

Protokoll der

85. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)

Datum der Sitzung: 22. November 2016

Ort: Robert Koch-Institut, Seestrassse 10, 13353 Berlin

Beginn: 9:20 Uhr

Ende: 16:35 Uhr

STIKO-Mitglieder*:

Frau Prof. Bertelsmann
Herr Prof. Bogdan
Frau Prof. Garbe
Herr Prof. Heininger (ab 9:50)
Herr Prof. Hengel
Frau Prof. Hummers-Pradier (ab 10:25)
Frau Prof. Klug
Herr Dr. Ledig
Herr Dr. Leidel
Frau Dr. Littmann (ab 9:40)
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. van der Sande
Herr Dr. Terhardt (bis 14:20)
Herr Prof. von Kries
Herr Prof. Weinke
Frau Prof. Wicker
Herr Prof. Zepp

Ständige Gäste:

Frau Dr. Keller (PEI)
Herr Dr. Boecken (Auswärtiges Amt)
Herr Dr. Jahn (AOLG)
Frau Dr. Hussenether (BMVg)
Frau Dr. Hein (G-BA)
Frau Dr. Reiter (BMG)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)

Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Dr. Falkenhorst, Frau Lerch, Frau Dr. Mehlitz, Herr Dr. Remschmidt, Frau Dr. Siedler, Frau Dr. Wiese-Posselt

Zu einzelnen TOPs: Herr Dr. Harder, Frau Dr. Hecht, Frau Dr. Matysiak-Klose, Herr 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 85. STIKO-Sitzung, 22. November 2016

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	Begrüßung	Leidel	09:15-09:20	
2	Diskussion, Annahme Protokollannahme 84. Sitzung	Leidel, Falkenhorst	09:20-09:30	<i>Protokollentwurf 84. Sitzung</i>
3	Information Bericht des Vorsitzenden	Leidel	09:30-09:40	
4	Information Bericht aus dem RKI, FG 33	GS	09:40-10:00	
5	Information, Diskussion AG Influenza - LAIV - quadrivalente Impfstoffe - Empfehlung der Stiftung Warentest	Mertens, Remschmidt	10:00-11:00	
6	Information, Diskussion AG HPV HPV-Impfung Jungen: - Stand des Literaturreviews - Annahmen für Modellierung	Klug, Harder, Wiese-Posselt	11:00-12:00	
Mittagspause			12:00-12:30	
7	Bericht aus dem PEI	Keller	12:30-12:45	
8	Information, Beratung, Abstimmung AG MMR - Stellungnahme zur Anwendung von Immunglobulinen	Heininger, Matysiak-Klose	12:45-13:30	<i>Textentwurf</i>
9	Information, Diskussion, Abstimmung AG VZV - H. Zoster-Impfstoffe: Effektivität + Sicherheit - Modellierungsergebnisse - weiteres Vorgehen	Hengel, Siedler	13:30-14:30	
Kaffeepause			14:30-14:45	
10	Information, Diskussion, Abstimmung AG Immundefizienz - Grundlagenpapier - weiteres Vorgehen	Zepp, Wiese-Posselt	14:45-15:15	<i>Textentwurf</i>
11	Information, Beratung Impfempfehlungen für ehrenamtliche Helfer in Unterkünften für Asylsuchende - z. B. Hepatitis A + B	Reiter (BMG)	15:15-15:30	
12	Diskussion Rückblick auf die Arbeit der letzten 3 Jahre	Leidel	15:30-16:00	
13	Information Verschiedenes – Bewertung der STIKO- Empfehlungen durch Leitlinienwatch – Rückmeldungen zur Änderung der Tetanus-PEP	GS	16:00-16:30	

TOP 1 Begrüßung durch den Vorsitzenden

Der Vorsitzende begrüßt die Mitglieder und Gäste der STIKO und stellt die Beschlussfähigkeit fest.

TOP 2 Protokoll der 84. 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 der 84. Sitzung (14 STIKO-Mitglieder anwesend):
13 Ja, 0 Nein, 1 Enthaltung.

