

Protokoll der

79. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 13. und 14. November 2014

Ort: TMF e.V., Charlottenstrasse 42, 10117 Berlin

Beginn: 13. November 11:00 Uhr

Ende: 14. November 15:30 Uhr

STIKO-Mitglieder*:

Frau Prof. Bertelsmann (*nur am 14. November, ab TOP 12*)
Herr Prof. Bogdan
Frau Prof. Garbe
Herr Prof. Heininger
Herr Prof. Hengel
Frau Prof. Klug
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Herr Dr. Leidel
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Mertens (*nur am 13. November*)
Herr Dr. Terhardt (am 13.11 und am 14.11. ab TOP 13)
Frau Dr. van der Sande
Herr Prof. Weinke
Frau Prof. Wicker
Herr Prof. Zepp (*nur am 13. November*)

Entschuldigt:

Frau Prof. Hummers-Pradier

Ständige Gäste:

13.11: Frau Oberfeldapotheker (OFAp) Kutscher
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)
Frau Dr. Nies (G-BA)
Frau Dr. Reinhard (BMG)
Herr Dr. Bürkle (Auswärtiges Amt), (*ab 13:00 am 13.1., (in Vertretung von Herrn Dr. Wiesenbacher)*)
entschuldigt: Herr Dr. Franke (AOLG)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)
14.11.: Herr OFAp Neu (Bundeswehr/BMVG)

Weitere Gäste:

Herr Dr. Kuhlmann, Herr Dr. Kraywinkel, Frau Nina Buttman-Schweiger

Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Dr. Falkenhorst, Frau Dr. Deleré, Frau Dr. Koch, Herr PD Dr. Wichmann

Zu einzelnen TOPs:, Frau Dr. Hellenbrand, Frau Dr. Siedler, Frau Glodny, Herr Dr. Remschmidt, Herr Dr. Harder, Herr Dr. Ultsch, Herr Weidemann, Frau Dr. Lerch (ab TOP 15)

* 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 79. STIKO-Sitzung; 1. Tag

Donnerstag, den 13. November

TMF e.V., Charlottenstrasse 42, 10117 Berlin

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	Begrüßung	Leidel	11:00-11:05	
2	Diskussion, Abstimmung Protokollannahme 78. Sitzung	Leidel	11:05-11:15	<i>Protokollentwurf</i>
3	Information Bericht des Vorsitzenden	Leidel	11:15-11:30	
4	Information Bericht aus dem RKI, FG 33 - Aktivitäten zur Masern-Röteln-Elimination - Jours fixes Hersteller - Termine für STIKO Sitzungen 2015	GS	11:30-12:00	
5	Information Bericht aus dem PEI - Aktuelles - Aluminiumtoxizität und Impfstoffe	Keller- Stanislawski	12:00-12:30	-
Mittagspause			12:30-13:15	
6	Information, Beratung, Beschluss Pneumokokken-Impfung für Kinder - Impfschema 2+1 vs. 3+1	Bogdan, Falkenhorst	13:15-14:15	<i>Beschlussentwurf</i>
7	Information; Diskussion Pneumokokken-Impfung für ≥60-Jähr. - Review zur Impfstoff-Effektivität - Modellierung	Bogdan, Kuhlmann, Falkenhorst	14:15-15:30	
8	Information, Diskussion Impfung gegen Influenza: - Bericht aus der AG - Reviews: Wirksamkeit Risikogruppen	Mertens, Harder, Remschmidt	15:30-16:45	
Kaffeepause			16:45-17:00	
9	Information, Diskussion, Abstimmung - Rotavirus-Impfung von Früh- und Neugeborenen im stationären Umfeld	Heininger, Mertens, Zepp, Koch	17:00-17:15-	<i>Stellungnahme- entwurf</i>
10	Information, Diskussion Impfung gegen MenB - Bericht aus der AG - Wahl AG-Sprecher - Procedere Indikationsimpfung	Hellenbrand	17:15-18:00	
11	Information, Diskussion Ebola-Impfung- Rolle der STIKO	Wichmann, Pfleiderer	18:00-18:45	

AG: Arbeitsgruppe der STIKO, FG: Fachgebiet, GS: Geschäftsstelle der STIKO

Tagesordnung der 79. STIKO-Sitzung; 2. Tag

Freitag, den 14. November

TMF e.V., Charlottenstrasse 42, 10117 Berlin

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
12	Information, Diskussion Bericht aus der Methoden-AG	v. Kries	09:00-09:30	
13	Information, Beratung, Beschluss Impfung gegen Gelbfieber - Änderung der Empfehlung	Koch	09:30-10:00	<i>Beschlussentwurf</i>
	Kaffeepause		10:00-10:30	
14	Information, Diskussion HPV-Impfung von Jungen - Bericht aus der AG - HPV-assoziierte Krankheitslast in D - Malignome: Daten der Krebsregister - Genitalwarzen: GKV-Daten	Klug, Kraywinkel, Buttmann- Schweiger, Garbe, Deleré	10:30-12:00	
15	Information, Diskussion, Beschluss Impfung gegen Varizellen - Bericht aus der AG - Modellierungsergebnisse - Beschlussentwurf zur VZIG-Gabe - Priorisierung	Hengel, Siedler	12:00-13:00	<i>Beschlussentwurf</i>
	Mittagspause		13:00-13:30	
16	Verschiedenes		13:30-14:00	
17	STIKO-interne Besprechung	Leidel, Hengel	14:00-15:30	

TOP 1 Begrüßung durch den Vorsitzenden

Es sind 15 STIKO-Mitglieder anwesend, damit ist die STIKO beschlussfähig.

TOP 2 Protokoll-Annahme der 78. Sitzung

Nach Aussendung des Protokollentwurfs der 78. Sitzung sind wenige Wünsche zu redaktionellen Änderungen bzw. Korrekturen eingegangen, die im vorgelegten Entwurf berücksichtigt wurden.

Abstimmung über den Protokollentwurf: 15 Ja, 0 Enthaltung, 0 Nein.

TOP 3 Bericht des Vorsitzenden

Der Wunsch der Öffentlichkeit, dass die STIKO hinsichtlich der Meningokokken-B-Impfung zu einer Entscheidung kommen soll, ist vielfach an den Vorsitzenden herangetragen worden. Er betont, dass es wichtig ist, in der Öffentlichkeit immer wieder auf den Unterschied zwischen Zulassung eines Impfstoffes und Empfehlung einer Impfung durch die STIKO hinzuweisen. Neben den von der STIKO empfohlenen Impfungen, die im öffentlichen Interesse sind und einen Nutzen auf Bevölkerungsebene haben, können zugelassene Impfstoffe auch bei fehlender STIKO-Impfempfehlung individuell medizinisch begründet sein und durch den behandelnden Arzt empfohlen werden. Die Aufgabe und das Vorgehen der STIKO bei der Erarbeitung von Impfempfehlung muss weiterhin transparent nach außen entsprechend dargestellt werden.

Besuch des Vorsitzenden der STIKO bei dem Nationalen Impfgremium in Österreich. Herr Leidel ist zu einem Vortrag nach Graz eingeladen worden, um die Unterschiede der beiden Impfkommisionen aufzuzeigen. Der „offizielle Impfplan“ Österreichs wird in enger Zusammenarbeit zwischen dem

Bundesministerium für Gesundheit und Experten des Nationalen Impfgremiums erarbeitet. Die Österreichischen Empfehlungen differenzieren zwischen Basis-Impfungen, die im Rahmen des „Gratiskinderimpfprogramms“ von der öffentlichen Hand getragen werden, und anderen wichtigen Impfungen, welche nicht im kostenlosen öffentlichen Kinder-Impfprogramm bereitgestellt werden können, aber dennoch für den Individualschutz empfohlen werden. So ist z.B. die Influenza-Impfung allen empfohlen, die sich schützen wollen; die Kosten für die Impfung müssen jedoch privat getragen werden. Im Jahr 2014 wurde die HPV-Impfung für Jungen und Mädchen in das Schul-basierte Gratisimpfprogramm mit aufgenommen.

Tdap-Impfung in der Notfallversorgung: Weiterhin wird die Empfehlung der STIKO nicht allgemein umgesetzt, so dass Patienten im Verletzungsfall nur gegen T oder Td geimpft werden und eine Versorgung nach medizinischem Standard nicht flächendeckend erfolgt. Problem ist noch immer die fehlende Klärung der Abrechnungsmöglichkeit von Tdap-Impfungen in den Notfallambulanzen. Hinsichtlich der ungelösten Fragen zur Kostenübernahme der Tdap-Kombinationsimpfung im Verletzungsfall hat Herr Leidel alle KVen der Bundesländer angeschrieben und sich nach Regelungen der Kostenübernahme bei Verwendung von Kombinationsimpfstoffen erkundigt. Von 17 KVen haben 14 geantwortet, darunter übernehmen 9 KVen nur die Kosten für monovalenten Impfstoff und 5 KVen die für den Kombi-Impfstoff. Herr Leidel bemüht sich um die ausstehenden Rückantworten und stellt die Ergebnisse dann zusammen. Im Anschluss daran könnte eine gemeinsame Stellungnahme der STIKO zusammen mit Fachgesellschaften (z.B. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin) erfolgen, die das Problem erörtert und darauf hinweist, dass im Verletzungsfall ein Tdap-Kombinationsimpfstoff verwendet werden soll. Während der Nationalen Impfkonzferenz im nächsten Jahr ist geplant, über Impfbarrieren und ihre Bewältigung zu diskutieren. Die Kostenübernahme bei Verwendung eines Tdap-Kombinationsimpfstoffes im Verletzungsfall sowie das ärztliche Fachgebiets-übergreifende Impfen sind geplante Themen.

TOP 4 Bericht aus dem RKI, FG33

STIKO-Geschäftsstelle: Im Jahr 2015 wird es personelle Veränderungen im FG Impfprävention geben. Frau Deléré verlässt das RKI und Frau Wiese-Posselt kehrt zurück. Die frei werdende ½ Stelle der STIKO-Geschäftsstelle wird auf eine ganze Stelle unbefristet aufgestockt, insgesamt wird die Personalsituation bei der Fülle an zu bearbeitenden Themen jedoch angespannt bleiben.

Masern: Die Berichte der Nationalen Verifizierungskommission Masern/Röteln (NAVKO) für die Jahre 2010-12 und 2013 sind online auf der RKI-Seite (www.rki.de >> Kommissionen >> Nationale Verifizierungskommission Masern/Röteln) verfügbar. Der Fokus der Kommission liegt auf der Dokumentation des Standes der Eliminierung und der Bewertung der Qualität der verfügbaren Daten.

Die Surveillance-Daten des IfSG zu Masern zeigen, dass sich alle 2-3 Jahre weiterhin Ausbruchsgeschehen ereignen und die Fallzahl ansteigt. Die Mehrzahl der Fälle ist ungeimpft, in letzter Zeit sind gehäuft Fälle in Asylbewerberheimen aufgetreten.

Das Interventionsprogramm MMR von 1999 wird zurzeit aktualisiert. Vertreter vom Bund (BMG, RKI, BZgA), den Ländern, dem BVÖGD und von BVKJ, BÄK, KBV, VDEK haben sich unter Federführung des RKI in einer Arbeitsgruppe zusammengeschlossen mit dem Ziel, einen Nationalen Aktionsplan zur Eliminierung der Masern und Röteln zu entwickeln. Die Diskussion einer ersten Version soll auf einer Nationalen Konferenz in Berlin am 11.12.14 vorgestellt und diskutiert werden; die Fortschreibung und Umsetzung des Aktionsplans sollte von einer Arbeitsgruppe im Nationalen Impfplan, sobald für diesen eine Geschäftsstelle etabliert wurde, begleitet werden. Der finale Entwurf des Aktionsplans soll auf der Nationalen Impfkonzferenz im Juni in Berlin verabschiedet werden.

Nationale Impfkonzferenz (NIK): Verantwortlich für die 4. Nationale Impfkonzferenz (NIK) sind 2015 die Bundesländer Berlin und Brandenburg. Unter dem Motto „Impfen schützt alle – Masern-Elimination ist machbar!“ wird die Konferenz vom 18.-19. Juni 2015 in der Urania in Berlin stattfinden.

Jours fixes mit Impfstoffherstellern: Es gab Termine des FG33 mit den Herstellern Novartis, Abbott, SPMSD, Pfizer. Diese hatten Aktuelles zu ihren Impfstoffen und teilweise zu in Entwicklung befindlichen Impfstoffkandidaten zu berichten. Der MenB-Impfstoff (Bexsero®) ist bisher in 36 Ländern zugelassen, es wurden bereits mehr als 300.000 Dosen verkauft; 90.000 Dosen allein in Deutschland. Leider ist weder dem

Hersteller noch den Behörden in Deutschland bekannt, welche Impfquoten in einzelnen Altersgruppen erreicht wurden (Informationen, die für die Beurteilung einer möglichen epidemiologischen Wirksamkeit der Impfung bzw. von Nebenwirkungssignalen essentiell sind). Die von der EMA geforderte Studie zur Wirksamkeit des Impfstoffes bei Asplenikern und Personen mit Komplementdefekten ist bisher noch nicht geplant. Abbot hat 75% der Ausschreibungen für Influenza im Bundesgebiet gewonnen; sie bieten einen identischen Influenza-Impfstoff (TIV) mit zwei verschiedenen Namen an (Xanaflu®+Influvac®). Der Impfstoff wird in den Niederlanden produziert. SPMSD berichtet, dass Proquad® (MMRV) voraussichtlich im Januar 2015 in Deutschland zugelassen wird. Der Impfstoff ist ab dem Alter von 12 Monaten zugelassen und hat keine obere Altersgrenze. Proquad® ist MMRVax-Pro+Varivax (in höherer Konzentration). SPMSD entwickelt einen 9-valenten HPV-Impfstoff (noch namenlos), der zusätzliche die HPV-Typen 31, 33, 45, 52, 58 enthält und somit 90% statt 70% der Krebs-auslösenden Typen abdeckt; Markteinführung frühestens 2016. Pfizer erwartet die Zulassung eines MenB-Impfstoffes (Trumenba®) im Jahr 2017, der Impfstoff enthält 2 Subfamilien von fHBP (3-Dosen-Schema ist für 10- bis 25-Jährige).

