

Berlin, den 24.7.1980

Ergebnisniederschrift

über die 17. Sitzung der Ständigen Impfkommision des
Bundesgesundheitsamtes am 19./20.6.1980

Teilnehmer:

Min. Dirigent Dr.med. H. Drausnick, München
Prof.Dr.med. W. Ehrengut, Hamburg
Prof.Dr.med.Dr.h.c. R. Haas, Kempten
Prof.Dr.med. H. Hahn, Berlin
Prof.Dr.med.vet. E. Kuwert, Essen
Prof.Dr.med. G. Maass, Münster
Prof.Dr.med. S. Seidl, Frankfurt
Prof.Dr.med. H. Spiess, München
Prof.Dr.med. H. Stickl, München
Prof.Dr.med. B. Stück, Berlin
Prof.Dr.med. R. Thomssen, Göttingen
Prof.Dr.med. H.D. Brede, Frankfurt

vom BMJFG:

Min. Rat Dr.med. W. Schumacher, Bonn

vom Bundesgesundheitsamt:

Dir.u.Prof.Prof.Dr.med. M.A. Koch
Dir.u.Prof.Dr.med. H.Ph. Pöhn (Geschäftsführung)
Ltd.Dir.u.Prof.Dr.med. H.-J. Weise (Vorsitz)

Ergebnisniederschrift der 17. STIKO-Sitzung am 19./20.6.1980

Eröffnung und Bericht

Der Vorsitzende eröffnete die 3. Sitzungsperiode der Ständigen Impfkommision und stellte die neuen Mitglieder vor:

Prof. Hahn (Institut für Medizinische Mikrobiologie der Freien Universität Berlin)

Prof. Maass (Institut für Virusdiagnostik am Hygienisch-bakteriologischen Landesuntersuchungsamt Münster)
gleichzeitig Vertreter des Landes Nordrhein-Westfalen

Prof. Thomssen (Hygiene-Institut der Universität Göttingen)

Prof. Ebeling (Saarbrücken) hatte wegen Arbeitsüberlastung gebeten, von einer Wiederberufung abzusehen. Der Vorsitzende dankte den Anwesenden für die Bereitschaft zur zeitraubenden Mitarbeit in der Kommission.

Um insbesondere den neuen Mitgliedern den Rückblick auf die bisher geleistete Kommissionsarbeit zu erleichtern, wurde auf die am 5.6.1980 versandte Synopse aller veröffentlichten Arbeitsergebnisse verwiesen.

Hauptaufgaben der Ständigen Impfkommision sind die Ausarbeitung und wissenschaftliche Begründung von Impfeempfehlungen für die obersten Landesgesundheitsbehörden, die ihrerseits zuständigkeitsgemäß "Öffentliche Empfehlungen" gemäß § 14 Abs. 3 BSeuchG aussprechen und/oder unentgeltliche Impfungen in öffentlichen Terminen der Gesundheitsämter gemäß § 14 Abs. 4 BSeuchG bestimmen. Solche Empfehlungen und Maßnahmen haben dann auch entsprechende Auswirkungen auf die Impfpraxis der niedergelassenen Ärzteschaft.

Durch die am 1.1.1980 in Kraft getretene Novelle zum Bundes-Seuchengesetz (BGBI. I, S 2248, 1979) ist durch den neuen Abs. 3 des § 14 die öffentliche Impfeempfehlung zum Schutze der Gesundheit aus ihrer Alibifunktion für die Versorgungsleistungen bei Impfschäden weitgehend gelöst und im eigentlichen Wortsinn zu verstehen. Die STIKO muß sich deshalb um die Aufklärung der Nutzen-Risiko-Relation bei jeder gängigen oder neuen Impfung bemühen.

Ergebnisniederschrift der 17. STIKO-Sitzung am 19./20. Juni 1980

Tagesordnungspunkt 1: Kombinierte Masern/Mumps/Röteln-Impfung

Die Kommission erörterte den Entwurf einer Stellungnahme des Immunisierungsausschusses der DVV zum Dreifach-Lebendimpfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln, in dem u.a. eine Impfung aller Kinder im Alter von 15-18 Monaten empfohlen wurde.

Die Kommission war sich grundsätzlich darüber einig, die prae-pubertäre Impfung bei Mädchen, wie sie in den letzten Jahren durchgeführt worden ist, beizubehalten. Da nur Schwangere durch Röteln gefährdet sind, ist es erforderlich, Frauen vor der Schwangerschaft zu impfen. Die Durchimpfungsrate der praepubertären Rötelnimpfungen von Schülerinnen liegt gegenwärtig in der Bundesrepublik bei 80 %; allerdings konnte dies noch nicht zu einem Rückgang von Rötelnembryopathien führen, da die generationsfähige Altersgruppe z.Z. noch nicht durchgeimpft ist.

Die Kommissionsmitglieder waren jedoch geteilter Meinung über den Nutzen der Tripelvakzine im Hinblick auf die Rötelnimpfung beider Geschlechter im Kleinkindalter. Von einer solchen Impfung wird eine Einschränkung des Umlaufes des Rötelnwildvirus erwartet, was besonders in Gemeinschaftseinrichtungen zu einem Riegelungseffekt führen und damit auch das Infektionsrisiko von Schwangeren herabsetzen soll. Da kein tierisches Virusreservoir besteht, erscheinen Röteln (theoretisch) eradizierbar, wenn man die Einschleppungsgefahr unberücksichtigt läßt. Die Kleinkinderimpfung verstärkt die Populationsimmunität, womit die Zahl der rötelnempfänglichen Frauen schließlich auf Null zu bringen ist (Herr KOCH).

Auch Herr BREDE sieht in der Ausrottung des Wildvirus den besten Schutz der Graviden, da serologische Antikörperuntersuchungen

zur Bestimmung der protektiven Immunität sehr unsicher sind und damit eine Wirkung der praepubertären Rötelnimpfung schwer zu beweisen ist.

Die Verwendung von Kombinationsimpfstoffen führt darüber hinaus zur Reduzierung der Einzelimpfungen.

Andererseits wurde auf die verhältnismäßig geringe Beteiligung an der derzeitigen Masern/Mumps-Impfung (40-50 %) hingewiesen, eine Einschränkung des Rötelnvirusumlaufes mit der Tripelvakzine im Kleinkindalter ist deshalb zweifelhaft.

Herr THOMSEN wies darauf hin, daß nach Impfung mit dem Cendehill-Impfstoff bei ca. 17 % der Geimpften Superinfektionen auftreten und deshalb die Verbreitung des Rötelnvirus durch inapparent Infizierte und damit nicht erkennbare Ansteckungsquellen besonders auf Schwangere erleichtert wird. Nach natürlichen Röteln werden inapparente Superinfektionen in weniger als 1 % beobachtet. Die immunisierende Wirkung der Rötelnkrankung ist besser als mit den bisherigen Impfstoffstämmen. Ferner würde u.U. die Boosterfähigkeit der Restimmunität im Mädchenalter eingeschränkt. Die Erzeugung einer natürlichen Immunität bei dem größten Teil der Mädchen bis zur Pubertät sei einer Impfmunität vorzuziehen. Es habe sich gezeigt, daß die Röteln in den USA durch die generelle Kinderimpfung nicht getilgt werden konnten.

Im Gegensatz zu den USA solle eine Ausrottung der Röteln nicht angestrebt werden, Superinfektionen seien zur Verbesserung der Immunität erwünscht (Herr SCHUMACHER).

Herr EHRENGUT bemerkte, daß in Hamburg die Röteln auch ohne Kleinkinderimpfungen zahlenmäßig zurückgegangen seien, bereits die Impfung der Schulmädchen habe zur Verminderung der Rötelninfektionen geführt.

Herr KOCH bezweifelte, daß die Kleinkinderimpfung die Röteln-embryopathien verhüten kann, sie verleihe aber einen Individualschutz. Ein vermehrtes Auftreten von okkulten, inapparenten Infektionen kann zu einer zusätzlichen Gefährdung von Schwangeren führen. Allerdings wird eine Rötelnembryopathie meist bei Erstgebärenden beobachtet (Herr EHRENGUT).

Es wird auch ein negativer Einfluß auf die Motivierung zur praepubertären Impfung befürchtet, da bei Masern oder Mumpsimpfungen im Gegensatz zur Rötelnimpfung Wiederimpfungen nicht erforderlich sind (Herr THOMSEN, Herr WEISE).

Durch die Impfung von Knaben sind Röteln nicht zurückgegangen. Die Impfung ist daher unnötig, verursache höhere Kosten und binde Mittel, die besser für Untersuchungen zur weiteren Aufklärung der Immunität verwendet werden könnten (Herr EHRENGUT). Die Rötelnkrankung ist für Kinder harmlos und führt zu keinerlei Schäden. Bei der Impfung bestehe unnötigerweise eine Gefährdung durch Allergisierung.

Herr SPIESS hatte keine Einwände gegen die Impfung von Mädchen im Kleinkindesalter, lehnte aber die Knabenimpfung ab. Hierdurch wird allerdings das epidemiologische Argument der Riegelungsimpfung gegenstandslos.

Im Verlauf der Diskussion wurde erkennbar, daß die Kommission nicht zu einer von einer eindeutigen Mehrheit getragenen Aussage kommen würde. Bei einer Umfrage über das Pro oder Contra bezüglich der öffentlichen Empfehlung einer Impfung aller Kleinkinder mit der Tripelvakzine ergaben sich dann auch keine überzeugenden Mehrheitsverhältnisse bei den Befürwortern. Allgemein wurde bedauert, daß die DVV-Empfehlung nicht ausreichend begründet und im Immunisierungsausschuß mündlich ausdiskutiert worden war.

Die STIKO konnte sich daher noch nicht verbindlich zur Frage der öffentlichen Impfempfehlung der Dreifachimpfung gegen Masern/Mumps/Röteln äußern, sie wartet neue Erkenntnisse ab und wird sich mit diesem Thema zu gegebener Zeit erneut befassen. In den von der STIKO empfohlenen Impfkalender wird die Tripelvakzine vorläufig nicht aufgenommen. Die STIKO unterstreicht, daß Impfungen mit vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassenen Impfstoff^{en} jederzeit durchgeführt werden können.

Ergebnisniederschrift 17. STIKO-Sitzung 19./20. Juni 1980

Tagesordnungspunkt 2: Revision des Impfkalenders für Kinder

Der im Bundesgesundheitsblatt 19 (1976) S. 270 - 272 veröffentlichte Impfkalender für Kinder wurde unter Berücksichtigung der neueren Erkenntnisse und Erfahrungen überarbeitet. Einzelheiten sind in der Anlage aufgeführt.

Es bestand Übereinstimmung, die erste Diph^hterie/Tetanus-Impfung einschließlich des ersten Impfschluckes der Polio-Schutzimpfung bereits ab 3. Lebensmonat durchzuführen. Herr MAASS sagte eine entsprechende Änderung im Merkblatt der DVV zu.

Ergebnisniederschrift 17. STIKO-Sitzung 19./20. Juni 1980

Tagesordnungspunkt 3: Tollwutimpfung (Ergebnisse der Essener WHO-Tagung)

Herr KUWERT und Herr PÜHN gaben einen Bericht über die "Consultations on Cell Culture Rabies Vaccines and their Protective Effect in Man" vom 5. - 7. März 1980 in Essen. Der Report der WHO (WHO/Rab.Res./80.7) war den Kommissionsmitgliedern bereits zuvor übersandt worden.

Folgende Punkte erschienen für die Arbeit der Kommission wichtig: Die in der Bundesrepublik Deutschland (ebenso wie in Österreich und Teilen der Schweiz) verwendete HDC-Vakzine hat sich bewährt. Ca. 600 000 Dosen wurden produziert, 8 000 Personen postexpositionell behandelt; insgesamt wurden 150 000 Personen geimpft; Impfdurchbrüche wurden nicht beobachtet, Impfschäden traten nicht auf.

Da die Herstellung des HDC-Impfstoffes sehr teuer ist, werden in anderen Ländern Versuche mit "High potency"-Impfstoffen (hochgereinigt und Virusgehalt-konzentriert) durchgeführt, vor allem Hundezellkulturen werden empfohlen.

Die russische Hamsternierenzellkulturvakzine war mit einer hohen Impfkomplicationsrate belastet, der Impfstoff enthielt noch 10^3 infektiöse Viruseinheiten.

95 % aller Staaten - vor allem Entwicklungsländer - verwenden noch Hirnvakzine. Die Neurokomplikationsrate in Südamerika beträgt hierbei 10 - 20 %.

Die jährlichen Sterbefälle an Tollwut werden weltweit auf 10 000 - 15 000 geschätzt, davon entfallen auf Europa 250. Im Jahr werden schätzungsweise 3 Millionen Personen gegen Tollwut geimpft, davon allein in Indien 1 Million.

Als Impfschema für die postexpositionelle Prophylaxe werden weiterhin 6 Impfstoffdosen (jeweils am 0., 3., 7., 14., 28. und 90. Tag) empfohlen. Bei der praeexpositionellen Immunisierung hat man sich nunmehr auf 3 Impfstoffdosen entweder am 0., 7. und 21. Tag oder am 0., 28. und 56. Tag geeinigt. Immunglobulin soll weiterhin für schwere Bißverletzungen empfohlen werden, hierfür ist ein humanes Immunglobulinpräparat vorzuziehen.

Herr KUWERT und Herr BREDE halten eine Pyrogentestung bei der Impfstoffprüfung für unbedingt erforderlich. Komplikationen der Tollwutschutzimpfung mit HDC-Impfstoff wurden bisher nur bei einem Präparat durch pyrogenwirksame Lipopolysaccharide beobachtet.

Bei der nächsten Neuauflage des Merkblattes Nr. 3, Tollwutschutzimpfung, werden die neuen Erkenntnisse berücksichtigt werden.

Ergebnisniederschrift 17. STIKO-Sitzung am 19./20. Juni 1980

Tagesordnungspunkt 4: Impfplan für Erwachsene

Der Vorsitzende hatte einen Entwurf "Impfungen bei Erwachsenen" als Diskussionsgrundlage vorgelegt. Es wurde Übereinkunft erzielt, die Impfungen in alphabetischer Reihenfolge abzuhandeln und eine Bewertungstabelle vorzuschalten, in der zwischen allgemein empfehlenswerten Impfungen und solchen für Sondergruppen - darunter auch Reisende - unterschieden werden soll.

Spezielle Erfordernisse für Reisen in warme Länder, darunter die Hepatitis- und Malariaprophylaxe, werden in einem Merkblatt der Deutschen Tropenmedizinischen Gesellschaft dargestellt und sollen in den hier vorliegenden Impfplan nicht aufgenommen werden. Das Merkblatt Nr. 27 (Infektionskrankheiten und internationaler Reiseverkehr - Verhütung und Erkennung - Ratschläge an Ärzte) ist zur Information^x künftiger Erörterung beigelegt. x und Fragen der passiven Immunprophylaxe werden für eine spätere Sitzung zurückgestellt.

In der weiteren Diskussion über den Impfplanentwurf für Erwachsene wurde übereinstimmend die FSME-Impfung gestrichen, da ein entsprechender Impfstoff in der Bundesrepublik Deutschland derzeit nicht zugelassen ist und mit einer Zulassung in absehbarer Zeit auch nicht gerechnet werden kann.

Dagegen soll die Impfung gegen Meningokokken Typ A u. C erwähnt werden, da ein solcher Impfstoff bereits zugelassen ist. Seine Indikation ist jedoch fraglich, da die meisten Meningokokken-Meningitiden bei uns durch den Typ B hervorgerufen werden.

Bei der Diphtherieimpfung wurde vor allem darauf hingewiesen, daß bei Erwachsenen der Impfstoff verdünnt werden muß. Ein Impfstoff in geeigneter Dosierung für Erwachsene ist z.Z. nicht im Handel. Es wurde vorgeschlagen, daß sich das Bundesgesundheitsamt mit dem Impfstoffhersteller in Verbindung setzt, damit ein Kombinationsimpfstoff, der eine normal dosierte Tetanuskomponente und eine gering dosierte Diphtheriekomponente enthält, hergestellt wird. Dieser Impfstoff kann dann Erwachsenen, die eine entsprechende Grundimmunisierung als Kind erhalten hatten, alle 10 Jahre verabfolgt werden. Auch im Falle einer Verletzung ist dieser Impfstoff verwendbar, da die geringe Diphtheriekomponente dabei nicht stört.

Bei der Influenzaschutzimpfung ist bei den Indikationen das Wort "vorwiegend" einzusetzen, da diese Impfung in den Bundesländern für alle öffentlich empfohlen ist. Andererseits ist unter "Anwendung" das Wort "jährlich" zu streichen. Das Wort "Shiftsituation" müßte erklärt werden.

Bei der Schutzimpfung gegen Poliomyelitis muß die Grundimmunisierung im Kindesalter berücksichtigt werden. Bei Erwachsenen, die bisher keine Schluckimpfung erhalten haben, wird neuerdings in den USA wegen ihrer besseren Verträglichkeit die Verwendung von inaktivierter (Salk) Vakzine empfohlen. Herr THOMSEN schlug vor, bei Erwachsenen ohne vorausgegangene Grundimmunisierung eine kombinierte Impfung anzuwenden, d.h. zwei Injektionen Salk-Vakzine und ein Impfschluck Sabinimpfstoff. Fernerhin wurde die Altersgrenze von 40 Jahren für die Wiederholung der Schluckimpfung alle 10 Jahre diskutiert, aber schließlich vorgeschlagen, eine Altersgrenze nicht zu erwähnen.

Wegen der fortgeschrittenen Zeit wurde die weitere Erörterung des Impfplans für Erwachsene auf die nächste Sitzung vertagt.

Als Termin für die Herbstsitzung der Ständigen Impfkommision wurde der 20./21. November 1980 vereinbart.

Ende der Sitzung: 12.00 Uhr

Anlage

Arbeitsergebnisse der Ständigen Impfkommission des Bundesgesundheitsamtes

Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat seit ihrer Konstituierung im April 1972 eine Reihe von Gutachten und Empfehlungen verfaßt (Anhang 2). Dabei hat die STIKO eng mit der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. und mit dem Deutschen Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose zusammengearbeitet und sich z.T. auf deren Gutachten gestützt sowie Vertreter anderer mit Impffragen befaßter Organisationen, wie z.B. der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und des Deutschen Grünen Kreuzes, als Sachverständige gehört. In bestimmten Fällen wurden auch Repräsentanten deutscher Impfstoffhersteller zugezogen; das Paul-Ehrlich-Institut (Bundesamt für Sera und Impfstoffe) ist ex officio ständiges Mitglied. So ist es gelungen, Experten auf den Gebieten der Virologie, Bakteriologie, Pädiatrie und Epidemiologie, Impfanstaltsleiter und erfahrene Medizinalbeamte in der STIKO zusammenzuführen, welche durch enge wissenschaftliche und dienstliche Kontakte mit entsprechenden Institutionen und Instanzen des Auslands auch den internationalen Standard in die Verhandlungen einbringen.

Die vorliegende Fassung stellt ein Optimum an Übereinstimmenden Ansichten der Mitglieder der STIKO dar, welche sich z.T. in eigenen Veröffentlichungen zu diesem Thema bereits geäußert haben. Der besseren Übersichtlichkeit wegen wurden die Empfehlungen einmal (A) nach dem Lebensalter und zum anderen (B) nach Impfungen geordnet. A ist zur schnelleren Orientierung des Arztes, der einen Impfling vor sich hat, gedacht, B dient mehr der allgemeinen Übersicht. Es wird ausdrücklich betont, daß es sich um allgemeine Vorschläge handelt, von denen der

impfende Arzt nach eigenem Ermessen und in begründeten Fällen abweichen kann. Zweifellos wäre es aber durchaus wünschenswert, wenn sich die niedergelassene Ärzteschaft und die Gesundheitsämter weitgehend nach diesen Empfehlungen richten würden, um eine Verunsicherung der Impfwilligen zu vermeiden und im Endeffekt die Impfbeteiligung zu verbessern.

In Anbetracht des neuen Impfkaltenders erschien es sinnvoll, auch die Tabelle über die Impfabstände zu überarbeiten. Das Bundesgesundheitsamt hat deshalb die zuletzt 1976 (Bundesgesundhbl. 19 (1976) 272 - 273) veröffentlichten Empfehlungen der heutigen Kenntnis angepaßt (Anhang 3).