TOP 3 Bericht des Vorsitzenden

Der Vorsitzende berichtet von einem Schreiben der Fa. Pfizer Pharma GmbH sowie einem gemeinsamem Schreiben der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie e.V., die an den G-BA geschickt wurden und in denen die aktualisierte Pneumokokkenimpfempfehlung der STIKO kritisiert wird. Die STIKO wurde vom Vorsitzenden des G-BA um Stellungnahme zu den beiden Schreiben gebeten. Eine ausführliche Stellungnahme wurde kurzfristig von der GS in Abstimmung mit dem STIKO-Vorsitzenden und dem Leiter der AG Pneumokokken erarbeitet und dem G-BA zugeschickt. Die genannten Schreiben sind in der „zusammenfassenden Dokumentation“ zur Anpassung der Schutzimpfungsrichtlinie auf der Webseite des G-BA verfügbar, siehe <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/60/#details/2779/listContext/beschluesse>

Der Vorsitzende berichtet weiter über seine Teilnahme an einem Auftakttreffen für ein BMBF-gefördertes Projekt in Thüringen, in dem die Akzeptanz der Influenza- und Pneumokokkenimpfung bei Senioren („Impfen 60+“) gesteigert werden soll.

TOP 4 Bericht aus dem RKI

Aus dem Fachgebiet Impfprävention wird über die seit der letzten STIKO-Sitzung stattgefundenen Jours fixes (SPMSD, Takeda, Seqirus, AstraZeneca) berichtet.

Zusätzlich wird berichtet, dass die STIKO-App, die seit Sept. 2016 zur Verfügung steht, sehr gut angenommen wird und gemäß ersten Nutzerzahlen mittlerweile auf mehr als 10.000 Geräten installiert wurde. Die STIKO-App ist TÜV-zertifiziert (TÜV Trust IT), eine CE-Zertifizierung ist in Planung. Die App ist derzeit für Android und iOS verfügbar, für das Frühjahr 2017 ist die Entwicklung für Microsoft-Betriebssystem geplant

Anschließend werden die aktuellen Lieferengpässe von Impfstoffen diskutiert. Hierbei spielt auch die zunehmende Konzentration der Impfstoffproduktion auf wenige Hersteller eine Rolle.

TOP 5 Bericht aus der AG Influenza

Herr Weinke und Herr Zepp sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 5 (ii) gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und Beschlussfassung 15 Mitglieder anwesend.

(i) Stellungnahme der STIKO zu LAIV: Zunächst werden die Daten vorgestellt, die zur Stellungnahme der STIKO (Aussetzung der präferenziellen Empfehlung von LAIV für Kinder von 2-6 Jahren) geführt haben. Insgesamt zeigt sich, dass seit Wechsel des LAIV-Impfstammes nach der Pandemie 2009 die klinische Wirksamkeit von LAIV gegen H1N1pdm reduziert ist. Die Gründe hierfür sind multifaktoriell und vermutlich vorrangig durch eine reduzierte virale Fitness des H1N1-Impfstammes und möglicherweise durch frühere (LAIV-) Impfungen bedingt. Der Hersteller hat bereits eine Vielzahl von immunologischen und klinischen Studien initiiert bzw. geplant und auch die WHO beobachtet die Situation zu LAIV. Es wird diskutiert, ob ein möglicher Hinweis in der Schutzimpfungsrichtlinie problematisch sei, da die für die Saison 2016/17 gültige Stellungnahme der STIKO nicht unbedingt auch für die Saison 2017/18 gültig sein wird.