TOP 5 Bericht aus dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu Aluminium (Al) als Adjuvans in Impfstoffen

Aluminium (Al)-Salze werden als Adjuvans seit etwa 80 Jahren verwendet, ihr Sicherheitsprofil ist nach langjähriger Anwendung gut bekannt. Es werden schwerlösliche Al-Salze (Al-P, Al-OH) verwendet. Totimpfstoffe wirken zumeist nicht ausreichend gut ohne Adjuvans. Eine präklinische Testung des Adjuvans erfolgt bei neuen Impfstoffen in der Regel nicht, da Al als Adjuvans bekannt ist. Die Europäische Pharmakopöe legt als Maximum von Al pro Impfdosis 1,25 mg/D fest. Der Gehalt an Al in den Impfstoffen ist jedoch für einzelne Impfstoffe durchaus niedriger Al wird überwiegend renal ausgeschieden. Es sind neurotoxische Wirkungen sowie Effekte auf die Knochenentwicklung von Aluminium in sehr hohen Dosen bekannt. Bei langjährigen Hämodialyse-Patienten wurden in den 1970er Jahren durch übermäßige Aluminium-Zufuhr verursachte Enzephalopathien, Osteomalazien sowie Anämien beschrieben, hier wurden Aluminium-Plasmakonzentrationen von 200-500 µg/l erreicht. Als kritische Plasmakonzentration von Aluminium werden Werte >30mg/l für Osteomalazie und >80mg/l für Enzephalopathien diskutiert. Wissenschaftliche Daten lassen nicht auf eine Gefährdung von Kindern oder Erwachsenen durch Impfstoffe mit aluminiumhaltigen Adjuvantien schließen.

TOP 6 Änderung der Empfehlung zur Pneumokokken-Impfung von Kindern

Herr Heininger, Herr von Kries und Herr Weinke sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 6 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 12 Mitglieder anwesend sind.

Aktuell empfiehlt die STIKO die Impfung aller Säuglinge mit insgesamt 4 Dosen eines Pneumokokken-(Pnk)-Konjugatimpfstoffes im Alter von 2, 3, 4 und 11-14 Monaten (sog. 3+1-Schema). Die WHO empfiehlt ein reduziertes Impfschema mit insgesamt 3 Impfdosen (Pneumococcal vaccines WHO position paper, 2012). Entsprechend haben die meisten EU-Länder auf ein 2+1-Schema umgestellt bzw. haben ihr Impfprogramm von vornherein mit einem 2+1-Schema begonnen.

Gemäß des Arbeitsauftrags seitens der STIKO haben die AG Pneumokokken und die Geschäftsstelle (GS) die Datenlage zur Wirksamkeit des 3+1-Schemas und des 2+1-Schemas zur Grundimmunisierung gegen Pneumokokken (Pnk) vergleichend bewertet. Dazu wurden Studien aus einem von der WHO in Auftrag gegebenen systematischen Review (publiziert in *Pediatric Infectious Diseases Journal*, Sonderheft Januar 2014) herangezogen, in den bis 2010 veröffentlichte Studien sowie post-hoc ausgewählte weitere Publikationen eingeschlossen worden waren. Neuere Publikationen wurden mittels einer systematischen Literaturrecherche von AG und GS identifiziert. Studien aus Entwicklungsländern oder in indigenen Populationen, deren Lebensverhältnisse mit der Situation in Deutschland nicht vergleichbar sind, wurden ausgeschlossen.

In die Datenauswertung gingen 4 randomisierte kontrollierte Studien, 1 nicht-randomisierte kontrollierte Kohortenstudie, 5 Fall-Kontroll-Studien sowie 14 Impact-Studien ein. Bei Impact-Studien handelt es sich um Studien, die die Inzidenz oder Prävalenz einer Erkrankung *vor* und *nach* Einführung eines Impfprogramms in einem Land vergleichen.

In der Gesamtschau der Daten lassen sich keine signifikanten Wirksamkeitsunterschiede zwischen den beiden Impfschemata erkennen. Insbesondere zeigen die Impact-Studien unabhängig vom verwendeten Impfschema ≥ 4 Jahre nach Beginn des Impfprogramms einen drastischen Rückgang der Inzidenz von invasiven Pnk-Erkrankungen (IPD) durch Vakzine-Serotypen um 97-100% im Vergleich zur Inzidenz vor der Impfeempfehlung.

Nach kurzer Diskussion wird über den Beschlussentwurf (s. Anhang) zur Änderung der bestehenden STIKO-Empfehlung des 3+1-Impfschemas in ein 2+1-Impfschema abgestimmt.

Abstimmung: (12 Abstimmungsberechtigte): 12 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen

TOP 7 Bericht aus der Pneumokokken-AG: Pneumokokken-Impfung für ≥ 60 -Jährige

Die AG hat sich am 30.09.2014 am RKI getroffen. Auf der Tagesordnung standen die Änderung der Empfehlung für die Säuglingsimpfung (s. TOP 6) und der Fragenkomplex, welcher Impfstoff für die Standardimpfung der Senioren benutzt werden soll. Herr Kuhlmann (Center for Health Economic Research, Universität Hannover) stellte die Struktur des gesundheitsökonomischen Modells vor, an dessen Entwicklung er im Auftrag des RKI arbeitet. In der Diskussion ging es vor allem um Fragen zu den Inputdaten für die Modellierung.

Die Datenlage zur Krankheitslast von Pnk-Erkrankungen bei Personen ab 60 Jahren in Deutschland und zur Wirksamkeit des Pnk-Polysaccharidimpfstoffs in dieser Altersgruppe wurde von der GS vorgestellt und in der AG diskutiert. Aufgrund der lückenhaften Datenlage empfahl die AG, bei der Modellierung Sensitivitätsanalysen mit unterschiedlichen Annahmen durchzuführen.

Effektivität des Pnk-Polysaccharidimpfstoffes (PPSV)

Die Datenlage zu diesem in Vorstufen bereits seit den 1930er Jahren existierenden Impfstoff ist sehr komplex. Zwei häufig zitierte Meta-Analysen (Huss et al. 2009 und Moberley et al. 2013) haben für die Fragestellung der STIKO wenig Aussagekraft, weil beide Meta-Analysen Studien mit unterschiedlichen Impfstoff-Formulierungen und solche bei jungen Erwachsenen einschließen.

Die GS hat deshalb eine eigene Meta-Analyse durchgeführt, in die nur Studien (4 RCTs sowie 3 Kohortenstudien) eingeschlossen wurden, die mit dem in Deutschland verfügbaren 23-valenten PPSV-Impfstoff und bei Personen ab 60 Jahren durchgeführt wurden. Ergebnis RCTs: Gegen IPD zeigte PPSV23 einen ähnlich hohen, gegen Pnk-Pneumonie sogar eine etwas höhere Effektivität als der 13-valente Pnk-Konjugatimpfstoff (PCV13, Prevenar 13®) in einem kürzlich beendeten RCT in den Niederlanden (CAPiTA-Studie). Ergebnis Kohortenstudien: Effektivität von PPSV23 gegen IPD geringer als PCV13 (bei weit überlappenden Konfidenzintervallen), Effektivität gegen Pnk-Pneumonie fast identisch mit PCV13. Es ist zu berücksichtigen, dass sich die Effektivitätsangaben für PCV13 nur auf Erkrankungen durch die 13 im Impfstoff enthaltenen Serotypen beziehen. Diese haben aktuell in Deutschland einen Anteil von ca. 35-40% an allen IPD-Fällen bei ≥ 60 -Jährigen, so dass die Schutzwirkung von PCV13 gegen IPD durch alle Serotypen deutlich geringer ist.

Vorstellung der Modellierung

Herr Kuhlmann stellt das von ihm entwickelte Modell und erste Ergebnisse vor. Es handelt sich um ein transmissionsdynamisches Modell, das den Effekt der universellen Säuglingsimpfung mit PCV13 auf den Serotypen-Mix und damit den Herdenschutz auch älterer Altersgruppen gegen die PCV13-Serotypen inkorporiert. Die Annahmen für die Input-Parameter beruhen soweit vorhanden auf Daten aus Deutschland. Als Effektivität von PPSV23 wurden als konservative Herangehensweise die niedrigeren Werte aus der oben erwähnten Meta-Analyse der GS und als Effektivität von PCV13 die Daten aus der CAPiTA-Studie gewählt (Basisfall).

In diesem Szenario wird PCV13 von PPSV23 dominiert. Die Impfung der Senioren mit PCV13 ist mit höheren Kosten verbunden und verhindert gleichzeitig weniger Fälle von IPD und Pnk-Pneumonien als PPSV23. Dieses Ergebnis hat auch in Sensitivitätsanalysen mit noch schlechteren Annahmen zur Effektivität von PPSV23 Bestand. Eine sequentielle Impfung mit PCV13 und PPSV23, wie seit kurzem in den USA empfohlen, bringt bei hohen zusätzlichen Kosten nur einen sehr geringen zusätzlichen epidemiologischen Nutzen.

Die STIKO beauftragt AG und GS, die Modellierung eingehender zu prüfen als dies bislang zeitlich möglich war. Herr Kuhlmann erklärt sich bereit, ggf. weitere Sensitivitätsanalysen durchzuführen. Falls die endgültigen Modellierungsergebnisse wie vorgesehen bis Ende Januar vorliegen, wird die AG zur nächsten STIKO-Sitzung einen Beschlussentwurf vorlegen.

TOP 8 Bericht aus der Influenza-AG

Die AG Influenza stellt zunächst den aktuellen Stand der Überarbeitung der Influenzaimpfempfehlung für verschiedene Risikogruppen vor. Für Patienten mit Diabetes (i) und Patienten mit terminalen Nierenerkrankungen (ii) wurden eigene systematische Reviews durchgeführt. Für Patienten mit Herzkrankheiten (iii) und Schwangere (iv) wurden publizierte systematische Reviews evaluiert.

Ad (i) und (ii): Im Rahmen beider Reviews konnten nur Beobachtungsstudien, jedoch keine RCTs identifiziert werden. Bei der Analyse der Daten zur Impfeffektivität zeigte sich, dass aufgrund des großen Verzerrungspotentials in einigen der identifizierten Studien, eine Abschätzung der tatsächlichen Impfeffektivität in den beiden Risikogruppen mit den vorliegenden Daten nur eingeschränkt möglich ist. Die Qualität der Evidenz mittels der GRADE-Methodik wurde in beiden Risikogruppen je nach Endpunkt als „low“ oder als „very low“ bewertet.

Ad (iii): Bei Patienten mit Herzkrankheiten konnte ein bereits publizierter systematischer Review verwendet bzw. re-analysiert werden. Anhand der Daten konnte eine statistisch signifikante Impfeffektivität gegen den kombinierten primären Endpunkt „kardiovaskuläre Ereignisse“ gezeigt werden. Die Aussagen hinsichtlich der sekundären Endpunkte waren meist aufgrund kleiner Fallzahlen eingeschränkt. Die Qualität der Evidenz wurde für 3 von 4 beschriebenen Endpunkten als „high“ und für einen Endpunkt als „moderate“ bezeichnet.

Ad (iv): Für die Gruppe der Schwangeren wurden mittels systematischer Literatursuche vier qualitativ hochwertige systematische Reviews identifiziert, von denen einer als Grundlage für die Re-Analyse verwendet und ggf. um weitere Studien, die in den anderen Reviews enthalten sind, ergänzt wird.

Weiteres Vorgehen und weitere wichtige Themen:

Die AG Influenza plant, die Evaluierung der Risikogruppen bis Ende Februar abzuschließen und die Ergebnisse zunächst in der AG und dann in der STIKO zu diskutieren. Anschließend wird diskutiert, ob im Rahmen der Überarbeitung der aktuellen Impfempfehlung - wie vorgesehen - auch die Evidenz für ältere Personen (60+) erhoben werden soll, oder ob eines der folgenden Themen vorgezogen werden soll:

- Erarbeitung der Daten zur Evaluation einer möglichen Impfindikation aller Kinder
- Bewertung adjuvantierter, trivalenter oder quadrivalenter Impfstoffe
- Postexpositionsprophylaxe (PEP) mit antiviralen Arzneimitteln
- Diskussion der Umsetzung der Impfempfehlung in Hinsicht auf eine mögliche Problematik durch die Ausschreibungen

Von der STIKO wird die Evaluation der bestehenden Impfempfehlung (60+), die Evaluation einer möglichen Impfung aller Kinder und die Beurteilung der PEP als prioritär erachtet. Es ergibt sich aber in der Diskussion, dass zunächst wie geplant das beschlossene Arbeitspaket (Indikationsimpfung 60+) abgeschlossen werden soll. Wenn anschließend die Evaluation der Kinderimpfung bearbeitet wird, liegen vermutlich zusätzliche Daten, z.B. aus England, vor und eventuell Daten von Modellierungen, die vom Fachgebiet Impfprävention des RKI im Jahr 2015 durchgeführt werden sollen.

TOP 9 Rotavirus-Impfung von Früh- und Neugeborenen im stationären Umfeld

Der Top wird auf den 14.11 verschoben. Während der Behandlung des TOP ist Herr Terhardt noch nicht anwesend, er wäre von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 9 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Zur Beratung und Beschlussfassung sind 12 Mitglieder anwesend.

Der Entwurf der Stellungnahme zur Rotavirus-(RV-)Impfung von Früh- und Neugeborenen im stationären Umfeld ist unter Berücksichtigung der Kommentare und Anmerkungen der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DAKJ) und der Gesellschaft für Pädiatrie und Neonatologie (GNPI) überarbeitet worden. Der aktualisierte Entwurf, der der Kommission und den beteiligten Fachgesellschaften (DAKJ und GNPI) vor der Sitzung zur Kenntnis zugeschiedt worden war, wird präsentiert und die wichtigsten Änderungen werden dargestellt. Im Text wurde ergänzt, dass das verwendete Hände- und Flächendesinfektionsmittel eine Wirksamkeit gegenüber Rotaviren haben soll, dass neben der üblichen Händedesinfektion auch Schutzkittel und Handschuhe beim Windelwechsel getragen werden sollen und dass sog. „Känguruhen“ mit Windel unter Beachtung der Händehygiene durch die Eltern auch nach Impfung möglich ist. Zusätzlich wurde ein Hinweis aufgenommen, dass bei der stationären Aufnahme von allen Säuglingen bis zum Alter von 8 Monaten (unter Berücksichtigung des spätesten Impfaltes) der RV-Impfstatus erhoben werden soll, um die ggf. erforderlichen Hygienemaßnahmen ohne Verzug einleiten zu können.

Abstimmung über die Stellungnahme: (12 Stimmberechtigte): 11 Ja, 1 Enthaltung.

Die gemeinsame Stellungnahme soll im Epidemiologischen Bulletin des RKI und in den Publikationsorganen der beteiligten Fachgesellschaften veröffentlicht werden.

TOP 10 Bericht aus der Meningokokken B- AG

Frau Hellenbrand stellt das mögliche Vorgehen zur Bereitstellung der Evidenzlage eine STIKO-Empfehlung zur MenB-Indikationsimpfung von Risikogruppen unter Berücksichtigung der STIKO-SOP exemplarisch für die Gruppe der Aspleniker vor. Sie nimmt dabei Bezug auf die Häufigkeit von Asplenikern in Deutschland und das Meningokokken-Infektionsrisiko im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Für die Wirksamkeit des MenB-Impfstoffs Bexsero® bei Personen mit geschwächter Immunabwehr sowie für die Dauer des Impfschutzes liegen keine Daten vor. Es ist denkbar, dass bei immungeschwächten Personen die Impfung möglicherweise keine schützende Antikörperantwort generiert. Im Hinblick auf die Sicherheitsdaten zu Bexsero® müsste man auf die Ergebnisse aus Zulassungsstudien bzw. auf Daten aus der Post-Marketing-Surveillance Gesunder zurückgreifen, da es hier ebenfalls keine Daten aus der Anwendung bei Risikopersonen gibt. Zusätzlich gibt es eine prospektive Anwendungsbeobachtung aus Québec. Im Rahmen einer passiven und aktiven Surveillance von UAW sind keine unerwarteten Reaktionen beobachtet worden, allerdings erhielten >93% der <2-Jährigen und 67% der 2- bis 20-Jährigen prophylaktisch Paracetamol. Fieberreaktionen waren deutlich seltener als in Zulassungsstudien, es trat kein Kawasaki-Syndrom auf. Sollte eine MenB-Impfung von Risikopatienten empfohlen werden, wäre eine umfangreiche Aufklärungsarbeit in der Ärzteschaft nötig, um möglichst viele Patienten zu erreichen und eine hohe Impfabdeckung zu erzielen. Unter der Annahme einer MenB-Inzidenz von 8/100.000 Personenjahre bei Asplenikern müsste man 19.000 Aspleniker impfen, um einen MenB-Fall zu verhindern. Das weitere Vorgehen der Evidenzaufarbeitung einer Entscheidung über eine MenB-Impfempfehlung von Risikopersonen wird diskutiert. In absehbarer Zeit wird es keine neuen Daten zur Wirksamkeit der MenB-Vakzine bei Immungeschwächten geben. Hinsichtlich der Sicherheitsaspekte sollen die Daten jedoch auf Grundlage der SOP der STIKO systematisch aufgearbeitet und in einer abschließenden Risiko-Nutzen-Abwägung berücksichtigt werden. Neben den Daten aus den Zulassungsstudien sollen hierzu auch Daten aus der Post-Marketing-Phase berücksichtigt werden.

Herr von Kries wird zum Sprecher der AG-Meningokokken B gewählt.

TOP 11 Information zur Ebola-Impfung, Rolle der STIKO

Herr Wichmann gibt einen kurzen Überblick zum aktuellen Ebola-Ausbruch in Westafrika. Es befinden sich aktuell mehrere Impfstoffe in der Pipeline. Die WHO hat am 23.10.2014 ein Treffen mit Vertretern betroffener Länder, Zulassungsbehörden, Herstellern, Förderern, europäischen Regierungsvertretern und der SAGE zur Problematik der Ebola-Impfstoffe veranstaltet. Kernpunkte der Diskussion waren die Verfügbarkeit von Ergebnissen aus der klinischen Testung, die zeitliche und quantitative Verfügbarkeit der Impfstoffkandidaten, sinnvolle Impfstrategien und primäre Zielgruppen sowie die Finanzierung der Impfkampagnen. Es sind momentan zwei vielversprechende Impfstoffkandidaten in der Entwicklung: cAd3-ZEBOV (GSK) und rVSV-ZEBOV (New Link Genetics Company). Die Ergebnisse aus Phase-1-Studien werden im Dezember erwartet, im Anschluss sind Wirksamkeitsstudien geplant. 2015 könnten mehrere Millionen Impfdosen verfügbar sein.

Herr Pfeleiderer vom PEI ist per Telefon aus Langen zugeschaltet und hält einen Vortrag zu den aktuellen Impfstoffkandidaten, über die Beteiligung der Zulassungsbehörden im aktuellen Entwicklungsprozess und mögliche Designs klinischer Studien. Er erklärt die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Zulassung. Es wäre denkbar, dass für einen Ebola-Impfstoff eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation) ausgesprochen würde. Danach können Impfstoffe auf ein Jahr befristet auf dem EU-Markt eingeführt werden, wobei die Unternehmen gesetzlich dazu verpflichtet werden, Studien zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels durchzuführen. Die EMA will den Prozess engmaschig, unbürokratisch und zeitnah begleiten. Für den GSK-Impfstoff sind die Unterlagen für die Phase-2-Studien eingereicht worden. Die Studien sollen in West-Afrika durchgeführt werden.

Die SAGE ist von der WHO beauftragt worden, eine Stellungnahme zu den Ebola-Impfstoffen zu erarbeiten. Die STIKO ist der Ansicht, dass es nicht nötig ist, eine eigene Evidenzbewertung zu erarbeiten, wenn es eine WHO-Empfehlung gibt, die aufgrund der Beurteilung durch die SAGE veröffentlicht wurde. Die STIKO wird das Thema wieder aufgreifen, wenn ein Votum der SAGE bzw. der WHO vorliegt.

TOP 12 Bericht aus der Methoden-AG

Herr von Kries berichtet vom Treffen der AG-Methoden am Vortag. Das europäische DECIDE-Projekt war vorgestellt worden, das ein Instrument zur Unterstützung der Entscheidungsfindung (Evidence-to-Recommendation-Table) entwickelt hat. Neben der Evidenz zu Wirksamkeit und Sicherheit werden andere Faktoren wie Wertvorstellungen, Ressourcen, Implementierbarkeit etc. dabei berücksichtigt. Dieses Instrument könnte auch bei der Entscheidungsfindung in der STIKO helfen. Es ermöglicht eine strukturierte Diskussion und eine transparente Darstellung der Gründe, die bei der Entscheidung berücksichtigt wurden. Auf Vorschlag der AG soll ein entsprechendes Vorgehen bei einer anstehenden Entscheidung (z.B. Pneumokokken-Impfempfehlung für Senioren) pilotiert werden.

Der Fortschritt des BMG geförderten STEERING-Projektes, das eine Methodik für die Berücksichtigung von gesundheitsökonomischen Analysen im Entscheidungsprozess der STIKO erarbeitet, wurde ebenfalls während des AG-Treffens vorgestellt und diskutiert. Bisher sind methodische Standards für die Durchführung von gesundheitsökonomischen Evaluationen im Impfbereich u.a. auf einem vom RKI organisierten Workshop diskutiert und mit den Teilnehmern abgestimmt worden. Die Vor- und Nachteile von drei verschiedenen Konzepten zur Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Evaluationen (Verwendung eines Schwellenwertes vs. multi-criteria decision making vs. informal judgement) innerhalb der STIKO-Methodik bzw. die mögliche Nutzung der Ergebnisse aus diesen Analysen durch weitere Akteure werden diskutiert. Die AG präferierte die Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte im Entscheidungsprozess der STIKO in Form eines „informal judgement“ in Abwägung mit anderen in der SOP definierten Kriterien.

Die Berücksichtigung der SOP bei der Modifikation bestehender Impfempfehlungen wurde in der AG diskutiert. Bei den Änderungen von Impfempfehlungen, die seit Veröffentlichung der neuen SOP erarbeitet wurden, sind in jedem Fall die vorgegebenen Schritte der SOP durchlaufen worden. Daher besteht kein Änderungsbedarf der SOP. Es ist wichtig, dass die beauftragte STIKO-AG ihre jeweilige Vorgehensweise (z.B. systematischer Review vs. orientierender Review) mit der STIKO abstimmt und im Begründungstext deutlich macht, welche Fragenkomplexe des Fragenkatalogs bei der Änderung der Empfehlung adressiert wurden.

Die AG diskutierte die Möglichkeit von starken und schwachen Empfehlungen nach GRADE. Mögliche Gründe für eine „konditionale/schwache“ Impfeempfehlung könnten z.B. Impfungen gegen milde Erkrankungen oder solche mit geringem „Public-Health“-Nutzen sein. Bevor ein solches Konzept weiter verfolgt wird, soll geprüft werden, welche Konsequenzen dies bezüglich Kostenerstattung, Impfschadensregulierung, Akzeptanz und Kommunikation der Impfeempfehlungen hätte. Hierzu sollen die beteiligten bzw. betroffenen Gruppen, wie z.B. Ärzte, G-BA und Landesgesundheitsbehörden befragt werden.

TOP 13 Änderung der Gelbfieber-Impfeempfehlung

In den bisher gültigen Internationalen Gesundheitsvorschriften der WHO (IGV 2005; 2nd edition) wird im Annex 7 die Notwendigkeit eines Gelbfieber-Impfschutzes zur Prophylaxe bei Einreise in bestimmte Mitgliedsstaaten geregelt. Bisher wurde dort festgestellt, dass der Impfschutz über 10 Jahre anhält und eine Gelbfieber-Impfbescheinigung 10 Jahre gültig ist. In den letzten Jahren sind jedoch verschiedene Studien publiziert worden, die auf einen lebenslangen Impfschutz nach einmaliger Gelbfieber-Impfung hinweisen und keine Booster-Impfung mehr nötig machen. Die WHO hat daraufhin eine Änderung des Annex 7 der IGV beschlossen, wonach eine einmalige Gelbfieber-Impfung einen lebenslangen Schutz vor Gelbfieber vermittelt und eine Auffrischimpfung nicht weiter erforderlich ist. Die Änderung wird am 11.07.2016 in Kraft treten.

In der STIKO-Geschäftsstelle sind in letzter Zeit vermehrt Anfragen hinsichtlich der STIKO-Empfehlung zu Gelbfieber unter Berücksichtigung der IGV eingegangen. Daher hat die STIKO einen entsprechenden Änderungsentwurf erarbeitet, auch wenn die Umsetzung in den Mitgliedsstaaten möglicherweise schrittweise erfolgt und bis zur endgültigen Umsetzung im Juni 2016 andauern wird. Gleichzeitig wurde die berufliche Indikation unter Berücksichtigung der ArbMedVV spezifiziert.

Reiseindikation: Eine einmalige Gelbfieber-Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle wird vor Aufenthalt in bekannten Gelbfieber-Endemiegebieten im tropischen Afrika und in Südamerika (Hinweise der WHO zu Gelbfieber-Infektionsgebieten beachten) oder entsprechend den Anforderungen eines Gelbfieber-Impfnachweises der Ziel- oder Transitländer empfohlen.

Berufliche Indikation: Eine einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle bei Tätigkeiten mit Kontakt zu Gelbfieber-Virus (z.B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).

Nach kurzer Diskussion wird über den Beschlussentwurf (siehe Anhang) zur Änderung der bestehenden Gelbfieber-Impfeempfehlung Impfschema abgestimmt.

Abstimmung über den Beschlussentwurf: (14 Stimmberechtigte): 14 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen

TOP 14 HPV-Impfung von Jungen

Während des TOP verlassen Herr Heininger und Herr Ledig vorzeitig die Sitzung.

Im Stellungnahmeverfahren zur Änderung des Impfalters für die HPV-Impfung der Mädchen war mehrfach der Wunsch geäußert worden, dass die STIKO sich auch mit der Frage einer Impfeempfehlung für Jungen befassen möge.

Bislang empfehlen nur wenige Länder die HPV-Impfung für Jungen: USA im Alter 11-21 Jahre, Kanada im Alter 9-26 Jahre. Schulbasierte Impfprogramme gibt es in Österreich und Australien. In Deutschland wird die Impfung von Jungen ab 9 Jahren in der "S3-Leitlinie zur Impfprävention HPV-assoziiierter Neoplasien" von Dezember 2013 (www.awmf.org) empfohlen.

Das derzeitige Impfziel der STIKO-Empfehlung ist die Verhinderung von Zervixkarzinom-Fällen. Theoretisch könnte die Impfung von Jungen durch Herdenschutz zur Erreichung dieses Ziels beitragen. Maßnahmen zur Steigerung der Impfquoten bei Mädchen (aktuell nur ca. 40%) sind jedoch wesentlich effektiver und kosteneffizienter als die Impfung von Jungen. Diese ist primär unter der Zielstellung zu diskutieren, HPV-assoziierte Krankheiten bei Männern zu verhindern.

Frau Buttman-Schweiger (RKI) stellt Krebsregister-Daten zur Krankheitslast durch HPV-assoziierte Tumoren bei Männern vor. Es wird von jährlich etwa 1500-1800 HPV-attributablen Krebsneuerkrankungen beim Mann ausgegangen, wobei insbesondere bei oropharyngealen Tumoren unsicher ist, welcher Anteil aller Tumore HPV-assoziiert ist. Zu beachten ist die unterschiedliche Altersverteilung: Anal- und Peniskarzinome treten vor allem im hohen Alter auf, oropharyngeale Tumore dagegen mit einem Inzidenzgipfel im mittleren Lebensalter. Zum Vergleich: Es treten in Deutschland jährlich etwa 4500 Zervix-Karzinomfälle auf, davon rund 1800 Todesfälle. Betroffen sind in hohem Maße junge Frauen. Zusätzlich besteht eine nicht unerhebliche Krankheitslast durch behandlungspflichtige Krebs-Vorstufen, allerdings wird deren Inzidenz im Krebsregister nicht erfasst.

Frau Garbe stellt zwei Studien zur Inzidenz von Genitalwarzen in Deutschland aus ihrem Institut vor^{1,2}. Es handelt sich um retrospektive Auswertungen von Abrechnungsdaten ausgewählter gesetzlicher Krankenkassen mit insgesamt ca. 14 Millionen Versicherten (sogen. GePaRD-Datenbank). Demnach traten 2005/2006 (vor Einführung der HPV-Impfung) in der Altersgruppe 10-79 Jahre 170 Neuerkrankungen pro 100.000 Personenjahre (PJ) auf. Frauen hatten eine höhere Inzidenz und einen früheren Altersgipfel als Männer: 627 pro 100.000 PJ im Alter 20-24 Jahre vs. 457 pro 100.000 PJ im Alter 25-29 Jahre.¹ Nach Empfehlung der HPV-Impfung (März 2007) ging die Inzidenz in der Zielgruppe der Impfung (15- bis 19-jährige Mädchen) um 23% zurück. Bei älteren Frauen und bei Jungen bzw. Männern stieg die Inzidenz leicht an, d.h. es war kein Herdenschutz zu beobachten.²

Eine Bearbeitung der Fragestellung HPV-Impfung für Jungen durch die AG HPV der STIKO müsste umfassen: Definition eines Impfziels, systematische Literaturrecherchen zur Krankheitslast und Wirksamkeit der Impfung gegen HPV-assoziierte Tumore und ggf. Genitalwarzen. Der Arbeitsaufwand für die STIKO-Geschäftsstelle wird auf mindestens 6 Personenmonate (Vollzeit) geschätzt. Da diese Kapazität aktuell nicht zur Verfügung steht, soll das Thema in die nächste Themenpriorisierung der STIKO (nach Bearbeitung der aktuell priorisierten Themen) eingehen.

¹ Kraut AA, Schink T, Schulze-Rath R, Mikolajczyk RT, Garbe E. Incidence of anogenital warts in Germany: a population-based cohort study. BMC Infect Dis. 2010;10:360.

² Mikolajczyk RT, Kraut AA, Horn J, Schulze-Rath R, Garbe E. Changes in incidence of anogenital warts diagnoses after the introduction of human papillomavirus vaccination in Germany - an ecologic study. Sex Transm Dis. 2013;40(1):28-31.

TOP 15 Impfung gegen Varizellen

Empfehlung zur VZIG-Gabe

Frau Garbe ist von der Beratung und Beschlussfassung zu diesem Punkt gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen, so dass zur Beratung und Beschlussfassung 11 Mitglieder anwesend sind.

Eingegangene Stellungnahmen zum Beschlussentwurf zur PEP mit Varizella-Zoster-Immunglobulin (VZIG) werden vorgestellt. Die AG hat die Stellungnahmen diskutiert, sieht aber keinen Anlass zu Änderungen des Beschlusstextes.

Abstimmung (11 Stimmberechtigte): 11 Ja (einstimmig), 0 Nein, 0 Enthaltungen

Bericht aus der AG VZV

Die AG hat sich am 20.10.2014 getroffen, um den endgültigen Bericht der Modellierung zu diskutieren. Im Basisfall (Impfquote für 1. Dosis 80% im Alter von 12 Monaten, 2. Dosis 60% mit 24 Monaten) und auch bei 100% Impfquote mit 1 Dosis im Alter von 12 Monaten kommt es wegen unvollkommener Schutzwirkung nicht zu einer Elimination der Varizellen. Nach 100 Jahren verringert sich die Varizellen-Inzidenz im Basisfall auf 35% (über alle Alter); bei Kindern <10 Jahre mehr als 90% Reduktion der Inzidenz, bei >20-Jährigen Verdoppelung der niedrigen Inzidenz vor allem wegen Durchbruchinfektionen. Annahme: Die Dauer des Impfschutzes einer in der Kindheit geimpften Person nimmt ab, wenn er/sie wegen insgesamt deutlich geringerer Windpockeninzidenz keine natürliche Boosterung durch Kontakt mit Windpocken-Erkrankten erfährt.

Unter der Annahme eines leichteren Verlaufs der Durchbruchinfektionen (auf Daten bei Kindern basierend) liegt die Hospitalisierungsinzidenz unter dem Wert vor Impfempfehlung. Es könnte zu einem Anstieg von Todesfällen von geschätzten 6 (vor Impfempfehlung) auf 12 pro Jahr in Deutschland kommen; allerdings liegt hier die (nicht durch Daten belegte) Annahme zugrunde, dass Durchbruchserkrankungen dieselbe

Letalität haben wie Erkrankungen Ungeimpfter. Die Inzidenz und die Krankheitslast durch Herpes zoster könnte steigen, bis die geimpften Kohorten in das Lebensalter mit gesteigerter Zoster-Inzidenz hineinwachsen. Wegen der nicht einheitlichen Datenlage zum Boostereffekt des Kontakts mit Windpocken-Erkrankten sind jedoch keine belastbaren Vorhersagen möglich.

Gesundheitsökonomische Betrachtungen (Kosten pro QALY) wurden für den Basisfall (s.o.) und für unterschiedliche Szenarien (mit und ohne zusätzliche/r Herpes-zoster-Impfung mit 60 Jahren und 20% Impfquote, mit und ohne Varizellen-Impfung sowie jeweils mit und ohne Annahme einer Boosterung des Zoster-Schutzes durch Kontakt mit Windpocken-Erkrankten) durchgeführt.

Diskussion:

Ein Ausstieg aus der Varizellen-Impfempfehlung könnte (unter der Annahme des Einstellens jeglicher Varizellenimpfung und der verstärkten Boosterung) die im Modell auftretenden negativen Effekte - wie den mittelfristigen Anstieg der Krankheitslast an Herpes zoster und die langfristige Altersrechtsverschiebung der Varizellen - verhindern. Ob allerdings eine fortgesetzte Impfkaktivität auch ohne STIKO-Empfehlung mit dann möglicherweise deutlich niedrigeren Impfquoten zu einer Zunahme der Inzidenz im Erwachsenenalter führen könnte, wurde nicht modelliert. Die Modellierer planen eine Einreichung zur Publikation Ende 2014. Die STIKO sollte zum erwarteten Publikationszeitpunkt (2.-3. Quartal 2015) eine Stellungnahme parat haben. Die AG VZV wird beauftragt, einen Textentwurf vorzulegen.

Um die Daten der Modellierung einem Vergleich mit der tatsächlichen Entwicklung unterziehen und zeitnah evtl. negative Effekte des Varizellen-Impfprogramms erkennen zu können, muss die Surveillance von Varizellen und Zoster intensiviert werden. Vor diesem Hintergrund wird die Beendigung des AGV-Sentinels als aktive Erhebung von Varizellen-Durchbruchinfektionen und einziger Datenquelle zum Herpes zoster zum Ende 2014 von der STIKO als äußerst kritisch gesehen.

Es wird festgehalten, dass die AG VZV sich wie ursprünglich priorisiert als nächstes mit einer Empfehlung für die Herpes-zoster-Impfung befassen soll (statt mit der Varizellen-Impfung für Erwachsene).

TOP 16 Verschiedenes

Die Geschäftsstelle der STIKO ist darauf hingewiesen worden, dass die Kategorie B - „berufliche Indikation“- in den STIKO-Impfempfehlung missverständlich formuliert ist. Dort heißt es bisher: „Impfungen auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos, z. B. nach Gefährdungsbeurteilung gemäß Arbeitsschutzgesetz/Biostoffverordnung/Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) und aus hygienischer Indikation“. Bemängelt wird der Ausdruck „hygienische Indikation“. Hiermit ist der Drittschutz gemeint. Der folgende Textentwurf wurde zur Abstimmung gestellt: „Impfungen auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos, z. B. nach Gefährdungsbeurteilung gemäß Arbeitsschutzgesetz/Biostoffverordnung/Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) und/oder zum Schutz Dritter im Rahmen der beruflichen Tätigkeit“.

Abstimmung über den Textentwurf: (11 Stimmberechtigte): 10 Ja, 1 Enthaltung.

Termine für kommende Sitzungen: Die STIKO wird am 25. und 26. März 2015 zu ihrer 80. Sitzung in Berlin zusammenkommen. Für 2015 sind insgesamt drei Sitzungen vorgesehen.

Berlin, 25.03.2015 (nach finaler Abstimmung bei der 80. Sitzung der STIKO)

gez. Dr. Jan Leidel
Vorsitzender der STIKO

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

Anhänge:

Beschlussentwürfe zu TOP 6 und 13

Beschlusstwurf zu TOP 6: Impfung von Säuglingen gegen Pneumokokken nach Abstimmung auf der 79. STIKO-Sitzung

Die STIKO ändert ihre Empfehlung zur Impfung von Säuglingen gegen Pneumokokken. Die Impfung soll künftig mit insgesamt 3 Dosen eines Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs erfolgen, die im Alter von 2, 4 und 11-14 Monaten gegeben werden (sogenanntes 2+1-Impfschema).

Um die bestmögliche Wirksamkeit der Impfung zu erreichen, sollen die einzelnen Impfstoffdosen unbedingt rechtzeitig, d.h. im jeweils empfohlenen Alter gegeben werden. Dies gilt auch für die letzte Dosis im Alter von 11-14 Monaten, die viele Kinder mit dem bisher empfohlenen 3+1-Impfschema häufig verspätet bzw. gar nicht erhalten haben.

Zwischen der 1. und 2. Dosis soll ein Abstand von 2 Monaten und zwischen der 2. und 3. Dosis ein Mindestabstand von 6 Monaten eingehalten werden.

Beschlussentwurf zur Änderung der Gelbfieber-Impfempfehlung nach Abstimmung auf der 79. STIKO-Sitzung

Entwurf für die Anpassung der Gelbfieber-Impfempfehlung (Tabelle 2)

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Gelbfieber	R	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Vor Aufenthalt in bekannten Gelbfieber-Endemiegebieten im tropischen Afrika und in Südamerika; (Hinweise der WHO zu Gelbfieber-Infektionsgebieten beachten) <p style="text-align: center;">oder</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ entsprechend den Anforderungen eines Gelbfieber-Impfnachweises der Ziel- oder Transitländer* 	Einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle
	B	<ul style="list-style-type: none"> ▶ bei Tätigkeiten mit Kontakt zu Gelbfieber-Virus (z.B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien) 	Einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle

*Da die Umsetzung der aktuellen Änderungen in den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV), wonach nach 1-maliger Gelbfieber-Impfung ein lebenslanger Schutz besteht und keine Auffrischimpfung mehr notwendig ist, bis Juli 2016 dauern kann, sollten bis dahin Hinweise zu Einreisebestimmungen (z.B: WHO: http://www.who.int/ith/ITH_country_list.pdf) berücksichtigt werden.