Raettig  
Ltd.Dir.u.Prof.Dr.med. H.-J. Weise (Geschäftsführer)

vom Ministerium für Jugend, Familie und Gesundheit:

an der Teilnahme verhindert

### Begrüßung

Der Leiter des Max von Pettenkofer-Institutes des Bundesgesundheitsamtes Prof.Dr.phil.nat. R. Franck begrüßte in Vertretung des Präsidenten die Teilnehmer. Unter Hinweis auf die Neuorganisation aller beim Bundesgesundheitsamt tätigen Kommissionen gab Herr Franck die Auflösung der Ständigen Impfkommision bekannt und dankte den Mitgliedern für die hervorragende Arbeit, die sie als erfahrene Sachverständige im Rahmen dieser Kommission geleistet haben. Die Ständige Impfkommision hat in den 5 Jahren ihres Bestehens wertvolle Beiträge zur Impfprophylaxe in der Bundesrepublik geliefert und die Impfprogramme modernisieren helfen. Hierfür sprach Herr Franck allen Mitgliedern seinen besonderen Dank aus. Die Ständige Impfkommision wird in veränderter Zusammensetzung nach einer einheitlichen Geschäftsordnung neu berufen werden; dazu ergehen noch gesonderte Schreiben.

### Tagesordnungspunkt 1: Sachstandsberichte

#### a) Influenza A/New Jersey/76

Herr WEISE berichtete folgendes:

Ein neuer Nachweis des New Jersey-Virus bei Mensch oder Tier ist bisher nicht gelungen. Die USA haben Anfang Oktober mit der Massenimpfkampagne begonnen. Kanada, das Vereinigte Königreich und mehrere Staaten der EG planen abgestufte Aktionen. Die Niederlande und das Vereinigte Königreich verabfolgen schon jetzt einen trivalenten Impfstoff (A/Victoria, A/New Jersey, B/Hong Kong) an Risikogruppen.

Es ist in 2 Sitzungen des Seuchenausschusses der AGLMB und 2 Plenarsitzungen der AGLMB (zuletzt am 13./14.9.) gelungen, die Länder davon zu überzeugen, daß das geringere

gesundheitsspolitische Risiko in der Finanzierung einer Impfstoffreserve liegt. Die Länder haben daraufhin insgesamt 6 Mio Dosen New Jersey-Impfstoff bei den Behringwerken bestellt, die bereits konfektioniert in 100 Dosen-Packungen bis Mitte Dezember 1976 in den Kühlräumen der Behringwerken abrufbereit eingelagert werden sollen. Voraussetzung ist natürlich die Zulassung durch das PEI. Herr KUWERT führt die erforderlichen Feldstudien bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit durch.

Die 6 Mio Impfstoffdosen reichen für rund 10 % der Bevölkerung. Es ist im Falle eines Auftretens der Influenza A/New Jersey in erster Linie an eine Impfung von Risikopersonen gedacht, die infolge eines Grundleidens durch eine Influenzaerkrankung besonders gefährdet sind. Welche Grundleiden gemeint sind, ist dem neuen Influenza-Merkblatt des BGA zu entnehmen. Der Beginn der Impfung hängt von der epidemiologischen Lage ab.

Am 4./5. November veranstaltete das Bundesgesundheitsamt ein Kolloquium über eine Intensivierung der Influenza-Überwachung in der Bundesrepublik Deutschland, an dem auch Veterinärmediziner beteiligt waren. Das neue Merkblatt für Ärzte über Influenza erscheint demnächst im Bundesgesundheitsblatt. Damit sind die Empfehlungen der STIKO vom 28. April d.J. weitgehend erfüllt.

In der Diskussion berichtete Herr KUWERT über die Vorbereitungen in den USA. Das CDC in Atlanta hat ein neues System der Influenza-Überwachung aufgebaut; allein der Computer hierfür kostete 650.000 \$. Die Befunde werden sofort eingespeist und sind jederzeit für die gesamten USA abrufbar. Bisher wurde jedoch in den USA kein neuer Fall von New Jersey-Influenza virologisch oder serologisch

nachgewiesen, dennoch wird das Impfprogramm durchgeführt. Schwierigkeiten gibt es bei der Bewertung der Impferfolge, da die beobachteten Reaktionen (Titeranstiege) auf einer anamnестischen Reaktion beruhen können.

Weiterhin teilte Herr KUWERT mit, daß bei eigenen Untersuchungen mit verschiedenen Influenza-Impfstoffen bei über 40-jährigen monovalente A/New Jersey-Impfstoffe erst bei einer Dosierung von 800 I.E. zur Antikörperbildung führten. Dagegen zeigten trivalente Impfstoffe bereits bei einer Dosierung von 400 I.E. für den New Jersey-Anteil eine Konversionsrate von 60 %.

Herr HAAS wies auf einen sero-epidemiologischen Survey hin, an dem MAASS, MEY, HÖPKEN, MEIER-EBERT und KUWERT beteiligt waren. Die Untersuchungen sind abgeschlossen, die Ergebnisse werden dem BMJFG zugeleitet.

Herr EHRENGUT erwähnte eigene Feldstudien, bei denen ein Fluid-Impfstoff und ein Adsorbat-Impfstoff verglichen wurden. Bei der Untersuchung von 400 Schweineseren aus Schleswig-Holstein konnten in keinem Fall Antikörper gegen A/New Jersey nachgewiesen werden. Dagegen wurden Antikörper gegen A/Victoria-Stämme festgestellt.

Herr HABS bedauerte, daß die neuen Impfstoffe erst im Dezember zur Verfügung stehen und fragte, ob es bis dahin bei der bisherigen Impfempfehlung bleiben solle. Herr WEISE antwortete, daß an der Empfehlung der üblichen Herbstimpfung nichts geändert werde. Die Impfstoffe enthalten, wie von der WHO empfohlen, die Stämme A/Victoria und B/Hong Kong. Bei dem Influenza A/New Jersey-Impfstoff handelt es sich um eine Zusatzreserve, die nur bei Bedarf zum Einsatz komme. Dies ist der Unterschied zu dem Vorgehen z.B. in den Niederlanden, in denen bereits jetzt ein trivalenter Impfstoff angeboten wird.

Auf eine Frage von Herrn HABS bestätigte Herr KUWERT die gute Verträglichkeit der A/New Jersey-Impfstoffe. Allerdings habe es sich bei den Geimpften nur um gesunde Personen und nicht um Risikopersonen gehandelt.

Herr WEISE fragte nach dem in den USA für die Impfstoffherstellung verwendeten Influenza-Stamm. Herr KUWERT erwiderte, daß die amerikanischen Untersuchungen noch mit dem alten A/New Jersey-Stamm durchgeführt worden sind. Der neue Virusstamm X 53a unterscheidet sich davon nur in der Vermehrungsrate in Hühnerembryonen, nicht in der Antigenität.

Anschließend wurden die in den letzten Tagen in den USA aufgetretenen Todesfälle nach Influenza-Schutzimpfungen von Risikopersonen besprochen. Bis zum Tage der Sitzung hatten 7 US-Staaten das Impfprogramm wegen der Todesfälle unterbrochen. Nach den Ermittlungen des CDC stehen diese Todesfälle mit der Schutzimpfung nicht in ursächlichem Zusammenhang.

b) Weltpockensituation

Herr WEISE berichtete, daß nur noch einzelne Dörfer in Äthiopien Pockenfälle aufweisen. Am 6.10. ereigneten sich 5 Einschleppungsfälle nach Somalia (Mogadishu). Trotz intensiver Suche durch 200 äthiopische Health-workers konnte bisher der Herd nicht gefunden werden. Die WHO hatte gehofft, bereits Ende Oktober die Welt pockenfrei erklären zu können (Vorabnachricht des Generalsekretärs der WHO Dr. Mahler vom 22.9.).

In Kürze ist mit der Veröffentlichung der Novelle zur VO über die Durchführung der IGV im Luftverkehr zu rechnen. Danach brauchen Flugreisende nur noch bei der Rückkehr

aus Indien, Pakistan, Bangladesch und Äthiopien ein gültiges Pockenimpfzertifikat vorzuweisen\* Die Zahl der Pockenimpfungen im internationalen Reiseverkehr wird dadurch weiter reduziert (eine der Voraussetzungen aus dem Gutachten der STIKO zur Aufhebung des Impfgesetzes).

Die Gesundheitsbehörde Hamburg hat jetzt einen weiteren Abbau der Pockenimpfpflicht (unter Hinweis auf die Verhältnismäßigkeit der Mittel) vorgeschlagen. Danach sollen nur noch die im Alarmfall eingesetzten Personengruppen und das Laboratoriumspersonal der Impfpflicht unterliegen.

Die Diskussion ergab keine neuen Gesichtspunkte; es wurden lediglich einige der bereits angesprochenen Punkte näher erläutert.

Tagesordnungspunkt 2: Richtlinien zur Durchführung von Pockenschutzimpfungen

Einleitend führte Herr PÖHN aus, daß durch § 11 des Gesetzes über die Pockenschutzimpfung vom 18. Mai 1976 der BMJFG ermächtigt wurde, mittels Rechtsverordnung Einzelheiten über die Pflichten des impfenden Arztes, die Impfung und die Nachschau, die Form der Eintragung in das Impfbuch, die Durchführung der Meldungen nach § 9 (Erfassung der Impfpflichtigen in Listen, Karteien oder auf sonstigen Datenträgern) und die Überwachung der Erfüllung der Impfpflicht zu regeln. Das Bundesgesundheitsamt hatte vorgeschlagen, daß die VO nur organisatorische Fragen behandeln und Hinweise für die ärztliche Tätigkeit Gegenstand von Richtlinien werden sollte. Der BMJFG hat daraufhin das BGA beauftragt, in Zusammenarbeit mit der Ständigen Impfkommision entsprechende Richtlinien auszuarbeiten. Diese sollen an die Stelle der "Richtlinien für Impfärzte" treten, wie sie zuletzt im "Gutachten des Bundesgesundheitsamtes zur

Durchführung der gesetzlichen Pockenschutzimpfung" von 1970 (Abh. aus dem BGA, Heft 9) veröffentlicht worden sind.

Der vorgelegte Entwurf folgt in seinem Aufbau dem Ablauf des Impfgeschehens. Er wurde anschließend abschnittsweise durchgesprochen und überarbeitet (s. Anlage 1).

#### 1. Impffähigkeit

Herr PÖHN führte aus, daß bei dem Katalog der Impfhindernisse kein Unterschied zwischen Erst- und Wiederimpfungen gemacht werde, denn alle Kontraindikationen der Pockenschutzimpfung gelten sowohl für die Erst- wie auch für die Wiederimpfung; insbesondere dann, wenn seit der zuletzt vorausgegangenen Impfung mehrere Jahrzehnte verstrichen sind. Außerdem handele es sich nicht nur um "unbedingte", sondern auch um "bedingte" Impfhindernisse; das heißt bei Vorliegen der genannten Erkrankungen muß der Arzt entscheiden, ob im Einzelfall eine Impfung möglich ist und ob zusätzliche immunbiologische Maßnahmen angewendet werden sollen.

Herr SPIESS erschien der Katalog zu detailliert, in einer solchen Form müßten noch weitere Krankheiten aufgeführt werden. Deshalb schlug er vor, die Impfhindernisse mehr allgemein zu umreißen und auf einen bezifferten Katalog zu verzichten.

Herr HAAS fragte nach der wissenschaftlichen Evidenz für die aufgeführten Impfhindernisse, er forderte statistische Beweise dafür, daß die genannten Kontraindikationen die Frequenz der bekannten und anerkannten Komplikationen steigern. In anderen Ländern sei der Kontraindikationskatalog viel weniger umfangreich. Herr HAAS schlug deshalb vor, die Impfhindernisse auf etwa vier bis fünf Positionen einzuschränken und diese dafür allgemeiner zu fassen.

In einer längeren Diskussion wurde dann der Abschnitt Impfhindernisse neu formuliert und die Zahl der Positionen verringert, die Numerierung aufgegeben, dafür aber die Punkte allgemeiner gefaßt.

Herr PETZELT wollte auch die Geschlechtskrankheiten als Impfhindernisse aufführen. Diesem Vorschlag wurde jedoch nicht zugestimmt, da einerseits eine positive serologische Luesreaktion noch kein Impfhindernis sei, andererseits Geschlechtskrankheiten mit akuten Erscheinungen bereits unter "akute und chronische Infektionskrankheiten" erfaßt seien.

Herr HABS wies auf die Problematik der Impfung älterer Personen mit latenten Herz- und Kreislaufschäden hin. Außerdem müßten Kontraindikationen von seiten der Wohngemeinschaft des zu Impfenden für einen größeren Personenkreis als im Pockenimpfgesetz vorgesehen gelten.

Darüber hinaus sollten die Richtlinien nicht nur für den im Pockenimpfgesetz genannten Personenkreis gelten, sondern auch für Reisende im internationalen Reiseverkehr sowie für Schutzimpfungen bei Einschleppungsfällen.

Herr PÖHN erwiderte, daß diese Richtlinien der Durchführung des Pockenimpfgesetzes dienen sollten und deshalb nicht über das Gesetz hinausgehen könnten. Infolgedessen sei es auch nicht möglich, Impfhindernisse seitens der Wohngemeinschaft auf einen größeren Personenkreis als die Impfpflichtigen nach § 1, Abs. 1, Satz 1, Nr. 1, auszuweiten. Trotzdem werde angestrebt, die Richtlinien so abzufassen, daß sie auch für Impfungen, die nicht Gegenstand des Pockenimpfgesetzes sind, angewendet werden können.

Herr WEISE ergänzte, daß die Schwierigkeit dieser Richtlinien darin liege, daß sich das Pockenimpfgesetz an einen sehr heterogenen Personenkreis wende, einmal an die Wiederimpflinge nach dem alten Impfgesetz und zum anderen an den neu aufgenommenen Kreis der einer Pockeninfektion besonders ausgesetzten Personen. Diese Richtlinien hätten einen primären Charakter. Deshalb müßten Merkblätter ggf. diesen Richtlinien angepaßt werden. Außerdem habe sich die Lage insofern geändert, als die früheren Richtlinien und Merkblätter anstrebten, möglichst viele Personen zu impfen, während es heute umgekehrt ist. Jetzt steht der Schutz vor Impfkomplicationen im Vordergrund, deshalb sei es zu verantworten, bei Impfhindernissen großzügig von der Impfung freizustellen.

Herr DRAUSNICK wies auf die Gefahr der Infektion Dritter durch geimpfte Ärzte oder Heilhilfspersonen im Krankenhaus hin. Vor allem sei dies für dermatologische oder Frühgeborenen-Stationen von Bedeutung. Es wird zum Ausdruck gebracht, daß Personen, die auf solchen Stationen tätig sind, nicht von der Impfung befreit zu werden brauchen, sondern lediglich auf ein zweckmäßiges Verhalten hingewiesen werden müssen.

Hinsichtlich des Abstandes einer Schutzimpfung zu vorausgegangenen Krankheiten macht Herr EHRENGUT darauf aufmerksam, daß ein Unterschied zwischen Erstimpfungen und Wiederimpfungen zu machen ist. Vor Erstimpfungen sollten 3 Monate abgewartet werden, vor Wiederimpfungen reichen 3 Wochen.

Bei der Diskussion dieser Frage wurde besonders auf die Schwierigkeiten einer Schematisierung ärztlichen Handelns verwiesen. Man kam überein, diesen Abschnitt fortzulassen und durch einen kurzen Hinweis mit den Mindestabständen zu ersetzen.

## 2. Abstände zu anderen Impfungen

Herr PÖHN wies einleitend darauf hin, daß sich dieser Absatz an die bereits veröffentlichten Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes zu Zeitabständen zwischen Schutzimpfungen anlehne.

Herr PETZELT fragte nach den wissenschaftlichen Grundlagen für die hier aufgeführten Zeitabstände, insbesondere nach "signifikanten Statistiken" oder Ergebnissen von entsprechenden Tierversuchen.

Daraufhin verwies Herr HAAS auf seine Äußerung in einer früheren Sitzung der STIKO und schlug vor, das Thema "Impfabstände" auf einer der nächsten Sitzungen zu erörtern. Hierzu sollten einige Mitglieder beauftragt werden, ein Exposé aufgrund aller bei DINDI oder MEDLARS vorliegenden Informationen auszuarbeiten.

Nach Ansicht von Herrn EHRENGUT sollten nach einer Pockenschutzwiederimpfung erst nach zwei Wochen andere Impfungen vorgenommen werden, da Komplikationen bis zu 14 Tage nach der Impfung auftreten könnten. Komplikationen nach Pocken-

schutzwiederimpfungen sind jedoch - wie die sich anschließende Diskussion ergab- sehr selten und nach einer beschleunigten Bläschenreaktion, die bereits nach einer Woche nahezu abgeklungen ist, kaum zu erwarten. Infolgedessen kann der Zusatz "und keine Komplikationen aufgetreten sind" entfallen.

Herr STICKL wies in diesem Zusammenhange darauf hin, daß es bei etwa 1: 2.000 000 Pockenschutzwiederimpfungen zu einer Enzephalitis kommen kann. Diese Enzephalitiden sind jedoch histologisch mit der postvakzinalen Enzephalitis nach SPATZ nicht identisch.

Herr EHRENGUT bemerkte, daß bei gleichzeitig verabfolgter Gelbfieber- und Pockenschutzimpfung die Rate an Enzephalitiden deutlich anstiege. Er warnte eindringlich vor einer gleichzeitigen Verabreichung dieser beiden Impfungen unter europäischen Verhältnissen. In Entwicklungsländern Afrikas sei dies etwas anderes. Auf einen Einwand von Herrn HABS fügte Herr EHRENGUT hinzu, daß die Steigerung der Enzephalitisrate auch bei dem Gelbfieberimpfstamm 17 D aufgetreten sei. Herr EHRENGUT schlug vor, die Pockenschutzwiederimpfung 8 Tage nach einer Gelbfieberimpfung vorzunehmen.

Herr PÖHN erklärte, daß der Abstand von 14 Tagen nach einer Gelbfieberimpfung bis zu einer Pockenschutzimpfung aufgrund der Empfehlungen des US-Beraterkomitees für Schutzimpfungspraktiken 14 Tage betragen solle. Dies wird mit dem Auftreten einer Interferenz nach Gelbfieberimpfung begründet. Herr STICKL fügte hinzu, daß wenige Tage nach einer Gelbfieberimpfung ein hoher Interferontiter nachweisbar sei und somit die Pockenimpfung supprimiert werden könne. Die Herren KUWERT und BONIN machten darauf aufmerksam, daß Tollwutimpfstoffe auf Zellkulturbasis hinsichtlich der Impfabstände wie andere inaktivierte Impfstoffe behandelt werden können.

### 3. Immunbiologische Maßnahmen

Herr PÖHN stellte eingangs fest, daß nach § 3 des Pockenimpfgesetzes Erstimpfungen nur unter zusätzlicher immunbiologischer Behandlung, die als Teil der Impfung gilt, vorgenommen werden dürfen. Die Simultanprophylaxe mit Vacciniaimmunglobulin wird an erster Stelle genannt, da sie als beste Methode mit statistisch gesicherter Wirksamkeit angesehen werden muß. An zweiter Stelle wird die Vorimpfung mit Vacciniaantigen erwähnt. Für ihre Wirksamkeit bei Erstimpfungen jenseits des dritten Lebensjahres spricht die Erfahrung der letzten Jahre, wie in der Stellungnahme des Bundesgesundheitsamtes zu den Voraussetzungen zur Aufhebung des Impfgesetzes von 1874 (Abhandlungen aus dem Bundesgesundheitsamt, Heft 11) dargelegt worden ist. Die Stufenimpfung mit MVA-Impfstoff kann als Ziffer drei erst dann eingefügt werden, wenn MVA zur Stufenimpfung durch das Bundesamt für Sera- und Impfstoffe, Paul Ehrlich-Institut, zugelassen ist.

Die Verwendung von handelsüblichen Gammaglobulin zur immunbiologischen Behandlung bei Pockenschutzimpfungen wird in dem Entwurf nicht erwähnt, da für die Wirksamkeit von Vacciniaantikörper-freiem Gammaglobulinpräparaten keiner Beweise oder auch nur Hinweise vorliegen und eine derartige Wirksamkeit auch nicht zu erwarten ist. Handelsübliches Gammaglobulin enthält jedoch derzeit noch wechselnde Mengen von Vacciniaantikörpern aufgrund früherer Pockenschutzimpfungen, so daß derartige Präparationen auch als Immunglobuline, jedoch mit unsicherer Wirkung, angesehen werden müssen. Da mit dem Zurückgehen der Zahl der Pockenimpfungen der Gehalt an Vacciniaantikörpern in Gammaglobulinpräparaten absinken wird, dürfte in Zukunft die Wirksamkeit von Gammaglobulin bei der immunbiologischen Behandlung von Pockenimpfungen zurückgehen. Deshalb sollte nur noch geprüftes Vacciniaimmunglobulin verwendet werden.

Herr SPIESS erklärte, daß handelsübliche, nicht spezifische Gammaglobuline heute obsolet seien. Auch Herr KUWERT empfahl, auf die Erwähnung von handelsüblichem Gammaglobulin zu verzichten, da die Titer der Vacciniaantikörper bereits in den z.Z. verwendeten Präparationen erheblich variierten.

Herr SPIESS empfiehlt als Dosierung für Vacciniaimmunoglobulin beim Kind bis 500 IE, beim Erwachsenen 1000 IE.

Eingehend wurden Fragen der Wirkungsweise und der Wirksamkeit von Vacciniaantigenen diskutiert. Herr HAAS meinte, daß bei der Wirkung nicht nur zelluläre sondern auch humorale Antikörper eine Rolle spielen müßten, da sonst die Wirkung von Immunglobulin nicht zu erklären sei.

Für die Wirksamkeit von Vacciniaantigenen wurden von Herrn EHRENGUT die Untersuchungen von ROHDE (Berlin-Ost) herangezogen, nach denen bei insgesamt ca. 400000 kombinierten Schutzimpfungen eine Encephalitisrate von 1: 22.000 festgestellt worden war. Bei einer Gruppe von 48.000 Personen über 3 Jahre, die ohne Vaccinia-antigen-Vorbehandlung geimpft worden waren, wurde eine Encephalitisrate von 1: 2.200 festgestellt.

Die Frage, ob bei Vacciniaantigen-Vorbehandlung im selben Lymphkreislaufgebiet wie die Vacciniaantigen Injektion oder an einer anderen Körperstelle geimpft werden solle, wurde von Herrn EHRENGUT dahingehend beantwortet, daß gelegentliche Überempfindlichkeitsreaktionen an der Vaccinia-antigen Injektionsstelle bis zum 10. Tage nach der Injektion auftreten könnten und deshalb die Impfung zweckmäßigerweise an einer anderen Körperstelle erfolgen solle. Diese Frage wurde aber nicht für so wesentlich angesehen, sie in die Richtlinien aufzunehmen.

Herr HAAS warf die Frage der Prüfung von Vacciniaantigen in die Debatte und stellte fest, daß derzeit noch kein

Prüfverfahren existiere und die verwendeten Vacciniaantigenpräparationen nicht geprüft seien.

Immunbiologische Maßnahmen bei Wiederimpfung älterer Personen, bei denen die letzt vorausgegangene Impfung schon mehrere Jahrzehnte zurückliegt, wurden auf eine entsprechende Frage von Herrn DRAUSNICK hin erörtert. Herr EHRENGUT sprach sich dafür aus, bei über 50-jährigen eine Vorimpfung mit Vacciniaantigen vorzuschlagen, da nach seinen eigenen Ergebnissen, dies zu einem Anstieg der haemagglutinationshemmenden Antikörper führe. Eine Vacciniaantigenvorimpfung sei nicht unbedingt erforderlich, aber zweckmäßig und aus Kostengründen dem Vacciniaimmunglobulin vorzuziehen.

Die weiteren Erörterungen galten der Frage, ob Vacciniaantigen bei Wiederimpfungen zu empfehlen sei. Es wurde wiederum auf den Mangel an Beweisen für die Wirksamkeit und an die Unmöglichkeit einer Standardisierung des Präparates hingewiesen. Nach der bisher vorliegenden Erfahrung und der erwähnten Zusammenstellung von ROHDE scheint Vacciniaantigen geeignet zu sein, das Risiko einer postvaxinalen Encephalitis bei Erstimpfungen herabzusetzen. Über eine mitigierende Wirkung der Vacciniaantigenvorimpfung bei Wiederimpfungen älterer Personen liegen keinerlei Beobachtungen vor, im Gegenteil, es kann, wie Herr PÖHN ausführte, zu verstärkten Reaktionen kommen.

Herr EHRENGUT erwiderte, daß bei Vaccinia-Keratitis die Gabe von Vacciniaantigen kurzfristig therapeutisch wirken kann. Dies sei entweder auf eine Interferon-Induktion oder die Mobilisierung vorhandener Antikörper zurückzuführen.

Herr KUWERT schlug vor, wegen der Möglichkeit des Auftretens hyperergischer Reaktionen auf eine Empfehlung des Vacciniaantigens bei Wiederimpfungen in den Richtlinien zu verzichten.

Auf Vorschlag von Herrn SPIESS wurde eine Formulierung gewählt, nach der bei Wiederimpfungen von Personen, deren letzte Pockenschutzimpfung länger als 20 Jahre zurückliegt, die Verabreichung von Vacciniaimmunglobulin in der bereits angegebenen Dosierung bevorzugt wird. Damit ist nicht ausgeschlossen, auch andere Methoden anzuwenden.

Herr BONIN erklärte, daß demnächst mit der Zulassung des MVA-Impfstoffes zu rechnen sei. Infolgedessen war die Mehrheit der Kommissionsmitglieder der Ansicht, MVA ebenfalls in die Richtlinien aufzunehmen und in einer Fußnote auf den Vorbehalt der Zulassung durch das Paul Ehrlich-Institut, hinzuweisen.

Herr BONIN stellte darüberhinaus fest, daß sowohl das Vacciniaimmunglobulin wie auch MVA-Impfstoff geprüft werden könne, während das für das Vacciniaantigen nicht möglich ist.

Aus diesem Grunde wurde der MVA-Impfstoff an die zweite Stelle und das Vacciniaantigen an die dritte Stelle der Möglichkeiten gesetzt.

Herr HAAS brachte in Erinnerung, daß Vacciniaantigen wie auch MVA-Impfstoff nur in Deutschland empfohlen wurden. Die USA verwende in solchen Fällen nur Immunglobulin. Herr WEISE erwiderte, daß dies wohl daher rühre, daß in Deutschland schon seit Jahren Impfkomplicationen eine besondere Beachtung geschenkt würde und Maßnahmen zu ihrer Verhinderung getroffen worden seien. Herr BONIN wies darauf hin, daß in der Bundesrepublik Deutschland die Bereitstellung von Vacciniaimmunglobulin in ausreichender Menge Schwierigkeiten bereiten könne.

#### 4. Vorbereitung der Impfung

Herr PÖHN wies eingangs auf die Richtlinien für die Ausführung von Injektionsimpfungen, kutanen Pockenschutzimpfungen und Blutentnahmen sowie die Sterilisation des erforderlichen Instrumentariums (Bundesgesundheitsblatt 17, 1974, 241-243) hin. Herr WEISE meinte allerdings, daß die Kommission sich nicht unbedingt an diese Richtlinien halten müsse, die ggf. geändert werden müßten.

Anschließend wurde die Frage der Notwendigkeit einer Hautdesinfektion vor der Pockenschutzimpfung erörtert. Herr EHRENGUT wies auf die psychologische Bedeutung der Hautdesinfektion hin; Herr STICKL sagte, daß eine legeartis Desinfektion nicht praktikabel sei, das bloße Abreiben der Haut mit Äther, Aceton oder Wundbenzin sei schließlich keine Desinfektion. Herr HABS schlug daraufhin vor, den Begriff Desinfektion durch Vorbehandlung zu ersetzen.

#### 5. Impftechnik

Herr STICKL wies auf den von ihm entwickelten Impfstempel hin, außerdem wurde die Impfstelle diskutiert und festgestellt, daß andere Impfstellen als der Oberarm dorsal nur in besonderen Ausnahmefällen zulässig sein sollten.

#### 6. Nachschau

Es wurde vorgeschlagen, den Impferfolg bei der Wiederimpfung in enger Anlehnung an die "mayor reaction" der WHO zu definieren. Bei der beschleunigten Bläschenreaktion kann am 6. - 8. Tage das Bläschen schon nicht mehr feststellbar sein.

Das Vorgehen bei erfolgloser Impfung wurde aus dem Gesetz übernommen. Die Frage der Wiederholung immunbiologischer Maßnahmen wurde noch kurz diskutiert und in die Richtlinien aufgenommen.

#### 7. Belehrung der Geimpften bzw. der Begleitpersonen

Die Belehrung der Geimpften über den Ablauf der Impfreaktion, das richtige Verhalten nach der Impfung, sowie mögliche Impfkomplicationen werden in der Verordnung zu § 11 Pockenimpfgesetz geregelt, so daß eine Erwähnung in den Richtlinien nicht erforderlich ist.

#### Tagesordnungspunkt 3: Schutzimpfung gegen Mumps

Einleitend erläuterte Herr HAAS das Memorandum. Es war von einem Ausschuß der DVBKaV unter Voristz von Herrn SIEGERT erarbeitet worden. (Das Memorandum sowie die dazugehörigen Referate waren den STIKO-Mitgliedern bereits zuvor übersandt worden).

Nachdem Herr HAAS festgestellt hatte, daß die u.a. geforderte Revision der Sperrfristen zwischen Lebendimpfungen inzwischen erfolgt ist (vgl. Bundesgesundheitsblatt 19 [1976] 272-273), wurde die Diskussion eröffnet.

Herr EHRENGUT berichtete über Hamburger Verhältnisse. Beim Mumps spielten im Gegensatz zu den Masern Komplikationen nur eine untergeordnete Rolle. Bei serologischen Untersuchungen konnte in Hamburg eine hohe Durchseuchung bereits im frühen Kindesalter festgestellt werden. Die Indikation zur Mumpsimpfung sei daher nicht zwingend, trotzdem sprach er sich für die öffentliche Empfehlung, jedoch gegen ein kostenloses Angebot aus.

Herr HAAS wies auf den durch die Mumpsschutzimpfung verabreichten individuellen Schutz hin, der trotz einer im allgemeinen niedrigen Rate an zentralnervösen Verlaufsformen des Mumps für die Empfehlung der Mumpsschutzimpfung eine wesentliche Rolle spielt - zumal, da die Mumpsschutzimpfung risikoarm ist und zusammen mit der Masernschutzimpfung verabfolgt wird. Herr WEISE machte in diesem Zusammenhang auch auf den sozioökonomischen Effekt der Mumpsschutzimpfung aufmerksam.

Angesichts der schon früh im Leben beginnenden Mumpsdurchseuchung forderte Herr HABS - ähnlich wie bei der Rötelschutzimpfung - einen serologischen Vortest, um überflüssige Impfungen zu vermeiden.

Herr STICKL bemerkte, daß sich das optimale Impfalter nach zwei Parametern richte:

1. der Wirkungskdauer der Schutzimpfung und
2. der Durchseuchung.

Unter Berücksichtigung der in seinem Referat zum Mumpsmemorandum dargelegten Fakten empfahl er den 13. Lebensmonat bis zum 2. Lebensjahr.

Herr SPIESS gab der Mumpsimpfung als Soloimpfung keine Chance. Er sprach sich für die Masern/Mumps-Kombinationsimpfung aus, weshalb für die Mumpsschutzimpfung das gleiche Impfalter wie für die Masernimpfung gewählt werden müsse.

Herr PETZELT befürchtete, daß gegenwärtig zuviel geimpft wird; so gibt es mindestens 17 verschiedene Impfungen für Kinder. Nach seiner Meinung sollte nur dann geimpft werden, wenn es notwendig ist. Für die Diphtherie - und die Mumpsschutzimpfung sehe er keine Notwendigkeit.

Herr WEISE entgegnete, daß Infektionskrankheiten vermeidbar sind und nicht <sup>als</sup> schicksalhaft hingenommen werden müssen. Infektionskrankheiten können und müssen bekämpft werden. Bei bakteriellen Infektionen stehen hierfür Antibiotika zur Verfügung. Bei Virusinfektionen spielen Schutzimpfungen als vorbeugende Maßnahmen die wesentliche Rolle. Bezüglich der Kosten von Schutzimpfungen sei zu berücksichtigen, daß sie wesentlich niedriger sind als die Kosten, die durch Erkrankung und Behandlung entstehen.

Herr BONIN referierte anschließend über Wirksamkeit und Unschädlichkeit der Mumpsimpfung und stellte fest, daß Unverträglichkeitserscheinungen nach Masern/Mumps-Kombinationsimpfstoff nicht häufiger auftreten als nach Impfung gegen Masern allein.

Herr SPIESS bemerkte, daß auch dann keine Impfkomplicationen auftreten, wenn der Geimpfte bereits Antikörper aufgrund einer früheren Infektion habe. Infolgedessen sei ein serologischer Vortest überflüssig. Mumpsschutzimpfungen können immer und jederzeit erfolgen.

Herr HABS äußerte Zweifel an den Zahlen von Impfkomplicationen. Er machte gegenüber der Kombinationsimpfung Vorbehalte geltend und sprach sich dafür aus, gegen Masern und Mumps getrennt zu impfen: Masern im 13. Lebensmonat, Mumps 1-2 Monate später.

Herr BONIN erwiderte, daß das Vertrauen in ausländische Zahlen gerechtfertigt sei. Andernfalls müßten alle bisher lizenzierten Impfstoffe zurückgezogen werden, da für deren Evaluierung ebenfalls ausländische Zahlen herangezogen worden seien.

Vor allem die Herren HABS und SPIESS erörterten anschließend die Relevanz eines von Herrn Spiess beobachteten Krampfanfalles nach Masern/Mumpsschutzimpfung bei einem zerebral vorgeschädigten Kind.

Herr EHRENGUT wies darauf hin, daß deutsche und amerikanische Impfschadensstatistiken nicht vergleichbar seien, da die deutschen Statistiken sorgfältiger erstellt worden sind. Herr HAAS erwiderte darauf, daß in Deutschland manches als Impfschaden anerkannt würde, was in Wirklichkeit nicht durch die Impfung selbst verursacht worden ist.

Herr HABS meinte, daß für die Bewertung der Erfolgs- und Schadensstatistiken zuerst das Paul Ehrlich-Institut zuständig sei, da die Zulassung von Impfstoffen u.a. davon abhängig ist.

Anschließend wurde der Entwurf (s. Anlage 2) einer Empfehlung der Ständigen Impfkommision zur Mumpsschutzimpfung in der Bundesrepublik Deutschland besprochen, der die Anwendung eines kombinierten Masern/Mumpsimpfstoffes vorsieht. Auf Vorschläge von Herrn HABS und Herrn STICKL sollte die Möglichkeit einer monovalenten Mumpsimpfung für noch empfängliche ältere Kinder (Schuleintrittsalter) offengehalten werden.

Herr DRAUSNICK schlug vor, für die öffentliche Empfehlung der Mumpsschutzimpfung (nach § 51 BSeuchG) keine Altersgrenze anzugeben.

Gegen ein unentgeltliches Angebot der Mumpsschutzimpfung sprachen sich die Herren EHRENGUT, PETZELT und DRAUSNICK aus.

Die Begründung dieser Impfempfehlung ist bereits in dem Memorandum der DVBKaV enthalten. Es wurde vereinbart, die relevanten Abschnitte des Memorandums von einem Redaktionskomitee (Siegert, Haas und Weise) zweckentsprechend überarbeiten zu lassen (s. Anlage 2).

Am Ende der Erörterungen des 2. Sitzungstages und in Anbetracht der Beendigung der Sitzungsperiode in der bisherigen Zusammensetzung ergriff Herr HAAS das Wort und dankte im Namen der Mitglieder dem Vorsitzenden für die angenehme und erfolgreiche Verhandlungsführung. Herr SPIESS schloß sich diesen Ausführungen an und hob hervor, daß s.E. die Kommission seit ihrer Gründung das Impfwesen in der Bundesrepublik sehr gefördert hat. Er appellierte an die künftigen Kommissionsmitglieder, alle Impfprobleme nüchtern wissenschaftlich unter Berücksichtigung möglichst harter Daten anzugehen. Herr WEISE dankte den Vorrednern und allen Anwesenden für die intensive und zeitraubende Mitarbeit, die zu einer Reform der Impfpolitik in der Bundesrepublik geführt hat.