(ii) Es werden Daten vorgestellt zur Epidemiologie und Krankheitslast der Influenza B, zur Sicherheit und Immunogenität des quadrivalenten (QIV) im Vergleich zum trivalenten Influenzaimpfstoff (TIV) sowie zur Kreuzprotektion des trivalenten Impfstoffes (TIV) gegen Influenza B, wenn die nicht in TIV enthaltene Linie dominant zirkuliert. Die Daten werden anschließend intensiv diskutiert und der STIKO ist bewusst, dass sich die Datenlage bezüglich der Influenzaepidemiologie und der Impfeffektivität fortlaufend ändert und eine Prognose auf zukünftige Saisons nicht möglich ist. Es erfolgt eine Abstimmung, ob zur nächsten STIKO-Sitzung ein Beschlussentwurf für eine ggf. präferentielle Empfehlung von QIV erarbeitet werden soll.

Abstimmung (15 Stimmberechtigte): 14 Ja, 0 Nein, 1 Enthaltung.

Der Beschluss ist damit angenommen.

(iii) Anschließend erfolgt eine kurze Rekapitulation der Modellierungsergebnisse einer generellen Influenzaimpfung für Kinder, die einen geringeren Herdenschutz gezeigt hat, als bisherige Modellierungen (Manuskript eingereicht). Die STIKO möchte – auch in Hinblick auf die aktuell reduzierte Effektivität von LAIV – zunächst weitere Ergebnisse aus England abwarten, bevor sie sich erneut mit diesem Thema befasst.

(iv) Die Stiftung Warentest hat in der Zeitschrift „test“ (Heft 11/2016) die Empfehlung eines Expertenteams publiziert, in der empfohlen wird alle Kinder gegen Influenza zu impfen, Senioren hingegen nicht, da bei ihnen die Schutzwirkung durch die Influenzaimpfung zu gering sei. Wie bereits bei einer früheren Publikation der Stiftung Warentest (2012) ist diese Empfehlung für die STIKO nicht nachvollziehbar. Die Bedenken und Argumente der STIKO sollen in einem Leserbrief an „test“ geäußert werden.

(v) Kurze Darstellung der aktuellen H5N8-Situation in Europa und in Deutschland. Bisher hat es weltweit keine auf den Menschen übertragene Infektion gegeben.

TOP 5 Bericht aus der AG HPV

Zunächst wird der Stand des systematischen Reviews zur Effektivität und Sicherheit der HPV-Impfung bei Jungen/Männern vorgestellt. Bisher konnten 3 relevante RCTs und 4 Beobachtungsstudien identifiziert werden, die Auswertung läuft. Anschließend wird die Struktur des dynamischen Transmissionsmodells zur Modellierung der Effekte einer HPV Impfung bei Jungen diskutiert. Das 2012 für die Evaluation der HPV-Impfung bei Mädchen/Frauen entwickelte Modell soll auch für die

aktuelle Fragestellung zur Jungen-HPV-Impfung verwendet werden, muss aber an einigen Punkten modifiziert und adaptiert werden, insbesondere hinsichtlich der geschlechtsspezifischen Krankheits-Endpunkte. Die AG HPV, die GS sowie die beteiligten Modellierer werden die in der Sitzung aufgetretenen Fragen und Punkte weiter diskutieren und bearbeiten.

TOP 7 Bericht aus dem PEI

Aus dem PEI wird berichtet, dass eine Fall-Kontroll-Studie über einen Zusammenhang zwischen Pandemrix® und Narkolepsie abgeschlossen ist und die Veröffentlichung bevorsteht. In der Arbeit wird ein ca. 3-4-fach erhöhtes Narkolepsie-Risiko nach Pandemrix® bei Kindern und Jugendlichen beschrieben. Die Fallzahlen bei Erwachsenen reichten für eine Risiko-Einschätzung nicht aus.

Weiterhin führt das PEI aktuell eine Studie durch, in der der mögliche Zusammenhang zwischen Invagination und Rotavirus-Impfung in Deutschland untersucht wird.

TOP 8 AG MMR

Aus der Arbeitsgruppe werden die Daten vorgestellt, die der vorgeschlagenen STIKO-Stellungnahme zur Anwendung von Immunglobulinen zur Postexpositionsprophylaxe (PEP) nach Masernkontakt zu Grunde liegen. Primäre Datengrundlage war ein Cochrane-Review von 2014, sowie aufwendige Antikörper(AK)-Messungen aus kommerziell in Deutschland verfügbaren Immunglobulin-Präparaten, die das NRZ für MMR am RKI durchgeführt hat. Es wird nachfolgend diskutiert, ob die vom RKI an wenigen Chargen durchgeführten Analysen ausreichend repräsentativ bezüglich der AK-Spiegel sind, um die von der STIKO definierte Dosierung zu rechtfertigen. Da die Daten sehr gut mit internationalen Daten vergleichbar sind und die Dosierung eher konservativ geschätzt wurde, hält die STIKO die Dosierungsempfehlung für sinnvoll. Es wird aber empfohlen, stichprobenartig die AK-Spiegel von in Deutschland zugelassenen Chargen zu überprüfen.

Es folgt die Abstimmung über die Stellungnahme der STIKO zur Anwendung von Immunglobulinen zur PEP nach Masernkontakt: 17 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

Der Stellungnahme ist damit angenommen.

TOP 9 AG VZV

Frau Garbe und Herr Weinke sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 9 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Hr. Terhardt verlässt während des TOP aus Termingründen vorzeitig die Sitzung. Es sind zur Beratung und Beschlussfassung 14 Mitglieder anwesend.

Es werden Daten zur Krankheitslast von Herpes Zoster und Postherpetischer Neuralgie (PHN) in Deutschland sowie zur Sicherheit und Effektivität der beiden Impfstoffe Zostavax® und Shingrix® (noch nicht zugelassen, Unterlagen bei der EMA eingereicht), sowie Modellierungsergebnisse zur Anwendung der beiden Impfstoffe vorgestellt und anschließend ausgiebig diskutiert.

Die STIKO beurteilt die vorliegenden Daten zum derzeit einzigen verfügbaren Impfstoff (Zostavax®) dahingehend, keine generelle Impfeempfehlung gegen Zoster auszusprechen. Die STIKO hält es aber für wichtig, diesen Schritt (der Nicht-Empfehlung) wissenschaftlich zu begründen. Die GS wird beauftragt, zur nächsten Sitzung einen Begründungstext zu erarbeiten.

Es folgt die Abstimmung zum genannten Prozedere (14 Stimmberechtigte): 12 Ja, 0 Nein, 2 Enthaltungen.

TOP 10 AG Immundefizienz

Es wird das Grundlagenpapier als erstes von 4 Manuskripten zum Thema Impfen bei Immundefizienz vorgestellt. Da dieses Dokument erst kurzfristig vor der STIKO-Sitzung verschickt werden konnte und anschließend umfangreiche Kommentare eingegangen sind, wird nach der Überarbeitung des Dokumentes dieses erneut an die STIKO zur Kommentierung versendet. Anschließend soll es zur Durchsicht an die beteiligten Fachgesellschaften geschickt werden. Da es sich bei den Dokumenten um Anwendungshinweise zu bestehenden Impfeempfehlungen und nicht um STIKO-Impfeempfehlungen handelt, ist kein offizielles Stellungnahmeverfahren nach GO der STIKO notwendig. Jedoch hält die STIKO die Einbeziehung bisher nicht beteiligter Fachgesellschaften, des G-BA und der Länder für sinnvoll, so dass ihnen das Dokument ebenfalls zur Kommentierung zugeschickt werden soll. Es ist geplant, die 4 Dokumente (das Grundlagenpapier und drei Schwerpunktpapiere) im Bundesgesundheitsblatt zu publizieren.

TOP 11 Impfeempfehlungen für ehrenamtliche Helfer in Unterkünften für Asylsuchende

Das BMG stellt die Problematik dar, dass die Kostenübernahme für Impfungen von ehrenamtlichen Helfern in Unterkünften für Asylsuchende gegen Hepatitis A und B nicht eindeutig geregelt ist. Das RKI hat in seinem „Konzept zur Umsetzung frühzeitiger Impfungen bei Asylsuchenden nach Ankunft in Deutschland“ die Impfung ehrenamtlicher Helfer explizit aufgenommen, allerdings findet dies derzeit keine Berücksichtigung in der Schutzimpfungsrichtlinie (da in den STIKO-Empfehlungen „ehrenamtliche Helfer“ nicht genannt sind). Das BMG bittet die STIKO zu prüfen, ob die entsprechenden STIKO-Impfeempfehlungen präzisiert werden können.

In der Diskussion weist die STIKO darauf hin, dass für ihre Empfehlungen das Infektionsrisiko das entscheidende Kriterium ist und es nicht Aufgabe der STIKO ist, Fragen der Kostenerstattung zu klären. Entsprechend hält die STIKO eine Impfung für ehrenamtliche Helfer mit vergleichbarem Infektionsrisiko wie andere Beschäftigte oder Angestellte in Unterkünften für Asylsuchende für notwendig und wird eine entsprechende Präzisierung der Empfehlungen prüfen.

TOP 12 Rückblick auf die Arbeit der letzten drei Jahre

Da es sich um die letzte Sitzung der aktuellen Berufenungsperiode der STIKO handelt, resümiert der Vorsitzende Herr Leidel die Arbeit der STIKO in den letzten drei Jahren. Es konnten große Themen bearbeitet werden, wie die Überarbeitung der Pneumokokken-Impfeempfehlung für Senioren und

Risikogruppen, sowie die umfangreiche Aufarbeitung der Evidenz für die Empfehlungen zur Influenzaimpfung. Herr Leidel hebt die Arbeit der GS am RKI sowohl im Hinblick auf den Umfang als auch die Qualität besonders hervor. Er betont die Wichtigkeit der Unabhängigkeit der STIKO in ihrer Arbeit und Entscheidungsfindung.

Herr Leidel steht für die kommende Berufungsperiode der STIKO aus Altersgründen nicht mehr zur Verfügung. Im Namen der Institutsleitung bedankt sich Frau Lerch für seine langjährige Mitgliedschaft in der STIKO und sein besonderes Engagement als STIKO-Vorsitzender in den letzten 6 Jahren. Die STIKO-Mitglieder, das BMG und die GS schließen sich dem Dank an.

TOP 13 Verschiedenes

Die GS berichtet von ihrem Gespräch mit einem der Koordinatoren von „Leitlinienwatch“. Bei Leitlinienwatch handelt es sich um eine gemeinsame Initiative von Mezis, NeurologyFirst und Transparency International Deutschland, die gemeinsam ein Transparenzportal für medizinische Behandlungsleitlinien aufgebaut haben und veröffentlichte Leitlinien, u. a. die STIKO-Empfehlungen, nach international definierten Kriterien bewerten. Die STIKO-Empfehlungen wurden mit einer Punktzahl von 9 von 18 erreichbaren Punkten bewertet (auf der Website www.leitlinienwatch.de einsehbar). Die Bewertung ist - insbesondere im Kommentarteil - recht positiv und liegt im Vergleich zu anderen von Leitlinienwatch beurteilten Leitlinien im oberen Bereich. Leitlinienwatch sieht Verbesserungsbedarf bzgl. der Darstellung möglicher Interessenkonflikte auf der STIKO-Website, dem Prozedere der Abfrage sowie der Bewertung von Tätigkeiten von STIKO-Mitgliedern mit möglichen Interessenkonflikten. Dem Kritikpunkt mangelnder Transparenz bzgl. Interessenskonflikten kann möglicherweise entsprochen werden, in dem die von den STIKO-Mitgliedern angegebenen Vortragstätigkeiten auf der STIKO-Website detaillierter dargestellt werden. Die GS wird hierzu einen Vorschlag machen.

Der Unterpunkt „Rückmeldungen zur Änderung der Tetanus-PEP“ wird aus Zeitgründen auf die nächste Sitzung verschoben.

Berlin, 15.03.2017 (nach finaler Abstimmung auf der 86. Sitzung)

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens

gez. PD Dr. Ole Wichmann

Vorsitzender der STIKO

Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI