Protokoll der

83. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 16./17. März 2016
Ort: Robert Koch-Institut, Seestrasse 10, 13353 Berlin

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

17.03.: Beginn: 9:00 Uhr Ende: 13:30 Uhr

STIKO-Mitglieder*:

Frau Prof. Bertelsmann
Herr Prof. Bogdan
Frau Prof. Garbe (nur am 16.3.)
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 Prof. Mertens
Frau Dr. van der Sande
Herr Prof. Weinke
Frau Prof. Wicker
Herr Prof. Zepp

Entschuldigt: Herr Dr. Terhardt

Ständige Gäste:

Frau PD Dr. Bekeredjian-Ding (PEI) (nur 17.03.)
Frau Dr. Nies (G-BA, nur am 16.03.)
Frau Dr. Hein (G-BA, nur am 17.03.)
Frau Dr. Reiter (BMG)
Herr Dr. Boecken (Auswärtiges Amt)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)

Entschuldigt: Herr Dr. Jahn (AOLG)

Robert Koch-Institut (RKI):

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

Zu einzelnen TOPs: Herr Dr. Harder, Frau Dr. Hecht, Frau Dr. Hellenbrand, Frau Dr. Siedler, Hr. Dr. Ultsch, Herr Prof. Stark, Herr Dr. Faber, Herr Dr. Michaelis

---

** 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 83. STIKO-Sitzung (16.03.2016)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	**Begrüßung**	Leidel	11:00-11:05	
2	Diskussion, Annahme **Protokollannahme 82. Sitzung**	Leidel	11:05-11:15	*Protokollentwurf 82.*
3	Information **Bericht des Vorsitzenden**	Leidel	11:15-11:30	
4	Information **Bericht aus dem RKI, FG 33**	GS	11:30-11:45	
5	Information, Beratung, Beschluss **AG Methoden** - Stellungnahmen: Methodenpapier - Änderung der SOP	von Kries, Ultsch	11:45-12:20	*Methodenpapier, Textentwurf*
	Mittagspause		12:20-13:10	
6	Information, Beratung, Beschluss **Pneumokokken-Impfung** - Stellungnahmen: Seniorenimpfung - Indikationsimpfung	Bogdan, Falkenhorst, Remschmidt	13:10-14:40	*Beschlussentwürfe*
	Kaffeepause		14:40-15:00	
7	Information, Beratung - **Abgrenzung Impfreaktion** Ergänzung in den STIKO-Empfehlungen - **Aufklärungsbedarf für Ärzte**	Koch, Wiese-Posselt	15:00-15:45	*Textentwurf, Epi. Bull. 2007: „Hinweise für Ärzte zum Aufklärungs-bedarf“*
8	Information, Diskussion **Impfungen in Asylbewerberunterkünften** Anpassung bestehender Impfempfehlungen - Meningokokken - Hepatitis A	Wiese-Posselt, FG 35	15:45-16:30	
9	Information, Beratung, Abstimmung **AG HPV** - Stellungnahme zur Anwendung des neunvalenten HPV-Impfstoffs	Klug, Wiese-Posselt	16:30-17:00	*Textentwurf*
10	Information, Diskussion **Bericht aus Arbeitsgruppen** - AG Immundefizienz - AG MMR - AG VZV	AG Sprecher	17:00-17:30	

Tagesordnung der 83. STIKO-Sitzung (17.03.2016)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
11	Information, Beratung, Beschluss **Impfung gegen Influenza:** - Impfung von Risikogruppen - Seniorenimpfung - Modifikation B/I-Empfehlung - Kinderimpfung: Arbeitsplanung	Mertens, Remschmidt, Harder	9:00-10:00	*Hintergrundpapier, Beschlussentwurf*
12	Information **Bericht aus dem PEI**	PEI	10:00-10:15	
13	Information, Beratung, Abstimmung **AG Impfstoffknappheit** - Tdap-Stellungnahme: Reaktionen - Generische Handlungsempfehlung	Leidel, Siedler	10:15-11:00	*Textentwurf*
	Kaffeepause		11:00-11:30	
14	Information, Beratung, Abstimmung **Schmerzreduziertes Impfen** - Textentwurf für STIKO-Empfehlungen	Koch	11:30-11:50	*Textentwurf*
15	Information, Diskussion, Abstimmung **Priorisierung/Arbeitsplanung** - AG Pertussis: Schwangerenimpfung - AG HPV: Jungenimpfung	Leidel, AG-Sprecher, Harder, Hellenbrand, Wiese-Posselt	11:50-12:50	
16	**Verschiedenes** - Redaktionelle Änderung Tab. 5	Wiese-Posselt	12:50-13:00	-

AG: Arbeitsgruppe der STIKO, FG: Fachgebiet, GS: Geschäftsstelle der STIKO, HPV: Humane Papillomviren, VZV: Varizella-Zoster-Virus

1. Sitzungstag (16.03.2016)

TOP 1 Begrüßung durch den Vorsitzenden

Der Vorsitzende begrüßt die Mitglieder und Gäste der STIKO.

Am ersten Sitzungstag sind zunächst 14, später 16 STIKO-Mitglieder, am zweiten Sitzungstag sind 15 STIKO-Mitglieder anwesend. Damit ist die STIKO an beiden Sitzungstagen beschlussfähig.

TOP 2 Protokoll der 82. 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 zur 82. Sitzung (14 STIKO-Mitglieder anwesend): 14 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

TOP 3 Bericht des Vorsitzenden

Der Vorsitzende berichtet über die Einrichtung und Besetzung der Geschäftsstelle des Nationalen Impfplans am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Die Geschäftsstelle unterstützt die ebenfalls neu eingerichtete Nationale Lenkungsgruppe Impfen (NaLI), die sich zusammensetzt aus Vertretern von GMK, BMG, PEI, RKI, BZgA, GBA, GKV-Spitzenverband, Verband der PKV, KBV und BÄK, sowie einem Vertreter der STIKO. Die STIKO wird durch den Vorsitzenden, das RKI durch seinen Präsidenten vertreten.

TOP 4 Bericht aus dem RKI, FG33

Aus dem Fachgebiet Impfprävention wird über den Stand der Entwicklung der kostenlosen STIKO-App für Ärzte berichtet. Eine Testversion ist für den Sommer 2016 geplant, ein Standardbetrieb soll ab Sommer 2017 gewährleistet sein. Es wird diskutiert, ob eine Integration oder Verlinkung zu Empfehlungen zu Reiseimpfungen in die App vorgenommen werden soll. Die Geschäftsstelle (GS) der STIKO wird diese Überlegungen weiter verfolgen.

Der Unterpunkt **AG Immundefizienz** aus TOP 10 wird aus organisatorischen Gründen vorgezogen, unabhängig davon unter dem entsprechenden **TOP 10** protokolliert.

TOP 5 Bericht aus der AG Methoden

Die AG Methoden stellt die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangen Kommentare zu dem Methodenpapier und anschließend die entsprechend überarbeiteten Dokumente vor. Des Weiteren werden die auf der letzten STIKO-Sitzung vereinbarten Änderungen in der STIKO Standardvorgehensweise (SOP) nochmals dargestellt. Im Rahmen der Entwicklung zukünftiger Impfempfehlungen kann die STIKO epidemiologische Modellierungen und gesundheitsökonomische Evaluationen als zusätzliche Evidenz verwenden. Die AG weist darauf hin, dass die Ergebnisse aus gesundheitsökonomischen Modellierungen nicht dazu dienen sollen, um beispielsweise Impfungen anhand von definierten QALY-Grenzen zu empfehlen oder abzulehnen, sondern dass es um den Vergleich alternativer Impf-, Präventions- und Behandlungsstrategien geht. Es wird von der STIKO angemerkt, dass es dringend notwendig ist, entsprechende Ressourcen für gesundheitsökonomische und mathematische Modellierungen am RKI zu etablieren, damit interessensunabhängige Modellierungen bzw. methodenkritische Bewertungen von externen Modellierungen zur Unterstützung von evidenzbasierten STIKO-Entscheidungen durchgeführt werden können.

Es folgt eine Abstimmung darüber, ob (i) das Methodenpapier und (ii) die geänderte SOP in der vorliegenden Version von der STIKO angenommen werden sollen.

(i) Abstimmung zum Methodenpapier: 14 Ja, 0 Nein, 1 Enthaltungen
(1 Mitglied befindet sich nicht im Sitzungssaal)

(ii) Abstimmung zur SOP: 13 Ja, 0 Nein, 2 Enthaltungen
(1 Mitglied befindet sich nicht im Sitzungssaal)

Damit sind das Methodenpapier und die geänderte SOP angenommen.

TOP 6 Pneumokokken-Impfung

Herr Heininger, Herr von Kries und Herr Weinke sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 6 (i) und TOP 6 (ii) gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und Beschlussfassung 13 Mitglieder anwesend.

(i) Standardimpfung für Senioren

Die AG Pneumokokken stellt die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Kommentare zur Pneumokokken Standardimpfempfehlung für Senioren und die von der AG ausgearbeiteten Antworten ausführlich dar. Rückmeldungen gingen von 7 Bundesländern ein, davon 4 ausdrücklich zustimmend, 2 neutral, Sachsen verweist auf die abweichende Empfehlung der Sächsischen Impfkommission.

Die umfangreichsten Kommentare sind in einer gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie (DGP), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin und der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie eingegangen. Die STIKO-AG Pneumokokken hat jeden Kommentar bzw. Kritikpunkt ausführlich diskutiert und entsprechende evidenzbasierte Antworten in den Begründungstext eingefügt. Damit wird auch dem Wunsch des GBA entsprochen, sich mit den Argumenten eines Positionspapiers der DGP auseinanderzusetzen, in dem ähnliche Kritikpunkte genannt wurden.

Die STIKO diskutiert über die Studienlage zur Bewertung der Effektivität von PPSV23. Es herrscht Konsens, dass Studien, in denen diagnostische Tests mit unzureichender Validität angewendet wurden, nicht in die Metaanalyse zur Wirksamkeit von PPSV23 aufgenommen werden sollen. Dieser Punkt wird in der wissenschaftlichen Begründung zur Pneumokokken-Impfempfehlung detailliert ausgeführt werden.

Die STIKO nimmt zur Kenntnis, dass seit der Versendung des Beschlussentwurfes ein systematischer Review von Pfizer zur Effektivität des Konkurrenzproduktes PPSV23 veröffentlicht wurde. Auch wurde die von mehreren Fachgesellschaften herausgegebene S3-Leitlinie „*Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie und Prävention*“ im Februar 2016 aktualisiert. Verschiedene Autoren der Leitlinie – einschließlich des Koordinators – haben dabei potenzielle Interessenskonflikte angegeben. Die STIKO kann die in der S3-Leitlinie enthaltene Begründung für die präferentielle Empfehlung von PCV13 für die Impfung von Senioren nicht nachvollziehen.

Die AG fand auf Basis der insgesamt verfügbaren Evidenz keines der im Stellungnahmeverfahren oder in der S3-Leitlinie vorgebrachten Argumente überzeugend genug für eine andere Empfehlung als in der letzten STIKO-Sitzung beschlossen. Die STIKO-Mitglieder sind von der detaillierten und qualitativ hochwertigen Aufarbeitung der Evidenz durch die AG überzeugt und schließen sich mehrheitlich der Argumentation der AG an. Es wurde nochmals betont, dass die STIKO mit ihrer Entscheidung für eine präferentielle Empfehlung von PPSV23 in Europa nicht alleine steht; so wurde z.B. in Großbritannien vor kurzem in gleicher Weise entschieden. Die präferentielle Empfehlung von PCV13 für Senioren stellt hingegen eine Ausnahme dar.

Anschließend wird die Fachinformation (FI) von PPSV23 diskutiert, die teilweise in sich widersprüchliche Aussagen zur Zulassungskonformität der Wiederholungsimpfungen enthält. Nach längerer Diskussion beschließt die STIKO, das PEI als nationale Zulassungsbehörde um eine rechtliche Prüfung der Passagen in der FI von PPSV23 zur Wiederholungsimpfung zu bitten. Diese soll zur nächsten STIKO-Sitzung vorliegen.

Der Wortlaut des Empfehlungstextes zur Wiederholungsimpfung wird in der Beschlussvorlage geändert zu:

"Aufgrund der begrenzten Dauer des Impfschutzes werden Wiederholungsimpfungen empfohlen. Diese sollten frühestens nach 6 Jahren erfolgen."

Die folgende Abstimmung über den Beschlusstext samt Begründung erfolgt vorbehaltlich der rechtlichen Prüfung durch das PEI.

Abstimmung (13 stimmberechtigte STIKO-Mitglieder): 11 Ja, 2 Enthaltungen, 0 Nein. Der Beschluss ist damit angenommen.

Abschließend wurde Bedauern geäußert, dass es mit der Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung in Deutschland gegensätzliche Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung bei Senioren geben wird. Das wird die impfende Ärzteschaft verunsichern. Einige STIKO-Mitglieder sprechen sich dafür aus, im Rahmen eines Treffens mit Mitgliedern der betroffenen Fachgesellschaften die Einschätzung und die Evidenzgrundlage der STIKO bzgl. der Pneumokokken-Seniorenimpfung zu erörtern.

(ii) Pneumokokken-Indikationsimpfung

Die AG stellt die Aufarbeitung der Datenlage zur Pneumokokken-Indikationsimpfung und den darauf basierenden Beschlussentwurf dar. Es wird von der AG empfohlen, bei der Indikationsimpfung die bisherige Einteilung der drei Risikogruppen mit leichten Modifikationen beizubehalten.

Weiter schlägt die AG vor, dass zusätzlich Personen, die beruflich gegenüber Metallrauch (z.B. Schweißer) exponiert sind, gegen Pneumokokken geimpft werden sollen, da diese Berufsgruppe ein erhöhtes Risiko für Pneumokokken-Pneumonien aufweist.

Abstimmung (13 stimmberechtigte STIKO-Mitglieder): 12 Ja, 1 Enthaltungen, 0 Nein.

Der Beschlussentwurf geht in das Stellungnahmeverfahren nach § 8 Abs. 6 der Geschäftsordnung der STIKO.

TOP 7 Abgrenzung Impfreaktion und Aufklärungsbedarf für Ärzte
(wurde aus organisatorischen Gründen auf den 2. Sitzungstag verschoben)

(i) Abgrenzung übliche Impfreaktion - Impfkomplikation

Der impfende Arzt ist nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) (§ 6 Abs.1 Nr.3) dazu verpflichtet, den Verdacht einer Impfkomplikation dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden. Unter einer Impfkomplikation wird eine über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung verstanden. Um eine Impfkomplikation von einer üblichen Impfreaktion, die nicht meldepflichtig ist, abzugrenzen, hat die STIKO, wie nach IfSG (§ 20 Absatz 2) gefordert, Kriterien für übliche Impfreaktionen definiert.
Diese Kriterien üblicher Impfreaktionen sind von der STIKO vor einiger Zeit erarbeitet worden. Sie sind jedoch bislang nur auf dem Meldeformular zum Bericht über den Verdacht auf eine Impfkomplikation des PEI zu finden. Es ist vorgesehen die folgende Auflistung mit Merkmalen üblicher Impfreaktionen in den STIKO-Empfehlungen (Ausgabe 34 des Epid. Bull.) unter dem Abschnitt „Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen“ zu veröffentlichen. „Gastrointestinale Beschwerden" sollen als Beispiel für zu erwartende "Impfkrankheiten" nach Impfung mit oralen Lebendimpfstoffen ergänzt werden.

Übliche Impfreaktionen, die nicht meldepflichtig sind, sind das übliche Ausmaß **nicht** überschreitende, vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen sind. Dazu hat die STIKO die folgenden Kriterien für übliche Impfreaktionen entwickelt:

1. für die Dauer von 1-3 Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle
2. Fieber <39,5°C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten
3. im gleichen Sinne zu deutende Symptome einer „Impfkrankheit“ (1-3 Wochen nach der Impfung), z.B. leichte Parotisschwellung oder ein Masern- bzw. Varizellen-ähnliches Exanthem oder kurzzeitige Arthralgien nach der Verabreichung abgeschwächter Lebendimpfstoffe gegen Mumps, Masern, Röteln oder Varizellen. Gastrointestinale Beschwerden z.B. nach der oralen Rotavirus- oder Typhusimpfung.

- Ausgenommen von der Meldepflicht sind auch Krankheitserscheinungen, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt. Alle anderen Impfreaktionen sollen gemeldet werden.

Die GS wird diesen Text in die Impfempfehlungen (Epid. Bull.) einarbeiten und der STIKO nochmals vorstellen.

(ii) Aufklärungsbedarf für Ärzte

Im Jahr 2007 hat die STIKO letztmalig „Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf über mögliche unerwünschte Wirkungen bei Schutzimpfungen“ (Epid. Bull. 25/2007) veröffentlicht. Seit 2007 sind einige neue Impfstoffe hinzugekommen, die bisher nicht in den Hinweisen berücksichtigt wurden. Zudem trat im Februar 2013 das „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“ (Patientenrechtegesetz) in Kraft, das die Aufklärungspflichten der Ärzte detailliert beschreibt und in der Stellungnahme der STIKO aus dem Jahr 2007 noch nicht berücksichtigt werden konnte. Nach Prüfung der Rechtsabteilung des RKI ergeben sich jedoch keine geänderten Anforderungen an die bei Schutzimpfungen gebotene Aufklärung aufgrund des Patientenrechtegesetzes.

Die STIKO sieht einen Bedarf in der Überarbeitung der Hinweise zum Aufklärungsbedarf und diskutiert folgenden Punkte:

- Aktualisierte Hinweise für Ärzte zum Aufklärungsbedarf über mögliche unerwünschte Wirkungen bei Schutzimpfungen
  - Überarbeitung des entsprechenden Kapitels „Aufklärungspflicht vor Schutzimpfungen“ in den STIKO-Empfehlungen (vgl. S. 341 Epid. Bull. 34/2015)
- Ggf. Rücknahme der Hinweise der STIKO zum Aufklärungsbedarf aus dem Jahr 2007 (Epid. Bull. 25/2007), sofern die nicht auf den aktuellen Wissensstand gehalten werden können
- Verweis auf Aufklärungsmerkblätter externer Anbieter sowie die des RKI in verschiedenen Sprachen (www.rki.de > Infektionsschutz > Impfen > Informationsmaterialien in verschiedenen Sprachen)
- Idee: Publikation von RKI, PEI und STIKO zu ausgewählten Impfkomplikationen

Die GS wird einen Text für die Impfempfehlungen (Epid. Bull.) vorbereiten und der STIKO auf der 84. Sitzung vorstellen.

TOP 8 Impfungen in Asylbewerberunterkünften

In der Diskussion hält die STIKO es aktuell für nicht notwendig, Asylsuchenden – insbesondere in Gemeinschaftsunterkünften untergebrachten – generell eine Meningokokken ACWY-Impfung anzubieten. Die Epidemiologie der Meningokokken-Erkrankungen sollte jedoch weiterhin beobachtet werden.

Anschließend wird die Hepatitis-A-(HAV)-Epidemiologie in Deutschland und ihre Veränderungen seit der Aufnahme von über 1 Mio. Flüchtlingen in Deutschland vorgestellt. Die Mehrzahl der Asylsuchenden in Deutschland stammt aus HAV-Hochprävalenzländern. In Deutschland ist die Prävalenz von HAV gering, wenige Personen sind geimpft, so dass die Wohnbevölkerung in Deutschland zum großen Teil als HAV-naiv anzusehen ist. Im Vergleich zu den Vorjahren wurden dem RKI im Jahr 2015 signifikant mehr symptomatische HAV-Fälle übermittelt. Primär handelt es sich bei den HAV-Erkrankungen um importierte Infektionen. Jedoch lassen erste Abschätzungen im zeitlichen Verlauf vermuten, dass es sich bei etwa 10% der HAV-Fälle unter Asylsuchenden sicher und bei ca. 34% wahrscheinlich um autochthone Infektionen handelt. Bei den Daten gilt zu berücksichtigen, dass ein Großteil von HAV-Infektionen insbesondere bei Kindern asymptomatisch verläuft und die Zahl der symptomatischen Fälle die Gesamtzahl der HAV-Infektionen deutlich unterschätzt.

In der Diskussion verweist die STIKO darauf, dass die Datenlage weiterhin genau verfolgt werden soll, dass aber derzeit Riegelungsimpfungen insbesondere in Gemeinschaftsunterkünften als ausreichende Maßnahmen angesehen werden. Die STIKO sieht daher keine Notwendigkeit, die bestehende Hepatitis-A-Impfempfehlung zu verändern.

TOP 9 AG HPV

Die AG HPV berichtet, dass für den neunvalenten HPV-Impfstoff (Gardasil® 9) eine „Positive Opinion“ der EMA für das 2-Dosen-Impfschema bei 9- bis 14-jährigen Personen vorliegt. Die AG weist darauf hin, dass die Impfquoten bei jungen Frauen weiterhin zu niedrig sind und dass in Analogie zu anderen Ländern Schulimpfprogramme sinnvoll wären, um eine wirksame Verbesserung der Impfquote zu erreichen. Es wird zusätzlich auf die Forderung der Stiftung Männergesundheit hingewiesen, dass eine HPV-Impfempfehlung auch für Jungen notwendig sei.

Aufgrund der Zulassung des 2-Dosen-Impfschemas für Gardasil® 9 hat die AG eine Stellungnahme entworfen, wie mit begonnenen HPV-Impfserien mit dem 2- (Cervarix®) oder 4-valenten (Gardasil®) Impfstoff umgegangen werden soll bzw. wie Mädchen/junge Frauen geimpft werden sollten, bei denen die Impfserie noch nicht begonnen wurde.

Nach eingehender Diskussion (inkl. Weiterführung der Diskussion am 2. Tag) hält die STIKO es für notwendig, primär den Empfehlungen der Fachinformationen zu folgen. Hier wird ausgeführt, dass eine begonnene Impfserie mit demselben Impfstoff abgeschlossen werden sollte. Die STIKO ist jedoch der Meinung, dass – sobald der 4-valente HPV-Impfstoff nicht mehr verfügbar ist – eine begonnene Impfserie mit dem 9-valenten Impfstoff beendet werden kann, – jedoch mit dem Hinweis, dass ein Schutz gegen die zusätzlichen 5 High Risk HPV-Typen nicht gewährleistet ist. Es ist anzunehmen, dass für einen Schutz gegen die zusätzlichen 5 High Risk HPV-Typen eine vollständige Serie mit dem neunvalenten Impfstoff notwendig ist.

Die Abstimmung der STIKO erfolgt in zwei Schritten

(i) Abstimmung darüber, dass die Vervollständigung einer Impfserie mit dem begonnenen Impfstoff beendet werden soll, solange dieser Impfstoff verfügbar ist. Wenn der Impfstoff nicht mehr verfügbar ist, kann mit einem anderen HPV-Impfstoff die Impfserie beendet werden.

Die Abstimmung findet am 2. Sitzungstag statt (15 STIKO-Mitglieder anwesend und stimmberechtigt): 14 Ja, 0 Nein, 1 Enthaltung.

(ii) Abstimmung, ob die Stellungnahme der STIKO in der während der Sitzung modifizierten Version inkl. Tabellen zu den verschiedenen möglichen Impfschemata angenommen wird.

Die Abstimmung findet am 2. Sitzungstag statt (15 STIKO-Mitglieder anwesend und stimmberechtigt): 11 Ja, 0 Nein, 3 Enthaltungen (ein STIKO-Mitglied befindet sich nicht im Sitzungssaal).

TOP 10 Bericht aus den Arbeitsgruppen (Besprechung des TOPs am 1. und 2. Sitzungstag)

(i) AG Immundefizienz: Entsprechend des bereits früher vorgestellten Arbeitsplans wurden Arbeitsgruppen unter Einbeziehung von STIKO-Mitgliedern und externen Experten gebildet. Für die Erstellung von Anwendungshinweisen für Impfungen bei Immundefizienten bzw. Immunsupprimierten soll zunächst ein Grundlagenpapier erstellt werden, auf das die drei weiteren Dokumente verweisen können. Das 2. Dokument befasst sich mit Impfungen bei Personen mit primären und sekundären Immundefekten, das 3. Dokument mit hämato-onkologischen Erkrankungen sowie Organtransplantationen und das 4. Dokument mit immunmodulatorischen Störungen bzw. Therapien. Folgende STIKO-Mitglieder sind in den genannten Arbeitsgruppen vertreten: Gruppe 1 (Grundlagenpapier): Hr. Bogdan und Hr. Mertens, Gruppe 2 (primäre und sekundäre Immundefekte): Hr. Bogdan, Hr. von Kries und Hr. Zepp, Gruppe 3 (hämatologische/onkologischen Erkrankungen sowie Organtransplantationen): Hr. Heininger, Gruppe 4 (immunmodulatorische Störungen bzw. Therapien): Hr. Weinke und Hr. Zepp. Die STIKO stimmt der Aufteilung der Mitglieder zu den einzelnen Arbeitsgruppen zu (Abstimmung: 16 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen). Die Geschäftsstelle der STIKO wird die Arbeit unterstützen.

(ii) AG MMR: Die AG stellt ihren Arbeitsplan vor und berichtet, dass aktuell die Stellungnahme zur Postexpositionsprophylaxe nach Masern-Exposition überabeitet wird. Es ist geplant, den Entwurf auf der nächsten STIKO-Sitzung vorzustellen.

Anschließend kommt eine Frage zur bestehenden Gelbfieberimpfempfehlung auf:

Es wird über die Empfehlung der STIKO hinsichtlich der kombinierten Gabe von Masern- und Gelbfieber-Impfstoffen diskutiert. Der Hinweis in der Gelbfieberimpfempfehlung der STIKO, dass Personen, die gleichzeitig gegen Masern und Gelbfieber geimpft worden sind, möglicherweise von einer Gelbfieber-Auffrischimpfung profitieren könnten, hat womöglich zur Folge, dass bei Personen, die sich wegen einer Gelbfieberimpfung in den Praxen vorstellen, indizierte Masernimpfungen aufgeschoben werden, um die eventuelle Notwendigkeit einer Gelbfieber-Auffrischimpfung zu umgehen. Dadurch würden Chancen verpasst, Impflücken bzgl.. Masern zu schließen.

Die Empfehlung zur Gelbfieber-Auffrischimpfung basiert auf einer randomisierten klinischen Studie von Nasciemento et al., die ausschließlich <12 Monate alte Säuglinge eingeschlossen hatte und in Brasilien durchgeführt worden war. Da sich aus diesen Ergebnissen keine Empfehlung für ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene ableiten lässt, beschließt die STIKO diesen Hinweis zu

streichen. Die Empfehlung für die in der Studie untersuchte Altersgruppe bleibt unberührt, da für Kinder, die im Alter von < 2 Jahren erstmals gegen Gelbfieber geimpft wurden, bereits eine Empfehlung zur Auffrischimpfung besteht.

(iii) AG VZV: Die AG beschäftigt sich weiterhin mit der Erarbeitung einer evidenzbasierten Datenbasis zur Impfung gegen Herpes Zoster entsprechend der SOP der STIKO. Die VZV-Modellierung inkl. einer begleitenden Pressemitteilung wurde kürzlich publiziert. Der bereits in der STIKO abgestimmte Bericht und die zugehörige Stellungnahme hierzu sollen zeitnah im Epid. Bull. publiziert werden.
Die STIKO ist mit dem Vorgehen einverstanden: Abstimmung am 2. Sitzungstag 15 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

2. Sitzungstag (17.03.2016)

Aus organisatorischen Gründen kommt es auch an diesem Tag zu Verschiebungen der TOPs.

TOP 11 Impfung gegen Influenza

Herr Weinke und Herr Zepp sind von der Beratung und zur Abstimmung gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und Beschlussfassung 13 Mitglieder stimmberechtigt.

Die AG stellt die Zusammenfassung der Evaluation der Influenza-Impfempfehlung für Risikogruppen und für Senioren vor, die den STIKO-Mitgliedern als Hintergrundpapier vorliegt und im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden soll. Es wird in der Diskussion darauf hingewiesen, dass in der Zusammenfassung des Hintergrundpapiers noch stärker auf die Schwierigkeiten bei der Evidenzbewertung hingewiesen werden soll. Es wird gefragt, in wie fern Ergebnisse aus verschiedenen Saisons, aus verschiedenen Ländern und verschiedenen Populationen auf Deutschland übertragen werden können. Die AG weist darauf hin, dass die bestverfügbare Evidenz evaluiert wurde und stimmt zu, dass dieser Punkt in der Zusammenfassung noch stärker hervorgehoben werden soll. Die AG wird einen entsprechenden zusätzlichen Textabschnitt für die Zusammenfassung formulieren, der an alle STIKO-Mitglieder verschickt werden soll. Es wird anschließend darüber abgestimmt, ob das Hintergrundpapier in der vorliegenden Form - mit dem oben genannten zusätzlichen Punkt - von der STIKO getragen wird.

Abstimmung: 12 Ja, 0 Nein, 1 Enthaltung.

Im zweiten Teil wird über die Auftrennung der bisher unter B/I zusammengefassten Indikationsimpfung diskutiert. Aufgrund von Unklarheiten wurde auch von Seiten des GBA gebeten, diesen Punkt aufzugreifen und für die bessere Verständlichkeit die Punkte in Indikationsimpfempfehlung und in eine berufliche Indikation aufzutrennen. Die nachfolgende Abstimmung erfolgt in 2 Schritten:

(i) Es wird vorgeschlagen, bei der **Indikationsimpfung** zusätzlich denjenigen Personen die Impfung zu empfehlen, die als mögliche Infektionsquelle im selben Haushalt lebende oder von ihnen betreute Risikopersonen gefährden können. Als Risikopersonen sollen hierbei Personengruppen mit Grundkrankheiten gelten, bei denen es Hinweise auf eine deutlich reduzierte Wirksamkeit der Influenzaimpfung gibt, wie z.B. Personen mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz oder Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. -suppression.

Abstimmung: 12 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltung (ein stimmberechtigtes STIKO-Mitglied befindet sich nicht im Saal).

(ii) Bezüglich der **beruflichen Indikation** wird weiterhin empfohlen, Personen zu impfen, die eine erhöhte Gefährdung aufweisen, die in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr arbeiten, sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können.

Abstimmung: 10 Ja, 0 Nein, 3 Enthaltungen.

Es wird darauf hingewiesen, dass es sich bei der beruflichen Impfung nun explizit um eine berufliche Indikation handelt und beispielsweise Schüler oder Kindergartenkinder unter diesem Punkt nicht mehr subsummiert werden können.

TOP 12 Bericht aus dem PEI

(i) Lieferengpässe: Das PEI stellt die überarbeitete Darstellung der Website zu Lieferengpassmeldungen vor. Zusätzlich zu den bisherigen Daten sollen zukünftig auch Informationen zu den Abverpackungslieferengpässen (sogenannte Verknappung) veröffentlicht werden. Die Hersteller haben diesem Konzept bisher noch nicht zugestimmt.

(ii) TdaP-Erstimmunisierung: Es wurden und werden Gespräche mit den Herstellern gesucht, um die Fachinformation (FI) anzupassen, sollten neue Daten eingereicht worden sein. Dann könnten Hinweise für eine Anwendung von Tdap-Impfstoffen zur Erstimmunisierung in der FI dokumentiert werden. Zusätzlich ist ein systematischer Review/ eine Metaanalyse beim PEI in Arbeit, mit dem Ziel, die Evidenz für eine Erstimmunisierung mit TdaP-Impfstoffen aufzuarbeiten. Bei der Anpassung der FI handelt es sich um einen europäischen Prozess, mit Ergebnissen wird noch 2016 gerechnet.

TOP 13 AG Impfstoffverfügbarkeit

Da die STIKO in Zusammenarbeit mit dem RKI aufgefordert ist, für die Website des PEI zu Lieferengpassmeldungen ggf. Handlungsempfehlungen zu erarbeiten, hatte sich in der STIKO die AG Impfstoffverfügbarkeit gebildet. In den letzten Monaten ist es immer wieder zu Lieferengpässen bei Tdap(-IPV)-Impfstoffen gekommen, so dass STIKO und RKI eine allgemeine „generische“ Handlungsempfehlung entwickelt haben, die nun vorgestellt wird. Die „Handlungsempfehlungen bei Nicht-Verfügbarkeit von Tdap- bzw. IPV-haltigen Impfstoffen“ geht auf die aktuelle Situation ein, gibt einen Überblick zu den zulassungskonformen Gebrauch der entsprechenden Impfstoffe für die Auffrischimpfung und zur Erstimmunisierung und beschreibt das grundsätzliches Vorgehen bei mangelnder Impfstoffverfügbarkeit sowie mögliche Priorisierungen.

Abstimmung zur Stellungnahme (14 STIKO-Mitglieder anwesend; ein stimmberechtigtes STIKO-Mitglied hat während des TOPs die Sitzung verlassen): 14 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

Die Stellungnahme der STIKO soll zeitnah im Epid. Bull. publiziert werden.

TOP 14 Schmerzreduziertes Impfen

Dieser TOP wird aus Zeitgründen auf die nächste STIKO-Sitzung verschoben.

TOP 15 Priorisierung/Arbeitsplanung

(i) AG Pertussis: Ziel der Arbeit der AG Pertussis ist die Aufarbeitung der Evidenz für eine generelle Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft. Die Arbeitsplanung wird anhand der SOP der STIKO vorgestellt. Eine wichtige Frage ist, ob eine Impfung mit Tdap-Impfstoffen in der Schwangerschaft von der Zulassung gedeckt ist. Das PEI merkt an, dass die Applikation in der Schwangerschaft im Einzelfall von der Zulassung gedeckt, eine generelle Impfung zum jetzigen Zeitpunkt hingegen nicht zulassungskonform ist. Bei Repevax® wurde die FI beispielsweise dahingehend geändert, dass die Formulierung den Hersteller aus der Haftung nimmt, wenn in der Schwangerschaft geimpft werden würde. Hersteller anderer Pertussis-haltiger Präparate (Boostrix®/Boostrix Polio®, TdaP-Immun®) haben Änderungsanträge für ihre FI auf der Grundlage klinischer Daten eingereicht. Diese werden derzeit geprüft. Bei ausreichender Datenlage könnten die FI so geändert werden, dass die generelle Impfung von Schwangeren mit Pertussis-haltigen Impfstoffen durch die Zulassung gedeckt wäre. Die Evaluation muss zunächst abgewartet werden, bevor die AG Pertussis ihre Arbeit aufnimmt.

(ii) AG HPV: Die AG HPV hatte sich im Januar 2016 getroffen, um den Arbeitsaufwand für eine evidenzbasierte Evaluation der HPV-Impfung bei Jungen abschätzen zu können. Ein Arbeitsplan und eine Timeline wurden entwickelt und werden nun vorgestellt. Die Entwicklung des Arbeitsplans erfolgte entlang des STIKO-Fragenkatalogs aus der SOP und beleuchtet die notwendigen Arbeitsschritte und ungeklärten Fragen für die Fragenkomplexe I – VI. Zu Beginn der Evaluation müssten das Impfziel definiert und die PICO-Fragen formuliert werden. Die STIKO befürwortet das Vorgehen der AG HPV, so dass die AG HPV zusammen mit der GS in diesem Jahr die Arbeit zur Evaluation der HPV-Impfung für Jungen aufnehmen wird. Auf der nächsten STIKO-Sitzung sollen die PICO-Fragen vorgestellt werden.

(iii) Arbeitsplan/Priorisierung: Es werden die noch zu bearbeitenden Themen vorgestellt. Zu den neu zu bearbeitenden Themen zählen: die Influenzaimpfung bei Kindern, die HPV-Impfung bei Jungen, die Pertussis-Impfung bei Schwangeren (Beginn nicht vor Herbst 2016). Die STIKO stimmt diesem Vorgehen prinzipiell zu.

TOP 16 Verschiedenes

Tetanus: Es ist eine Diskrepanz aufgefallen zwischen der FI von Tetanus-Impfstoffen und der von der STIKO empfohlenen Vorgehensweise (Tetanus-Impfung/Tetanus-IgG-Gabe) im Verletzungsfall. Es wird diskutiert, ob die Aufteilung in saubere/verschmutze Wunden beibehalten werden soll, weil im Einzelfall auch bei sauberen Wunden (und fehlender Immunisierung) eine Tetanusinfektion auftreten kann. Die GS entwirft bis zur nächsten STIKO-Sitzung einen neuen Vorschlag zur PEP im Verletzungsfall, hierbei soll darauf geachtet werden, dass der Vorschlag dem Vorgehen der FI entspricht.

Die Sitzung endet um 13:30 Uhr.

Berlin, 14.06.2016 (nach finaler Abstimmung bei der 84. Sitzung der STIKO)

gez. Dr. Jan Leidel	gez. PD Dr. Ole Wichmann
Vorsitzender der STIKO	Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI