

Protokoll der

82. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 12./13. November 2015

Ort: Robert Koch-Institut, Seestr. 10, 13353 Berlin

12.11.: Beginn: 11:00 Uhr Ende: 18:30 Uhr

13.11.: Beginn: 9:00 Uhr Ende: 15:00 Uhr

STIKO-Mitglieder*:

Frau Prof. Bertelsmann
Herr Prof. Bogdan
Frau Prof. Garbe
Herr Prof. Heininger
Herr Prof. Hengel
Frau Prof. Hummers-Pradier
Frau Prof. Klug
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Herr Dr. Leidel
Frau Dr. Littmann
Herr Dr. Terhardt
Frau Dr. van der Sande (nur am 13.11.)
Herr Prof. Weinke (am 12.11. nur bis 12.00)
Frau Prof. Wicker
Herr Prof. Zepp

Entschuldigt: Herr Prof. Mertens

Ständige Gäste:

Frau Kutscher (Bundeswehr/BMVg)
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI) (nur 12.11. bis 14:30 Uhr)
Frau PD Dr. med. Bekeredjian-Ding (PEI) (nur 13.11.)
Frau Dr. Nies (G-BA)
Frau Dr. Reiter (BMG)
Herr Dr. Boecken (Auswärtiges Amt)
Fr. Dr. Reckendrees (BZgA)
Hr. Dr. Franke (AOLG)

Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Dr. Falkenhorst, Frau Dr. Koch, Herr Dr. Remschmidt, Herr PD Dr. Wichmann, Frau Dr. Wiese-Posselt

Zu einzelnen TOPs: Herr Dr. Harder, Frau Dr. Hellenbrand, Frau Dr. Siedler, Hr. Dr. Ultsch

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 17 STIKO-Mitgliedern 9 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 82. STIKO-Sitzung (12.11.)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	Begrüßung	Leidel	11:00-11:05	
2	Diskussion, Annahme Protokollannahme 81. Sitzung	Leidel	11:05-11:10	<i>Protokollentwurf</i>
3	Information Bericht des Vorsitzenden	Leidel	11:10-11:25	
4	Information Bericht aus dem RKI, FG 33	GS	11:25-11:40	
5	Information, Diskussion Bericht aus dem PEI Aktuelle Informationen zur Sicherheit der HPV-Impfstoffe	PEI	11:40-12:00	
6	Information, Beratung, Beschluss AG Methoden - Vorstellung Methodenpapier - DECIDE	von Kries, Harder, Ultsch	12:00-13:00	<i>Methodenpapier</i>
Mittagspause			13:00-13:30	
7	Information, Beratung, Beschluss Pneumokokken-Impfung - Seniorenimpfung - Wiederholungsimpfung	Bogdan, Falkenhorst, Remschmidt	13:30-15:00	<i>Beschlussentwurf</i>
8	Information, Diskussion Impfung gegen Influenza: - Impfung von Risikogruppen - Seniorenimpfung - Info: Effektivität von LAIV	Mertens, Remschmidt, Harder	15:00-16:00	<i>Evidenz-Tabellen</i>
Kaffeepause			16:00-16:15	
9	Information, Diskussion Rotavirus-Impfung Rotavirus-Impfung und Invagination: epidemiologische Nutzen-Risiko- Bewertung	Koch, PEI	16:15-17:00	
10	Information, Beratung, Abstimmung AG VZV - PICO-Fragen zur Zoster-Impfung	Hengel, Siedler	17:00-17:30	<i>PICO-Fragen</i>
11	Information, Diskussion Bericht aus den übrigen Arbeitsgruppen - AG HPV - AG Immundefizienz - AG MMR	AG Sprecher	17:30-18:30	

Tagesordnung der 82. STIKO-Sitzung (13.11.)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
12	Information, Diskussion Schmerzreduziertes Impfen	Terhardt	9:00-9:20	
13	Information, Diskussion Pertussis - aktuelle Epidemiologie - Schwangerenimpfung in UK	Hellenbrand	9:20-10:00	
14	Information, Diskussion Impfstoffsituation - Lieferengpässe: aktuelle Situation, Konzept des PEI, Konsequenzen für RKI und STIKO - Tdap-(IPV) zur Grundimmunisierung	PEI, Siedler	10:00-11:00	<i>Fachinformationen</i>
	Kaffeepause		11:00-11:30	
15	Information, Diskussion AG Hepatitis Schreiben des NRZ Hepatitis	Wicker, Harder	11:30-12:30	<i>Schreiben des NRZ Hepatitis</i>
16	Information, Beratung Impfungen bei Asylsuchenden - Konzept: Frühzeitige Impfung - Weitere Impfindikationen bzw. Konsequenzen für die STIKO-Empfehlungen	Wiese-Posselt	12:30-13:30	
17	Information, Diskussion Arbeitsplanung/Priorisierung	Leidel, GS	13:30-14:30	<i>Arbeitsplan</i>
18	Verschiedenes	GS	14:30-15:00	

AG: Arbeitsgruppe der STIKO, DECIDE: Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence, EMA: European Medicines Agency, FG: Fachgebiet, GBS: Guillain-Barré-Syndrom, GS: Geschäftsstelle der STIKO, HPV: Humane Papillomviren, LAIV: Live Attenuated Influenza Vaccine, NRZ: Nationales Referenzzentrum, PEI: Paul-Ehrlich-Institut, UK: Großbritannien, VZV: Varizella-Zoster-Virus

1. Sitzungstag (12.11.15)

TOP 1 Begrüßung durch den Vorsitzenden

Der Vorsitzende begrüßt die Mitglieder und Gäste der STIKO.

Am ersten Sitzungstag sind zunächst 12 STIKO-Mitglieder anwesend, im weiteren Tagesverlauf 15 bzw. 14 Mitglieder. Am zweiten Sitzungstag sind 16 STIKO-Mitglieder anwesend. Damit ist die STIKO an beiden Sitzungstagen beschlussfähig.

TOP 2 Protokoll der 81. Sitzung

Es sind wenige Wünsche zu redaktionellen Änderungen bzw. Korrekturen eingegangen, die im vorgelegten Entwurf berücksichtigt wurden. Mit geringfügigen Formulierungsänderungen wird das Protokoll zur Abstimmung gestellt.

Abstimmung über die Annahme des Protokolls (12 STIKO-Mitglieder anwesend): 12 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

TOP 3 Bericht des Vorsitzenden

Der Vorsitzende berichtet über das RKI-Konzept zur Impfungen von Asylsuchenden, das in kurzer Zeit in Abstimmung mit den Ländern und der STIKO erstellt werden konnte. Weiterhin weist er auf eine Publikation der Stiftung Warentest hin, in der die STIKO-Impfempfehlungen kommentiert werden.

Der Vorsitzende berichtet über einen Brief der Firma Pfizer zum Thema Pneumokokken-Impfung, der an den Präsidenten des RKI und in Kopie auch an ihn verschickt wurde. Die STIKO betrachtet das Vorgehen von Pfizer als den Versuch einer Einflussnahme auf die Entscheidungsfindung zu selbigem Thema, zu dem ein Beschlussentwurf am ersten Sitzungstag diskutiert und verabschiedet werden soll.

Es wird beschlossen einen Alternativtermin für die 84. STIKO-Sitzung zu suchen, da ein AG-Sprecher an dem avisierten Termin im Juni nicht anwesend sein kann.

TOP 4 Bericht aus dem RKI, FG33

Im Dezember wird ein vom RKI organisiertes Treffen der europäischen Impfkommisionen in Berlin stattfinden, wo u.a. über eine engere Zusammenarbeit der Kommissionen bei der Erarbeitung von Impfempfehlungen diskutiert werden soll. Herr von Kries wird als stellvertretender STIKO-Vorsitzender an dem Treffen teilnehmen.

Es wird berichtet, dass künftig eine Vertreterin/ein Vertreter der STIKO-Geschäftsstelle als Gast zu den Sitzungen der AG Schutzimpfungen des G-BA offiziell eingeladen wird.

Im FG 33 wird die Entwicklung einer STIKO-App weiter vorangetrieben. Mit der App sollen neben den Impfempfehlungen auch aktuelle Nachrichten zum Thema Impfungen abgerufen werden können.

Weiterhin wird über ein Projekt am RKI berichtet, das in Zusammenarbeit mit den Versorgungsämtern der Bundesländer jährlich Daten zur Impfschadensvergütung erhebt. Die ersten Datenabfragen sind für das laufende Jahr geplant.

TOP 5 Bericht aus dem PEI

Das PEI stellt Daten der EMA vor, die eine zusätzliche Überprüfung der Sicherheit der HPV-Impfstoffe vorgenommen hat. Diese Überprüfung war im Juli 2015 von der EU-Kommission auf Bitte der dänischen Zulassungsbehörde eingeleitet worden. In Dänemark wurde eine geringfügig höhere Anzahl an Personen mit „complex regional pain syndrome“ (CRPS) bzw. „postural orthostatic tachycardia syndrome“ (POTS) im Zusammenhang mit der HPV-Impfung beobachtet als es auf Basis von angenommenen Hintergrundinzidenzen erwartet werden würde. In ihrem Review hat das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der EMA jedoch keine Assoziation der HPV-Impfung mit den oben genannten Syndromen identifizieren können. Eine entsprechende Stellungnahme der EMA ist mittlerweile auf den EMA-Internetseiten veröffentlicht.

Es werden Ergebnisse einer Observed versus expected-Analyse zu Invaginationen nach Rotavirus-Impfung vorgestellt, die für das Jahr 2014 anhand der Meldungen aus der Spontanerfassung durchgeführt worden war. Aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraums ist die Datenlage bisher jedoch nur eingeschränkt zu bewerten. Die Ergebnisse bestätigen die Analysen des PEI, die anhand von Daten aus den Jahren 2006-2010 durchgeführt worden sind. Für den einen Impfstoff ist das Risiko erhöht, wenn die erste Impfung außerhalb des von der STIKO empfohlenen Zeitraums verabreicht wird, für den anderen ist das Risiko auch innerhalb des von der STIKO empfohlenen Zeitraums nach der ersten Impfung erhöht. Am PEI wird eine retrospektive Fall-Kontrollstudie zu Risikofaktoren für Invaginationen nach Rotavirus-Impfung durchgeführt.

TOP 6 AG Methoden

Die AG hatte diskutiert, ob STIKO-Empfehlungen in „schwache“ und „starke“ Empfehlungen unterteilt werden sollten und war zu dem Schluss gekommen, dass dies so nicht umgesetzt werden sollte.

Das Produkt des STEErING-Projekts, das „Methodenpapier“, das im Vorfeld zur STIKO Sitzung an alle Mitglieder versendet wurde, wird nochmals kurz vorgestellt. Das Methodenpapier beschreibt, wie mathematische Transmissionsmodelle und gesundheitsökonomische Evaluationen nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft entwickelt bzw. durchgeführt werden sollen, damit die STIKO Ergebnisse aus diesen Modellen im Entscheidungsprozess einer Impfeempfehlung nutzen kann. Es wird auch in dem Methodenpapier vorgegeben, in welcher Form die STIKO diese Ergebnisse in ihren Entscheidungsprozessen berücksichtigen kann. Bisherige mathematische Modellierungen und gesundheitsökonomische Evaluationen wurden vom RKI zumeist nach extern vergeben. Da gesundheitsökonomische Evaluationen und insbesondere Modellierung zur Abschätzung der epidemiologischen Effekte von Impfungen internationaler Standard sind, die STIKO solche Aktivitäten eng begleiten muss und bei einer Vergabe an Externe die Einflussnahme durch Dritte nicht vollkommen ausgeschlossen werden kann, hält es die STIKO für notwendig, personelle Kapazitäten und Expertise für mathematische Modellierungen und gesundheitsökonomische Evaluationen am RKI aufzubauen.

Es wird darüber abgestimmt, ob das Methodenpapier in der vorliegenden Form von der STIKO für ein externes Stellungnahmeverfahren freigegeben werden soll. Weiter wird besprochen, dass das Methodenpapier nach dem Stellungnahmeverfahren in einer dann prä-finalen Version an das BMG mit der Bitte um Stellungnahme übermittelt wird. Eine finale Abstimmung zum Methodenpapier durch die STIKO könnte im März bzw. Juni 2016 erfolgen.

Abstimmung über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zum Methodenpapier (14 STIKO-Mitglieder): 14 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

Die AG stellt ein Instrument vor, dass der STIKO in der Entscheidungsfindung bei (neuen) Impfeempfehlungen helfen soll. Dieses Instrument (Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice based on Evidence „DECIDE“) wurde im Rahmen eines EU-Projektes v.a. durch Mitglieder der GRADE working group entwickelt und soll transparent den Weg von der Evidenz zur Entscheidungsfindung darstellen, wobei es sich explizit nicht um einen Algorithmus, sondern um eine Diskussionshilfe handelt. Das Instrument wurde bereits in zwei Arbeitsgruppen (AG Influenza und AG Pneumokokken) pilotiert und soll in der heutigen Sitzung bei ebendiesen TOPs auch präsentiert werden. Am Ende der STIKO-Sitzung wird die Anwendung diskutiert (siehe TOP 18).

TOP 7 Pneumokokken-Impfung

Herr Heining, Herr von Kries und Herr Weinke sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 8 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Herr Weinke hatte die Sitzung schon während TOP 5 aus terminlichen Gründen verlassen. Es sind zur Beratung und Beschlussfassung 12 Mitglieder anwesend.

Frau Keller-Stanislawski verlässt während der Diskussion des TOP wegen anderweitiger Verpflichtungen vorzeitig die Sitzung.

Wie auf der letzten STIKO-Sitzung angekündigt, haben die GS und die AG Pneumokokken den systematischen Review zur Effektivität des Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoffs aktualisiert. Ebenso wurde eine systematische Literatursuche zur Wirksamkeit und Reaktogenität wiederholter Impfungen gegen Pneumokokken bei Senioren analysiert. Diese Daten sowie Daten zur reduzierten Wirksamkeit gegen den Serotyp 3 wurden auch in einer Erweiterung des epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Modells berücksichtigt.

Der bereits zur letzten Sitzung vorliegende Beschlussentwurf sowie der Begründungstext wurden entsprechend überarbeitet und den Sitzungsteilnehmern vor der Sitzung zugeschickt. Die wesentlichen Punkte der Begründung werden unter besonderer Berücksichtigung der oben genannten zusätzlichen Aspekte vorgestellt.

Nach ausführlicher Diskussion, in der u. a. darauf hingewiesen wird, dass bei Wiederholungs-impfungen mit Polysaccharidimpfstoff - insbesondere in den ersten Jahren nach Erstimpfung - mit vermehrten lokalen Nebenwirkungen zu rechnen ist, wird der Beschlussentwurf zur Abstimmung gestellt.

Abstimmung (12 STIKO-Mitglieder): 9 Ja, 3 Enthaltungen, 0 Nein.

Ferner wird einstimmig beschlossen, dass die Begründung um einen Hinweis ergänzt werden soll, dass eine Studie zur Sicherheit und Verträglichkeit der wiederholten Pneumokokken-Impfung in Abhängigkeit vom Abstand der verabreichten Impfungen bei Erwachsenen in Deutschland durchgeführt werden sollte.

Dieser Beschlussentwurf geht in das Stimmnahmeverfahren nach §8 Abs. 6 der Geschäftsordnung der STIKO.

TOP 8 Impfung gegen Influenza

Die AG Influenza stellt Daten zu Effektivität und Wirksamkeit der Influenzaimpfung bei Senioren vor. Bei der Analyse wurden Studien in Form von RCTs sowie Beobachtungsstudien berücksichtigt, die das „test-negative design“ verwendeten. Die in der Analyse identifizierten Effektschätzer aus RCTs und den Beobachtungsstudien stimmten dabei relativ gut überein. Die Evidenzqualität bezüglich der Effektivität gegen laborbestätigte Influenza-Infektionen im ambulanten Bereich wurde als hoch bis moderat bezeichnet, die Evidenzqualität gegen laborbestätigte Influenza-Infektionen bei hospitalisierten Patienten als niedrig, da letztere Daten nur aus Beobachtungsstudien identifiziert werden konnten. Wie bereits in früheren STIKO-Sitzungen besprochen, soll die AG Influenza die bisher erhobenen Daten (zu Indikationsgruppen und Senioren) in einem Hintergrundpapier zusammenfassen. Dieses Dokument soll auf der 83. Sitzung als Stellungnahme der STIKO verabschiedet werden.

Nach der 83. STIKO-Sitzung wird die Influenza AG damit beginnen, Evidenz für die Entwicklung einer Empfehlung für oder gegen eine generelle Influenza-Impfung für Kinder aufzuarbeiten.

TOP 9 Rotavirus-Impfung

Das RKI stellt Daten aus einem aktuell durchgeführten systematischen Review zum Invaginationsrisiko nach Rotavirus-Impfung vor, bei dem Daten aus Post-Marketing-Studien berücksichtigt wurden, die nach dem Self-Controlled Case Series Design durchgeführt worden waren. Ziel des Reviews ist die kritische Prüfung der bisherigen Risikoeinschätzung der STIKO zur Sicherheit der Rotavirus-Impfung. Unter Berücksichtigung der Hintergrundinzidenz der Invagination im ersten Lebensjahr und den Ergebnissen der Metaanalyse wurden die attributablen Risiken nach der ersten und zweiten Impfstoffdosis für verschiedene Impfzeitpunkte (innerhalb und außerhalb des von der STIKO empfohlenen Impfalters) berechnet. Die Risikoeinschätzung der STIKO von 2013 (Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung zur Rotavirus-Impfung) konnte bestätigt werden. Wird die Impfserie der Säuglinge im Alter <12 Wochen begonnen, können nach der ersten Impfstoffdosis 1,7-2,7 zusätzliche Invaginationen pro 100.000 geimpfte Kinder auftreten. Wird die Impfung später verabreicht, nimmt das Risiko für eine Invagination deutlich zu. Eine Analyse der KV-Daten zur Rechtzeitigkeit der Rotavirus-Impfung zeigt, dass nicht alle Kinder im von der STIKO empfohlenen Zeitraum geimpft worden sind. Die STIKO befürwortet eine Publikation des Reviews in einer deutschsprachigen Fachzeitschrift, um die Ärzteschaft in Deutschland darauf aufmerksam zu machen, dass die Einhaltung des empfohlenen Impfalters zur Risikominimierung besonders wichtig ist.

TOP 10 AG VZV

Frau Garbe ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 10 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 13 Mitglieder anwesend sind.

Die AG berichtet über ihre Arbeit bzgl. der Impfung gegen Herpes Zoster (HZ). Ziel einer möglichen HZ-Impfempfehlung wäre die Reduzierung der Morbidität und Langzeitfolgen durch HZ bei Personen ab 50 Jahren. Es werden Effektivitätsdaten aus einer klinischen Studie zu einem neuen Zosterimpfstoff Shingrix® vorgestellt (Lal et al., NEJM 372(22), 2015). Bei Shingrix® handelt es sich um einen adjuvantierten VZV-gE-Subunit-Impfstoff, der noch nicht zugelassen ist.

Folgende PICO-Kriterien wurden in der AG definiert:

P: Erwachsene \geq 50 Jahre

I: Impfung mit attenuiertem HZ-Lebendimpfstoff

(da der Totimpfstoff noch nicht zugelassen ist, beschränkt sich die STIKO zunächst auf die Bewertung des schon zugelassenen Lebendimpfstoffs)

C: keine HZ-Impfung, antivirale Therapie, anderer Impfstoff (z.B. Totimpfstoff)

O: Kriterien zur Wirksamkeit und Sicherheit wie von der AG bewertet

Outcomes zur Wirksamkeit sind: HZ-Inzidenz (critical), Häufigkeit von postherpetischen Neuralgien (critical), weitere Komplikationen einschließlich Tod (important), Hospitalisierung (important).

Outcomes zur Sicherheit sind: Nicht schwerwiegende Lokalreaktionen (limited importance), schwere Lokalreaktionen (important), nicht schwerwiegende systemische Reaktionen (limited importance) und schwere systemische Reaktionen (critical).

Die STIKO bestätigt das Vorgehen der AG VZV.

TOP 11 Berichte aus den übrigen Arbeitsgruppen

AG HPV: Die AG möchte sich über die Anwendung von Gardasil® 9 beraten und plant dafür ein Treffen Anfang 2016. Aus der AOLG wird berichtet, dass in einigen Ländern ein Interesse bestehe, die STIKO zu bitten, die Fragestellung „HPV-Impfung für Jungen“ zu bearbeiten.

AG Immundefizienz: Die AG trifft sich in der Woche nach der STIKO-Sitzung erstmalig mit externen Experten aus den medizinischen Arbeitsgebieten der primären und sekundären Immundefekte. Die AG möchte zusammen mit den Experten die Thematik in verschiedenen Dokumenten bearbeiten.

AG MMR: Die AG strebt an, die Empfehlung zur PEP gegen Masern in einer Stellungnahme zu präzisieren. In diesem Rahmen soll aus aktuell verfügbaren IgG-Präparaten der Gehalt von Masern-Antikörpern am NRZ MMR gemessen werden.

Zudem möchte sich die AG MMR mit der Vereinheitlichung der MMR-Impfempfehlung bei Erwachsenen beschäftigen. In welcher Form diese Arbeit erfolgen kann, soll auf dem nächsten AG-Treffen im März 2016 eruiert und dann der STIKO auf der 83. Sitzung vorgestellt werden.

Die AG möchte Herrn Prof. von Bernuth (Berlin) als Experten in die AG MMR aufnehmen. Dem stimmt die STIKO einstimmig zu.

2. Sitzungstag (13.11.)

TOP 12 Schmerzreduziertes Impfen

Die STIKO hatte sich bereits 2012 mit dem Thema Schmerzreduktion bei der Impfung von Kindern befasst, war damals aber nicht zu einer abschließenden Bewertung gelangt. Nunmehr hat die WHO im September 2015 ein Positionspapier zur Schmerzreduktion beim Impfen über verschiedene Handlungs- und Verhaltensstrategien publiziert. Die Kanadische Impfkommision hat zu diesem Thema sehr informative Flyer und Videos entwickelt und bereitgestellt. Die WHO weist in ihrem Positionspapier darauf hin, dass Empfehlungen zu schmerzreduziertem Impfen in jedes nationale Impfprogramm integriert werden sollten. Die STIKO beschließt, dass in ihren Empfehlungen unter der Rubrik „Hinweise zur Durchführung von Impfungen“ ein Abschnitt zur Schmerzreduktion beim Impfen eingefügt werden soll und auf das WHO-Positionspapier und entsprechende Veröffentlichungen aus Kanada verwiesen wird. Die AG „Redaktionelle Überarbeitung“ wird einen Text vorbereiten, so dass dieses Thema in die Empfehlungen 34/2016 eingearbeitet werden kann.

TOP 13 Pertussis

Es wird ein Überblick über die aktuelle Pertussis-Situation und die Pertussis-Impfquoten in Deutschland gegeben. Es zeigt sich, dass insbesondere Säuglinge häufig aufgrund einer Pertussis-Erkrankung hospitalisiert werden müssen, denn sie sind noch zu jung für die 6fach-Impfung und die Umsetzung und Effektivität der derzeit empfohlenen Kokon-Strategie erscheint nicht optimal. Die Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft könnte eine Möglichkeit sein, diese vulnerable Gruppe zu schützen. Verfügbare Daten zeigen, dass eine solche Impfung das Risiko für die Säuglinge in den ersten 3 Lebensmonaten an Pertussis zu erkranken um $\geq 90\%$ senkt. Zudem belegen große Erhebungen die Sicherheit dieser Impfung. Die AG Pertussis wird für die 83. STIKO-Sitzung einen Arbeitsplan zu einer Impfeempfehlung in der Schwangerschaft vorbereiten.

TOP 14 Impfstoffsituation

Das PEI hat ein Konzept zur Dokumentation von Lieferengpässen von Impfstoffen in Abstimmung mit dem BMG und RKI entwickelt. Seit dem 09.10.2015 sind die Meldungen von Impfstoff-Lieferengpässen auf den Internetseiten des PEI

einsehbar: <http://www.pei.de/DE/anzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/informationen-lieferengpaesse-impfstoffe-node.html>

Ein Lieferengpass liegt vor, wenn eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang zu erwarten ist oder wenn eine unerwartete, deutlich vermehrte Nachfrage entsteht, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. In einer Verbindlichkeitserklärung haben sich die Impfstoffhersteller gegenüber dem PEI verpflichtet, etwaige Auslieferungsausfälle zu melden. In dem Konzept des PEI werden je nach Ausmaß des Lieferengpasses verschiedene Kategorien beschrieben. Wenn der Lieferengpass nur kurzzeitig besteht (<2 Wochen) handelt es sich um Kategorie 1; es sind keine Maßnahmen notwendig und es erfolgt keine Information auf der PEI-Internetseite. Wenn ein Impfstofftyp bzw.-produkt ausfällt, für den/das es mindestens ein gleichwertiges Alternativprodukt gibt, wird dies in der Übersichtstabelle auf den PEI-Seiten aufgeführt (Kategorie 2). Wenn kein gleichwertiges Alternativprodukt existiert, sind das RKI und die STIKO gebeten, eine entsprechende Handlungsempfehlung innerhalb von 5 Arbeitstagen zu erarbeiten, wie ohne den ausgefallenen Impfstoff vorgegangen werden sollte. Diese Handlungsempfehlung wird sowohl auf der STIKO-Seite des RKI (kurz: www.rki.de/impfstoffknappheit) als auch in der Übersichtstabelle auf den PEI-Seiten eingestellt (Kategorie 3). Beide Seiten sind wechselseitig verlinkt.

Die STIKO begrüßt die Übersicht gemeldeter Lieferengpässe von Impfstoffen auf den Internetseiten des PEI. Es wird über mögliche Ursachen und Auswirkungen der aktuellen Lieferengpässe diskutiert. Die STIKO beurteilt die Situation als sehr kritisch und es wird überlegt, wie die STIKO sich auf eine Situation vorbereiten kann, in der ein Lieferengpass bzgl. einzelner Impfstoffe so dramatisch wird, dass die aktuellen Empfehlungen der STIKO nicht mehr umsetzbar sind.

In der Diskussion wird deutlich, dass auch mit der Meldung von Lieferengpässen auf den PEI-Seiten nicht ersichtlich wird, welche Impfstoffe tatsächlich für die impfenden Ärzte verfügbar sind und welche nicht.

Die GS stellt den Einleitungstext für die Mitteilung der STIKO zum Impfen bei eingeschränkter Verfügbarkeit von Impfstoffen auf der STIKO-Internetseite vor. Dieser Text war zuvor mit dem STIKO-Vorsitzenden abgestimmt worden. Die sprachliche Abstimmung des Textes mit der gesamten Kommission soll im Nachgang der Sitzung erfolgen.

Die STIKO besetzt eine „AG Impfstoffverfügbarkeit“ mit folgenden Mitgliedern bzw. Externen: Herr Leidel (Sprecher), Herr Heininger, Frau Hummers-Pradier, Frau Littmann, Herr Terhardt, Herr von Kries, Frau Bekeredjian-Ding (externe Expertin; PEI), Frau Siedler von Seiten des RKI. Die STIKO stimmt der Einrichtung dieser AG einstimmig zu.

Das RKI hatte im Oktober 2015 beim PEI um eine Einschätzung zum „Off-label-use“ von Tdap/IPV-Impfstoffen für die Immunisierung von Personen mit unbekanntem oder unvollständigem Impfstatus nachgefragt, die kurzfristig beantwortet wurde.

Die STIKO möchte in Abstimmung mit dem PEI diese Informationen in Form einer Stellungnahme publik machen, bevor sie als Anpassung der Nachholimpfempfehlungen in die aktualisierten Impfempfehlungen 2016 Eingang finden.

TOP 15 AG Hepatitis

Das RKI hat ein Schreiben des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) Hepatitis B und D mit „Vorschlägen für eine Weiterentwicklung der STIKO-Empfehlungen zur Hepatitis-B-Impfung“ erhalten. Die Inhalte dieses Schreibens wurden durch die AG Hepatitis im Rahmen einer Telefonkonferenz diskutiert. Die AG Hepatitis stellt die Ergebnisse dieser Diskussion vor. Dem NRZ soll in einem Antwortschreiben die Position der STIKO zu den Vorschlägen dargelegt werden.

TOP 16 Impfungen bei Asylsuchenden

Das RKI hatte im September 2015 ein Konzept zur Umsetzung frühzeitiger Impfungen bei Asylsuchenden nach Ankunft in Deutschland in Abstimmung mit den Ländern und der STIKO erarbeitet. Dieses „Mindest-Impfangebot“ für unklar/nicht geimpfte Asylsuchende in Situationen, in denen STIKO-Empfehlungen nicht umgesetzt werden können, sieht zunächst eine Priorisierung nach pragmatischen Gesichtspunkten vor. Es wird aber darauf hingewiesen, dass im weiteren Verlauf eine Vervollständigung der Impfungen nach den STIKO-Empfehlungen erfolgen sollte. Das Impfkonzert und ergänzende Materialien (z.B. Impfaufklärungen in verschiedenen Sprachen) sind über den Link www.rki.de/asyl einsehbar.

Derzeit sieht die STIKO keinen Bedarf, weitere Impfungen explizit im Setting „Asylsuchende“ generell zu empfehlen, wie z.B. die Impfung gegen Hepatitis A für alle Asylsuchenden; hier muss natürlich im Ausbruchsfall die Riegelungsimpfung durchgeführt werden. Die STIKO weist auf die Wichtigkeit der Influenza-Impfung für Personen hin, die in Gemeinschaftsunterkünften für Asylsuchende leben.

Herausforderungen in der Impfung von Asylsuchenden sind:

- die zeitnahe Umsetzung vor Ort bzgl. Personal und Logistik
- Unsicherheit bei der Anwendung von Tdap(IPV)-Impfstoffen bei unklarem Impfstatus
- Impfstoff-Verfügbarkeit
- zentrale Dokumentation von durchgeführten Impfungen:
 - ermöglicht Einschätzung bzgl. der Empfänglichkeit impfpräventabler Erkrankungen in einer schwer erreichbaren Population, insb. Masern/Polio
 - Dokumentation wäre wünschenswert, lässt sich aber derzeit kaum umsetzen

Eine Abfrage in den Bundesländern zeigte eine große Heterogenität in der Umsetzung von Impfmaßnahmen, Beschaffung und Auswahl der Impfstoffe sowie der Dokumentation von Impfungen.

TOP 17 Arbeitsplanung/Priorisierung

Der Arbeitsplan der STIKO (Geschäftsstelle) wird vorgestellt. Dabei zeigt sich, dass das Arbeitsprogramm bis Ende 2016 bereits sehr umfangreich ist: Pneumokokken-Impfung bei Erwachsenen, Abschluss des Berichts zur Influenza-Impfung bei Indikationsgruppen und Senioren; mögliche Influenza-Impfempfehlung für Kinder, evidenzbasierte Aufarbeitung der Datenbasis zur Zoster-Impfung, Erarbeitung und Evaluation des Inhalts einer STIKO-App, daneben Fragestellungen aus der AG MMR, Erarbeitung verschiedener Dokumente der AG Immundefizienz. Unabhängig davon werden die entsprechenden AGs gemeinsam mit der GS einen Arbeitsplan für folgende zwei Themen erarbeiten: „HPV-Impfung bei Jungen“ und „Pertussis-Impfung für Schwangere“. Diese Arbeitspläne sollen bei der 83. STIKO-Sitzung präsentiert und diskutiert werden.

TOP 18 Verschiedenes

Die Anwendung der DECIDE-Tabelle (siehe TOP 6) bei neuen Impfempfehlungen wird diskutiert. Dabei wird erneut herausgehoben, dass es sich bei dem Instrument um eine Art „Leitfaden“ für die Diskussion handelt, anhand dessen der Fragenkatalog entsprechend der STIKO-SOP noch einmal durchgegangen werden kann. Die STIKO entscheidet, das Instrument zunächst für die Arbeit in den AGs zu verwenden. Die Inhalte der DECIDE-Tabelle, z.B. Krankheitslast des entsprechenden Erregers, Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung etc., sollen von der AG definiert werden.

Die STIKO-GS wird für interessierte STIKO-Mitglieder im zeitlichen Zusammenhang mit den folgenden STIKO-Sitzungen ein Medientraining organisieren.

Bericht von den Jours fixes mit den Impfstoffherstellern:

Sanofi Pasteur MSD: Es wird ein neuer hexavalenter Kinderimpfstoff parallel zu Hexyon® auf den Markt kommen. Zur Saison 2017/18 möchte SPMSD einen tetravalenten Influenzaimpfstoff bereitstellen können. Es wird ein Health Technology Assessment Report für Zostavax® sowie eine gesundheitsökonomische Analyse zum Einsatz von Gardasil® 9 vorgestellt.

GSK: Jour fixe zu den ehemaligen Novartis-Impfstoffen. Eine Routineimpfung mit Bexsero® ist seit dem 1.9.2015 in England implementiert. Es wird nach einem 2+1-Off-label-Schema in den Lebensmonaten 2, 4, und 12 geimpft. Alle Kinder erhalten bei den ersten beiden Impfstoffdosen eine prophylaktische Paracetamol-Gabe. GSK berichtet über geplante Effektivitätsstudien zu Bexsero®.

Astra Zeneca: Es werden Verkaufszahlen von LAIV aus Deutschland sowie Daten zur Akzeptanz der Impfung mit LAIV bei Kindern mit einer Indikation für eine Influenzaimpfung vorgestellt. Die Effektivität von LAIV-Stamm A/California H1N1 war in den Saisons 2010/2011 und 2013/2014 in den USA stark eingeschränkt. Als Ursache dafür wurde die geringe Hitzestabilität des A/California-Bestandteils (Cotter et al. Plos Pathogen, 2014) genannt, die mit einer frühen Auslieferung im August/September und einer möglichen Exposition von erhöhten Temperaturen zusammentraf. Astra Zeneca stellt Lösungsansätze dieses Problems vor.

Vorstellung des nationalen Immunisierungsprogramms mit LAIV im Großbritannien.

Es wird über die Entwicklung eines adjuvantierten RSV-Impfstoffs für Senioren sowie eine neue RSV-Passivimmunisierung berichtet. Letztere soll eine deutlich längere Halbwertszeit aufweisen als das derzeit verfügbare Palivizumab®.

Die anschließende Diskussion in der STIKO verdeutlicht, dass das Procedere der Jours fixes mit den Impfstoffherstellern wie gehabt beibehalten werden soll. D.h. die Jours fixes sind Treffen zwischen dem RKI und den Impfstoffherstellern ohne Beteiligung von STIKO-Mitgliedern. Das RKI berichtet aus den Jours fixes auf den STIKO-Sitzungen.

Die Sitzung endet um 15:00 Uhr.

Berlin, 16.03.2016 (nach finaler Abstimmung bei der 83. Sitzung der STIKO)

gez. Dr. Jan Leidel
Vorsitzender der STIKO

gez. PD Dr. Ole Wichmann
Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI