

103. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 10.11.2022

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

Beginn: 09:00 Uhr

Ende: 15:30

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Herr Prof. Heininger
Frau Prof. Hummers
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Meerpohl (per Webex)
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Herr Prof. Überla
Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. Wicker
Frau Dr. Widders
Frau Prof. Wiedermann-Schmidt (per Webex)
Herr Prof. Zepp

Entschuldigt. Frau Prof. Garbe, Frau Prof. van der Sande

Ständige Gäste:

AOLG, Frau Dr. Höflich (per Webex)
Auswärtiges Amt, Dr. Rosenbusch
BMG, Frau Dr. Antina Ziegelmann, Frau Dr. Steinbrecher
BZgA, Frau Dr. Reckendrees (per Webex)
G-BA, Frau Dr. Nies; Frau Schmidt (per Webex)
NaLI, Herr Dr. Milbradt (per Webex)
PEI, Frau Dr. Keller-Stanislawski (per Webex)

Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Kling, Frau Dr. Koch, Frau Dr. Külper-Schiek, Herr Dr. Fischer-Fels, Frau Schlaberg, Herr PD Dr. Wichmann, Herr Prof. Wieler, Frau Dr. Mehlitz, Herr Stegmaier

** 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 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 103. STIKO-Sitzung

10. November 2022 (09:00-15:30)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden Information	Wieler, Mertens	09:15 - 09:30	
2	Protokollannahme 102. Sitzung Diskussion, Annahme	Mertens	09:30 - 09:45	Protokollentwurf 102. Sitzung
3	Bericht aus dem RKI, FG 33 Information	Wichmann	09:45 - 09:55	
4	Änderungen in den STIKO-Empfehlungen EpidBull 04/2023 Information, Diskussion	Koch, Kling	09:55 - 10:35	
5	Bericht aus dem PEI Information, Diskussion	Keller-Stanislawski	10:35 - 11:00	
	Pause		11:00 - 11:30	
6	Starke/schwache Empfehlungen Information, Diskussion	Harder, Meerpohl	11:30 - 12:30	
	Mittagspause		12:00 - 13:00	
7	Rückläufe aus SNV (Kinder) Information, Diskussion	Koch	13:00 - 13:30	
8	COVID-19 – wie geht es weiter? Information, Diskussion	Mertens	13:30 - 14:00	
9	Update zu Reiseimpfungen Information, Diskussion	Kling	14:00 - 14:30	
	Pause		14:30 - 14:45	
10	Affenpocken Information, Diskussion	Koch	14:45 – 15:00	
11	Bericht aus den AGs <ul style="list-style-type: none">• Pneumokokken Information, Diskussion	Bogdan	15:00 - 15:15	
12	Verschiedenes	Koch, Kling	15:15 - 15:30	

Zu Beginn der Sitzung begrüßt Herr Prof. Wieler die Kommissionsmitglieder und Gäste zur letzten Sitzung der aktuellen Berufenungsperiode, die nach Plan im März 2023 endet. Er bedankt sich bei den STIKO-Mitgliedern für die in der Pandemie geleistete Arbeit und die vertrauensvolle Zusammenarbeit. Durch die Pandemie wurden einige zu bearbeitende Themen wie Meningokokken, Pneumokokken, und Influenza zurückgestellt. Mit nachlassender Dynamik in der COVID-19-Pandemie bzw. post-pandemisch ist eine Neufokussierung sowie Priorisierung von zu bearbeitenden Themen notwendig.

TOP 1 Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden (16 Mitglieder anwesend)

Herr Prof. Mertens begrüßt die Kommission und ihre Gäste.

TOP 2 Protokollannahme 102. Sitzung (16 Mitglieder anwesend)

Die vom G-BA eingebrachten Ergänzungen zum Protokoll hinsichtlich der Nutzenbewertung von Evusheld und zur Affenpockenimpfempfehlung wurden mit 4 Gegenstimmungen und 12 Enthaltungen abgelehnt. Die ursprüngliche Version des Protokolls wurde mit 16 Ja-Stimmen angenommen. Herr Mertens weist daraufhin, dass ein Protokoll grundsätzlich die stattgehabte Diskussion der STIKO-Sitzung dokumentieren soll.

TOP 3 Bericht aus dem RKI, FG 33 (16 Mitglieder anwesend)

Der Leiter des Fachgebiets Impfprävention berichtet zu den Jour Fixes mit den Impfstoff-Herstellern.

In der STIKO-Geschäftsstelle werden drei neue wissenschaftliche Mitarbeitende (zwei neue Stellen und eine Elternzeitvertretung) sowie eine neue Verwaltungsfachangestellte begrüßt.

Vorstellung von zwei Projekten im FG33 mit Relevanz für die STIKO. Durch das Projekt SENSE (StrEngthening National Immunization Technical Advisory GroupS and their Evidence-based decision making in the WHO European Region and globally) soll in Zusammenarbeit mit der WHO/EURO die Vernetzung und Kapazität von nationalen Impfkommisionen im WHO-EURO Raum verbessert und in Zusammenarbeit mit WHO/Genf die Erarbeitung von Evidenz basierten Empfehlungen durch den weiteren Ausbau eines Registers von Systematischen Reviews unterstützt werden. Gefördert wird dieses Projekt durch das BMG (GHPP). Ein weiteres Projekt soll mit 16 systematischen Reviews zu Impft Themen die ECDC-koordinierte EU NITAG Collaboration unterstützen. Kooperationspartner sind die Universität Freiburg/Cochrane Deutschland, Universität Galway/Cochrane Irland; Universität Krems/Cochrane Österreich, Price Waterhouse Coopers (Projektsteuerung). Gefördert wird dieses Projekt durch die EU (HADEA).

Die STIKO bzw. die STIKO-Geschäftsstelle waren beim Kongress für Kinder- und Jugendmedizin 2022 (07. - 10.09.2022) mit einem interdisziplinären Impfsymposium vertreten. Die Teilnahme der STIKO wird auch in Zukunft für sinnvoll erachtet, da die Kommunikation zwischen der STIKO und den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten dadurch gefördert wird.

Zur nächsten Berufenungsperiode gibt es von Seiten des BMGs noch keine neuen Nachrichten.

Die nächste STIKO-Sitzung findet am 01./02. März 2023 statt.

TOP 4 Änderungen in den STIKO-Empfehlungen (EpidBull 04/2023) (16 Mitglieder anwesend)

Für die Publikation der neuen STIKO-Empfehlungen im Januar 2023 werden die vorgesehen inhaltlichen und redaktionellen Änderungen vorgestellt und diskutiert. Unter anderem wurden die FSME-

Risikogebiete und die Gelbfieber-Impfempfehlung (Auffrischimpfung) aktualisiert und die neue Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen Affenpocken (Tabelle 2) und zur postexpositionellen Impfung nach Affenpocken-Exposition (Tabelle 6) ergänzt. Die COVID-19-Impfempfehlung wird in der kommenden Aktualisierung noch nicht berücksichtigt. Dies ist erst vorgesehen, wenn die COVID-19-Impfung in das Routineimpfprogramm integriert ist.

Im Abschnitt „Schmerzreduziertes Impfen“ wird der Hinweis, vor und nach der Verabreichung des oralen Rotavirus-Impfstoffs nicht zu stillen, gelöscht. Es gibt mehrere Studien, die den Einfluss des Stillens (IgA-Ak in der Muttermilch) auf die Immunantwort der Rotavirus-Impfung untersuchen. Diese Studien kommen einheitlich zu dem Schluss, dass Stillen den Impfschutz nicht reduziert und empfehlen das Stillen vor und nach der Impfstoffgabe nicht einzuschränken.

Im Kapitel 4 (Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen) wird ein Hinweis zu der Stellungnahme der STIKO zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen mit aufgenommen. Diese Stellungnahme aus dem Januar 2021 soll LeiterInnen medizinischer Einrichtungen dabei unterstützen, die Übertragung von impfpräventablen Infektionskrankheiten in ihren Zuständigkeitsbereichen zu verhindern und bei dem in medizinischen Einrichtungen tätigen Personal für einen ausreichenden Impfschutz zu sorgen.

Im Kapitel 6.5. (Anamnestiche Angaben zu Varizellen) wird ergänzt, dass der Serostatus in Zweifelsfällen geklärt werden und die Varizellen-Impfung bei negativem VZV-Antikörperstatus erfolgen soll.

Die Mitglieder stimmen den vorgestellten Änderungen zu. Im Anschluss an die Sitzung werden noch Textänderungen hinsichtlich der Formulierung zur Reiseimpfempfehlung für Meningokokken in Tabelle 2 und hinsichtlich der Formulierung zur Tollwut-PEP in Tabelle 9 per Email vorgenommen und abgestimmt.

TOP 5 - Bericht aus dem Paul Ehrlich-Institut (PEI) (16 Mitglieder anwesend)

Eine Mitarbeiterin aus dem PEI stellt Daten aus der Spontanerfassung zu den COVID-19-Impfstoffen vor. Es sind keine neuen Risikosignale nach Impfung mit Omikron-adaptierten mRNA-Impfstoffen detektiert worden.

Es wird über die Anaphylaxie nach COVID-19-Impfung berichtet. Eine erneute Impfung nach einem klinisch anaphylaktischen Ereignis ist möglich, es kommt nach bisheriger Kenntnis nicht zu verstärkten Reaktionen. Es wird eine Studie zu Myokarditiden im Jugendalter vorgestellt. Die Daten bestätigen insgesamt den bisherigen Wissensstand. Myokarditiden treten mehrheitlich bei Jungen nach der 2. Impfstoffdosis auf; in aller Regel keine lebensbedrohlichen Verläufe. Die Daten sind noch nicht veröffentlicht.

TOP 6 Starke/schwache Empfehlungen (16 Mitglieder anwesend)

Es wird einleitend betont, dass das Thema „starke/schwache Empfehlung“ in den vergangenen Jahren mehrfach durch die STIKO bzw. die STIKO-Arbeitsgruppe „Methoden“ diskutiert wurde. Innerhalb der GRADE-Methodik handelt es sich bei der Graduierung von Empfehlungen um ein Grundprinzip, welches international auch durch andere Impfkommisionen (z.B. ACIP) angewandt wird. Auch bei in jüngerer Zeit ausgesprochenen STIKO-Empfehlungen wäre eine Differenzierung nach Empfehlungsstärke in einigen Fällen denkbar gewesen. In jedem Fall wäre zunächst eine juristische Klärung notwendig, ob die derzeitige Rechtslage nach IfSG und Geschäftsordnung eine solche Differenzierung zulässt. Darüber hinaus sollte (u. a. mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss) geklärt werden, welche

Folgen für die Schutzimpfungsrichtlinie bzw. Kostenerstattung entstehen würden. In der Diskussion werden potentielle Vorteile (Transparenz der Entscheidung; Entscheidung bei wenig Evidenz bzw. geringem Nutzen), aber auch potentielle Nachteile (Kommunikationsprobleme; inflationärer Gebrauch der „schwachen“ Empfehlung) hervorgehoben. Abschließend wird festgestellt, dass hierzu gegenwärtig keine Entscheidung getroffen werden kann. Das Thema soll aber auf der Agenda der STIKO bleiben und weiter diskutiert werden.

TOP 7 Rückläufe aus dem Stellungnahmeverfahren (SNV) zur COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren und Kinder im Alter von 5 bis 11-Jahren (15 Mitglieder anwesend)

Die Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren waren überwiegend positiv und die teilnehmenden Fachgesellschaften und Bundesländern befürworteten den Empfehlungsentwurf der STIKO. Offene Fragen und Unklarheiten zur Koadministration und dem Impfabstand nach Spikevax-Impfung werden diskutiert. Insgesamt ergeben sich aus den Rückmeldungen des SNV keine nennenswerten inhaltlichen Änderungen zu dem Beschluss für die neue COVID-19-Impfempfehlung. Der Beschluss wird nach der Sitzung im Umlaufverfahren per Email abgestimmt werden. Die Publikation soll am 17. November 2022 im Epidemiologischen Bulletin erfolgen. Parallel wird eine Pressemitteilung veröffentlicht.

TOP 8 COVID-19 – wie geht es weiter? (15 Mitglieder anwesend)

Bei der Evidenzaufarbeitung für die Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung ergeben sich aktuell zwei drängende Fragen. Zum einen stellt sich aufgrund der fortlaufend hohen Arbeitsbelastung die Frage, (i) bei welchen neuen Impfstoffen eine (vollständige) Neubewertung der Evidenz und eine ausführliche wissenschaftliche Begründung notwendig ist bzw. wann dies verzichtbar ist. Und zum anderen stellt sich die Frage, (ii) wie der Übergang der COVID-19-Impfempfehlung in eine generische Empfehlung erfolgen kann, die dann in den Allgemeinen STIKO-Impfempfehlungen (Epid Bull 04/202x) abgebildet wird.

(i) Eine Neubewertung wird als notwendig erachtet bei neuer Evidenz bzw. Änderung der Datenbasis zur Effektivität oder Sicherheit eines Impfstoffs, die einen möglichen Einfluss auf die bestehende Empfehlung haben oder eine relevante Unter- oder Überlegenheit einzelner Impfstoffprodukte anzeigen, sowie bei Verfügbarkeit eines neuen Impfstoffs mit Verwendung einer neuen Technologie oder eines neuen Adjuvans oder eines neuen Vektors. Bei nicht eindeutigen Sachverhalten muss die STIKO eine Entscheidung treffen, ob eine Neubewertung notwendig ist. Nach der aktuellen Einschätzung ist eine Neubewertung nicht notwendig, wenn z. B. eine Stammanpassung eines bereits empfohlenen Impfstoffs erfolgt.

(ii) Eine generische Empfehlung soll nach Auslaufen der Corona-Impfverordnung entwickelt werden, wenn die COVID-19-Impfung in die Regelversorgung übergeht. Dazu ist es wichtig, Fragen hinsichtlich der Immunität nach COVID-19-Impfung und nach SARS-CoV-2-Infektion zu klären und zu entscheiden, ob und wer zukünftig eine Grundimmunisierung bzw. eine Auffrischimpfung erhalten soll. Außerdem gilt es zu entscheiden wem diese Impfung in welchen Impfabständen unter Berücksichtigung der epidemiologischen Lage empfohlen werden sollte (z.B. Altersgrenze, Risikogruppen wie Immundefiziente, BewohnerInnen von Altenpflegeeinrichtungen, medizinisches Personal etc.). Zur Beantwortung dieser Fragen sind Ergebnisse zur Schutzdauer der zugelassenen Impfstoffe nach verschiedenen Impfregimen notwendig. Die Diskussion zur Strategie des Übergangs der aktuellen COVID-19-Impfempfehlung in die Regelversorgung soll in den kommenden STIKO-Beratungen unter Berücksichtigung neuer Daten weitergeführt werden.

TOP 9 Update zu Reiseimpfungen (15 Mitglieder anwesend)

Im Juli 2022 wurde der systematische Review und im August 2022 die wissenschaftliche Begründung für die Gelbfieber-Auffrischimpfung veröffentlicht. Zwei von extern darauf bezugnehmende Publikationen wurden bzw. werden durch Korrespondenz-Veröffentlichungen in den jeweiligen Journals adressiert.

Die wesentlichen Inhalte des STIKO-DTG-AG-Treffens vom 17. Oktober 2022 wurden vorgestellt.

Geplant ist eine Stellungnahme der STIKO-DTG-AG zum neuen Dengue-Impfstoff QDENGGA von TAKEDA, mit dessen Marktverfügbarkeit im März 2023 zu rechnen ist.

Für den Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert wurde ein neues Impfschema zur Prä-Expositionsprophylaxe mit zwei Impfstoffdosen (d 0,7) zugelassen. Hier besteht die Notwendigkeit der Einordnung; insbesondere das Vorgehen bei einer indizierten Post-Expositionsprophylaxe (PEP), wenn die in der Fachinformation empfohlene 3. Impfstoffdosis nach einem Jahr nicht gegeben worden ist, wird diskutiert. Es soll zunächst die fehlende Datenlage zur Langzeit-Boosterfähigkeit des 2-Dosenschemas in den STIKO-Empfehlungen dargelegt werden. Die STIKO-DTG-AG strebt eine zeitnahe systematische Evidenzaufarbeitung zu diesem Thema an.

TOP 10 Affenpocken (15 Mitglieder anwesend)

Es wird ein Überblick über die aktuellen nationalen und internationale Affenpockenlage gegeben. Bis zum 30.10.2022 wurden weltweit mehr als 77.000 Affenpockenfälle gemeldet, darunter waren 36 Todesfälle. Männer hatten einen Anteil von 97% (87% MSM); das mediane Alter betrug 34 Jahre. Die höchsten Infektionszahlen wurden aus den folgenden 10 Ländern (86% aller Fälle) übermittelt: USA (n=28.379), Brasilien (n=9162), Spanien (n=7.317), Frankreich (n=4.094), UK (n=3.698), Deutschland (n=3.662), Kolumbien (n=3.298), Peru (n=3.048), Mexiko (n=2.654), Kanada (n=1.437). Auf dem IHR (International Health Regulation)-Meeting am 20.10.2022 wurde festgestellt, dass die Affenpocken weiterhin eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite (PHEIC - Public Health Emergency of International Concern) darstellen. National und international sind die Fälle seit Mitte Juli 2022 sehr deutlich zurückgegangen. Einen weiteren Anstieg sieht man noch in Ländern Südamerikas (Peru, Argentinien, Chile). Bis zum 14.11.2022 wurden in Deutschland 3.672 Affenpockenfälle gemeldet. Die Hospitalisierungsrate beträgt 6%, Todesfälle sind nicht aufgetreten. Neben der zunehmenden Immunität durch Infektion und Impfung, wird vor allem die Verhaltensänderung und Rückgang der Großveranstaltungen nach dem Sommer für die Abnahme der Fallzahlen verantwortlich gemacht. Laut dem Affenpocken-Impfquoten-Monitoring, an dem sich 14 Bundesländer beteiligen, sind im Zeitraum Juni bis September 2022 knapp 30.000 Impfstoffdosen verabreicht worden. Darunter waren 91% Erstimpfungen. Der Impfanlass war bei 8% eine PEP, bei 87% eine Indikationsimpfung (MSM) und bei 1,3% eine berufliche Indikation. Nach dem die Impfstoffverfügbarkeit anfänglich limitiert war, sind in der Zwischenzeit umfangreiche Impfstofflieferungen erfolgt, sodass bundesweit insgesamt >260.000 Impfstoffdosen verfügbar sind. Da der Ausbruch noch nicht beendet ist und es unklar ist, ob eine vollständige Eradikation der Affenpocken außerhalb von Afrika noch möglich ist, hat die Kommission entschieden eine Stellungnahme zu publizieren, um auf die Wichtigkeit der Komplettierung einer begonnenen Affenpocken-Impfserie mit dem MVA-Impfstoff hinzuweisen. Ein Textentwurf soll nach der Sitzung verfasst werden. Nach Kommentierung durch die STIKO ist eine Publikation auf der Homepage der STIKO vorgesehen.

TOP 11 Bericht aus den AG

Am 26.09.2022 fand ein Treffen der AG Pneumokokken der STIKO statt. Es wurde ein Überblick über die Epidemiologie basierend auf den Meldedaten gegeben und der Arbeitsplan besprochen. Eine Protokoll der 103. STIKO-Sitzung

mathematische Modellierung wurde in Auftrag gegeben, um den zusätzlichen Nutzen der neuen höherwertigen Konjugatimpfstoffe im Vergleich zu dem aktuell von der STIKO empfohlenen 23-valenten Polysaccharidimpfstoff zu quantifizieren und bewerten zu können. Verschiedene Szenarien sollen modelliert werden. Außerdem soll ein systematischer Review zur Sicherheit und Impfeffektivität der neuen Impfstoffe erstellt werden.

TOP 12 Verschiedenes

EU-weiter Diphtherie-Ausbruch bei Geflüchteten: Es wird ein Überblick über den derzeit in Deutschland und international beobachteten Diphtherie-Ausbruch gegeben. Mit Datenstand 08.11.2022 wurden dem RKI in 2022 insgesamt 87 Diphtheriefälle (78 Haut-, 7 Rachendiphtherie) übermittelt, die die Referenzdefinition für Diphtherie erfüllten. 68 der 87 Fälle traten seit Mitte Juli 2022 auf und betrafen junge Männer (Altersmedian 20 Jahre), die mehrheitlich angaben, aus Afghanistan oder Syrien geflohen zu sein. Die Mehrzahl der Personen ist über ärztliche Untersuchungen in Erstaufnahmeeinrichtungen aufgefallen. Einzelfälle, die bei Familie und Bekannten untergekommen sind suchten aufgrund der Hautbefunden die ärztliche Versorgung auf. Die große Mehrheit ist erst kürzlich in Deutschland angekommen. 66 der 68 Fälle wurden durch toxische *C. diphtheriae* verursacht. In Deutschland ist nur der Nachweis toxischer Corynebakterien meldepflichtig. Sequenzanalysen, durchgeführt am Konsiliarlabor für Diphtherie in Oberschleißheim, konnten die Fälle vier verschiedenen Clustern zuordnen.

Ein ähnliches Geschehen wird auch in anderen Ländern der WHO Region Europa beobachtet. Der Hintergrund des Ausbruchs ist derzeit noch unklar, diskutiert wird eine Zunahme von Diphtheriefällen in Herkunftsländern (z.B. Syrien, Afghanistan) oder ein Infektionsgeschehen entlang der Fluchtrouten.

Das RKI steht in engem Austausch mit dem ECDC, der WHO/Euro und Ländern, die ähnliche Fälle beschreiben. Verschiedene Publikationen

(https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/36_22.pdf?__blob=publicationFile, <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2022.27.46.2200849>)

wurden veröffentlicht bzw. sind noch in Bearbeitung, um den ÖGD und die Ärzteschaft für das Geschehen und die Erkrankung „Hautdiphtherie“ zu sensibilisieren.

Nächste interne STIKO-Beratungen zu COVID-19:

Die STIKO wird als nächstes über die Auffrischimpfung mit Nuvaxovid beraten. Der Impfstoff ist seit dem 06.09.2022 für die Auffrischimpfung zugelassen. Außerdem plant die STIKO-Geschäftsstelle in den nächsten Monaten eine interne Beratung mit den STIKO-Mitgliedern zu den „lessons learned“ aus der COVID-19-Pandemie.

Ende der Sitzung (15:30 Uhr)

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens

STIKO-Vorsitzender

PD Dr. Ole Wichmann

Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI