

Protokoll der

84. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)

Datum der Sitzung: 14. Juni 2016

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

14.06.: Beginn: 10:00 Uhr

Ende: 16:30 Uhr

STIKO-Mitglieder*:

Frau Prof. Bertelsmann
Herr Prof. Bogdan
Frau Prof. Garbe (ab 10:15)
Herr Prof. Heininger
Herr Prof. Hengel (bis 15:40)
Frau Prof. Hummers-Pradier (ab 10:15)
Herr Dr. Ledig
Herr Dr. Leidel
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. van der Sande (bis 15:40)
Herr Dr. Terhardt
Herr Prof. Weinke
Frau Prof. Wicker (ab 10:30)
Herr Prof. Zepp

Entschuldigt: Frau Prof. Klug, Herr Prof. von Kries

Ständige Gäste:

Frau PD Dr. Bekeredjian-Ding (PEI)
Herr Dr. Boecken (Auswärtiges Amt)
Herr Dr. Jahn (AOLG)
Frau Dr. Kutscher (BMVg)
Frau Dr. Nies (G-BA)
Frau Dr. Reiter (BMG)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)

Robert Koch-Institut (RKI):

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

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

** 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 zur 84. STIKO-Sitzung, 14. Juni 2016

| TOP | Thema | Verantwortlich | Zeit | Anlage |
|---------------------|--|---|-------------|---|
| 1 | Begrüßung | Leidel | 10:00-10:05 | |
| 2 | Diskussion, Annahme Protokollannahme 83. Sitzung | Leidel | 10:05-10:15 | <i>Protokollentwurf 83.</i> |
| 3 | Information Bericht des Vorsitzenden | Leidel | 10:15-10:30 | |
| 4 | Information Bericht aus dem RKI, FG 33 | GS | 10:30-10:45 | |
| 5 | Information, Beratung, Abstimmung AG HPV - Jungen-HPV-Impfung: Impfziel und PICO-Fragen | Klug, Harder, Wiese-Posselt | 10:45-11:15 | <i>PICO-Fragen</i> |
| 6 | Information, Beratung, Beschluss AG Pneumokokken - Stellungnahmen: Indikationsimpfung - Seniorenimpfung: Wiederholungs- impfung: Stellungnahme des PEI | Bogdan, Falkenhorst, Remschmidt | 11:15-12:45 | <i>Beschlussentwurf, Stellungnahmen</i> |
| Mittagspause | | | 12:45-13:30 | |
| 7 | Information, Diskussion AG Influenza - Transmissionsmodellierung - Arbeitsplan Kinderimpfung Influenza - Anwendung von tri- und tetravalenten Influenzaimpfstoffen | Mertens, Weidemann, Remschmidt | 13:30-14:20 | |
| 8 | Information, Diskussion Bericht aus Arbeitsgruppen - AG Immundefizienz - AG MMR - AG Pertussis - AG VZV | Sprecher der AGs, RKI-Mitarbeiter | 14:20-15:20 | |
| 9 | Information Meningokokken - aktuelle Epidemiologie | Hellenbrand | 15:20-15:35 | |
| 10 | Information, Beratung, Abstimmung Schmerzreduziertes Impfen - Textentwurf für STIKO-Empfehlungen | Terhardt, Koch | 15:35-15:45 | <i>Textentwurf</i> |
| 11 | Information, Beratung Redaktionelle Überarbeitung der Impfempfehlungen: - Abgrenzung Impfreaktion - Aufklärungsbedarf für Ärzte - Gelbfieber- und MMR-Impfung - Kapitel: Nachholimpfungen | Koch, Wiese-Posselt | 15:45-16:15 | <i>Textentwürfe</i> |
| 12 | Information Verschiedenes - Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts L 15 VJ 4/12 | Leidel, Zepp | 16:15-16:30 | |

TOP 1 Begrüßung durch den Vorsitzenden

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

TOP 2 Protokoll der 83. 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 83. Sitzung (12 STIKO-Mitglieder anwesend):
12 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

TOP 3 Bericht des Vorsitzenden

Der Vorsitzende berichtet über die konstituierende Sitzung der neu eingerichteten Nationalen Lenkungsgruppe Impfen (NaLI), bei dem die STIKO als ständiger Gast in Person des Vorsitzenden vertreten ist. Weiterhin berichtet Herr Leidel über das Portal Leitlinienwatch.de, das ihn als Vorsitzenden der STIKO kontaktiert hatte. Leitlinienwatch ist eine gemeinsame Initiative von Mezis ("Mein Essen zahl ich selbst"), NeurologyFirst und Transparency International Deutschland und bewertet medizinische Behandlungsleitlinien hinsichtlich des Umgangs mit Interessenkonflikten in der jeweiligen Leitlinie. Gemäß Kriterien von Leitlinienwatch werden derzeit nur 9 von 99 Leitlinien als „gut“ bewertet.

TOP 4 Bericht aus dem RKI

Aus dem Fachgebiet Impfprävention wird über den Stand der Entwicklung der kostenlosen STIKO-App für Ärzte berichtet und die aktuelle Testversion demonstriert. Das Rollout der Pilotversion mit den aktualisierten STIKO-Empfehlungen von 2016 soll im September erfolgen. Nach einer 6-monatigen Pilotphase soll eine überarbeitete Version 2017 für den Standardbetrieb bereitgestellt werden. Zusätzlich wird vom Hersteller der STIKO-App eine DIN-A6-Broschüre mit den aktuellen STIKO-Empfehlungen des Jahres 2016 vorbereitet, die über den Buchhandel, Kassenärztliche Landesvereinigungen, Landesärztekammern, Krankenkassen etc. vertrieben werden können.

Es wird kurz von den Jour fixes mit den Impfstoffherstellern Mylan (größter Anbieter von Influenza-Impfstoffen, keine klinischen Daten) und GSK berichtet. GSK stellt folgende Informationen bereit:

(i) Daten zum adjuvantierten Zoster-Impfstoff: Vakzineeffektivität (VE) gegen Herpes Zoster (HZ) bei >50-Jährigen ist >97% (Lal et al; NEJM 2015), bei >70-Jährigen etwas niedriger (ein Artikel mit diesen Daten in Vorbereitung), keine auffälligen Sicherheits-Signale. Marktverfügbarkeit für den HZ-Impfstoff wird voraussichtlich 2018 sein.

(ii) Es werden Erfahrungen zur Anwendung des Meningokokken-B Impfstoffs Bexsero® in UK berichtet, wo seit September 2015 ein Impfprogramm für Säuglinge besteht: die Impfquote liegt hoch (>90% erste Impfung), es konnte ein sehr leichter Rückgang der Meningokokken B-Fälle beobachtet werden, UAWs wie erwartet.

TOP 5 Bericht aus der AG HPV

Frau Garbe ist von der Beratung und Abstimmung zu TOP 5 (i) und (ii) gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und Abstimmung 14 Mitglieder anwesend.

Die AG HPV stellt die bisherige Arbeit vor und macht Vorschläge zum Impfziel einer möglichen HPV-Impfung für Jungen („Reduktion der Krankheitslast durch HPV-induzierte Tumoren“) sowie für die PICO-Kriterien, die vor der Durchführung entsprechender systematischer Reviews definiert werden müssen. Für den systematischen Review zur Effektivität und Sicherheit der HPV-Impfung bei Jungen und Männern wurden von der AG insgesamt 12 Endpunkte definiert, von denen 7 Endpunkte gemäß GRADE als „kritisch“ bewertet wurden. Bezüglich der (Meta-) Analyse der aus dem systematischen Review erhobenen Daten schlägt die AG vor, neben einer Betrachtung der gesamten Daten zusätzlich drei Subanalysen durchzuführen, in denen der HPV-Status der Probanden vor der Impfung berücksichtigt werden soll.

In der nachfolgenden Diskussion herrscht Konsens, dass das Impfziel nicht nur bei den Jungen, sondern auf Bevölkerungsebene erreicht werden soll.

Es folgen Abstimmungen, ob die STIKO mit den Vorschlägen der Arbeitsgruppe einverstanden ist:

(i) Abstimmung zum Impfziel „Reduktion der Krankheitslast durch HPV-induzierte Tumoren“: 14 Ja, kein Nein, keine Enthaltung.

(ii) Abstimmung bezüglich der PICO-Kriterien: 14 Ja, kein Nein, keine Enthaltung.

Die Arbeitsgruppe erhält somit den Auftrag der STIKO, ihre Evaluation entsprechend dem vorgeschlagenen Arbeitsprogramm weiter fortzuführen.

Anschließend erfolgt ein kurzer Bericht über eine Stellungnahme des Nordic Cochrane Centre, welches das Vorgehen der EMA bei der Evaluation möglicher Nebenwirkungen der HPV-Impfung (POT-, bzw. CRP-Syndrom, v.a. in Dänemark) scharf kritisiert. Das Nordic Cochrane Centre um Peter Gotzsche wirft der EMA dabei v.a. unwissenschaftliches Vorgehen und fehlende Transparenz vor. Es wird berichtet, dass die in diesem Zusammenhang durchgeführte Berichterstattung in Dänemark zu einem deutlichen Rückgang der HPV-Impfquoten geführt hat. In Deutschland und in anderen europäischen Ländern wurden nicht vermehrt POT- oder CRP-Syndrome nach HPV-Impfung berichtet. Auch in der WHO wird das Thema diskutiert, wobei u.a. die Schwierigkeiten bei der Diagnosestellung im Vordergrund stehen. Die STIKO wird die Ereignisse international und national aktiv weiter verfolgen.

TOP 6 Bericht aus der AG Pneumokokken

Herr Heiningen 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) Empfehlung zur Pneumokokkenimpfung von Senioren/Wiederholungsimpfung

In der 83. STIKO-Sitzung wurde dem Beschlusstext samt Begründung vorbehaltlich der rechtlichen Prüfung durch die Zulassungsbehörde (PEI) bezüglich der zulassungskonformen Durchführung von Wiederholungsimpfungen mit Pneumovax®23 (PPSV23) zugestimmt. Da das PEI die Auffassung vertritt, dass eine *routinemäßige* Wiederholungsimpfung gesunder Erwachsener (und somit auch

gesunder Senioren) auf Basis der aktuellen Fachinformation nicht zulassungskonform sei, hat die AG Pneumokokken einen geänderten Beschlussentwurf vorgelegt.

In dem überarbeiteten Beschlussentwurf wird darauf hingewiesen, dass die STIKO aus wissenschaftlicher bzw. epidemiologischer Sicht zwar von der Sinnhaftigkeit einer Wiederholungsimpfung auch bei gesunden Senioren überzeugt ist, dass eine *routinemäßige* Wiederholungsimpfung von gesunden Erwachsenen mit PPSV23 jedoch nicht zulassungskonform ist. Bei Personen mit einem erhöhten Risiko für schwere Pneumokokkenkrankungen sind Wiederholungsimpfungen jedoch zulässig. Es wird diskutiert, ob die derzeitige Formulierung zur Verunsicherung der Ärzteschaft führen könnte, allerdings sieht die STIKO aufgrund der oben benannten Einschränkungen aktuell keine Möglichkeit, die Empfehlung einer Wiederholungsimpfung weiter zu fassen. Die STIKO hält es für wünschenswert, dass der Hersteller von Pneumovax®23 einen Antrag zur entsprechenden Änderung der Zulassung möglichst bald einreicht, da die entsprechende Evidenz vorliegt.

Abstimmung über den überarbeiteten Beschlussentwurf: 11 Ja, 0 Nein, 2 Enthaltungen.

Der Beschluss ist damit angenommen.

(ii) Empfehlung zur Pneumokokkenimpfung von Risikogruppen/Indikationsimpfung

Die AG Pneumokokken stellt die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Kommentare zur Pneumokokken-Indikationsimpfempfehlung und die von der AG ausgearbeiteten Antworten ausführlich dar. Rückmeldungen gingen von 6 Bundesländern ein, davon 5 ausdrücklich zustimmend.

Der G-BA hatte nachgefragt, ob es bezüglich der neuen beruflichen Indikation zur Pneumokokkenimpfung einen Grenzwert für die Exposition gegenüber metalloxidischen Rauchen gäbe, ab dem eine Pneumokokkenimpfung empfohlen wird. Ein solcher Wert existiert nach aktueller Datenlage jedoch nicht. Dem redaktionellen Vorschlag des G-BA, den Wortlaut der Bezeichnung der Zielgruppe für die berufliche Indikation dem Wortlaut der ArbMedVV anzupassen, folgt die STIKO.

Die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) wurde in der STIKO diskutiert. Aus der Stellungnahme ergab sich keine Änderung oder Anpassung des bestehenden Beschlussentwurfes.

Die umfangreichsten Kommentare sind in einer gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie, der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin und der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie eingegangen. Die AG hat jeden einzelnen Kommentar bzw. Kritikpunkt ausführlich diskutiert und entsprechende evidenzbasierte Antworten in den Begründungstext eingefügt. Damit wird gleichzeitig dem Wunsch des G-BA entsprochen, sich mit den Inhalten und Empfehlungen der S3-Leitlinie „Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie und Prävention“ auseinanderzusetzen, in der ähnliche Sichtweisen vertreten werden.

Bezüglich der oben genannten S3-Leitlinie wird weiterhin darauf hingewiesen, dass diese explizit nur eine Empfehlung "zur Prävention einer ambulant erworbenen nichtinvasiven Pneumokokken-Pneumonie" gibt, während die STIKO-Empfehlung sowohl auf die Prävention von Pneumokokken-Pneumonien als auch der oft schwerer verlaufenden invasiven Pneumokokkenkrankungen (IPD) abzielt. Trotzdem kann die STIKO aus wissenschaftlicher Sicht nicht nachvollziehen, warum trotz der

derzeitigen Serotypenverteilung in Deutschland in der S3 Leitlinie nur der Impfstoff Prevenar13® als alleinige Impfung empfohlen wird. Es wird darauf hingewiesen, dass bei der Mehrzahl der S3-Leitlinien-Autoren inkl. des Leitlinienkoordinators Interessenskonflikte bezüglich des Herstellers von Prevenar 13® bestehen.

Nach kurzer Diskussion erfolgt die Abstimmung über den vorgelegten Beschlussentwurf: 12 Ja, 0 Nein, 1 Enthaltung.

Der Beschluss ist damit angenommen.

Anschließend wird berichtet, dass aufgrund der Diskrepanz der Empfehlungen in der S3-Leitlinie und der STIKO-Empfehlung sowie der Kommentare der betroffenen Fachgesellschaften im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ein offenes Gespräch der AG Pneumokokken mit Autoren der Leitlinie stattgefunden hat.

TOP 7 Bericht aus der AG Influenza

(i) Vorstellung Transmissionsmodell: Das Fachgebiet 33 stellt erste Ergebnisse eines Transmissionsmodells vor, mit dem die Effekte einer generellen Kinderimpfung abgeschätzt werden sollen. Die vorläufigen Ergebnisse zeigen geringere Effekte als andere bislang international publizierte Modellierungen. In der STIKO herrscht Konsens, dass weitere klinisch-epidemiologische Daten, insbesondere aus UK abgewartet werden müssen, bevor die Evaluation einer möglichen generellen Influenzaempfehlung für Kinder sinnvoll weitergeführt werden kann.

(ii) Die STIKO diskutiert außerdem die Epidemiologie der zirkulierenden B-Viren der letzten Jahre in Deutschland und welchen Einfluss ein trivalenter bzw. tetravalenter Influenzaimpfstoff auf die Krankheitslast haben könnte. Derzeit ist der Marktanteil der tetravalenten Impfstoffe in Deutschland sehr gering, was letztlich auf die aktuelle Praxis der Ausschreibungen zurückzuführen ist. Die AG Influenza erhält den Auftrag, die Daten zur Epidemiologie und Krankheitslast der Influenza B-Viren weiter aufzuarbeiten und neue Daten bezüglich der Effektivität und Sicherheit der tri- vs. tetravalenten Influenzaimpfstoffe zu erheben. Bei Beurteilung der Effektivität ist hierbei eine wichtige Frage, ob überhaupt/ in welchem Maße eine Kreuzprotektion gegen die nicht im trivalenten Impfstoff enthaltene B-Linie besteht.

Im Anschluss berichtet die STIKO-Geschäftsstelle (GS) über Informationen der CDC, die keine signifikante Wirksamkeit von LAIV (zumindest gegen A/H1N1) bei Kindern in der Saison 2015/16 in den USA festgestellt haben. Diese Daten werden nächste Woche der ACIP vorgestellt. Schon in der Saison 2013/14 war für LAIV gegen H1N1 eine geringe Effektivität gemessen worden, wohl aufgrund der Hitzeinstabilität von H1N1. Nun wurde H1N1 ausgetauscht, trotzdem wurde erneut in den USA eine geringe Effektivität gemessen.

Die Interpretation dieser Daten ist schwierig, mögliche Gründe könnten sein: Wirksamkeit bei erster Impfung mit LAIV gut, aber nicht bei nachfolgenden Impfungen mit LAIV.

Die STIKO möchte die weiteren Entwicklungen zum LAIV-Impfstoff und insbesondere Daten aus anderen Ländern abwarten.

TOP 8 Bericht aus den Arbeitsgruppen

(i) Die AG Immundefizienz stellt den Arbeitsstand in den einzelnen Arbeitsgruppen vor.

(ii) Die AG MMR ist weiterhin mit der Überarbeitung des Themas „Postexpositionsprophylaxe“ beschäftigt und hier insbesondere mit der Frage, wieviel Masern-IgG tatsächlich in den erhältlichen Immunglobulin-Präparaten enthalten ist. Die AG möchte die Stellungnahme zur PEP auf der kommenden STIKO-Sitzung vorstellen.

(iii) Die AG Pertussis hat die aktuelle Epidemiologie der Pertussis aufgearbeitet und sich mit der möglichen Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft beschäftigt. Da nach Aussagen der Zulassungsbehörde (PEI) eine solche Anwendung nicht zulassungskonform ist, soll das Thema bis zum Erhalt neuer Daten bzw. einer entsprechenden Änderung der Fachinformation zurückgestellt werden. Es wird diskutiert, ob möglicherweise weitere Pertussis Auffrischungen mit Tdap (bisher einmalige Auffrischung im Erwachsenenalter) sinnvoll sind. Die AG Pertussis erhält den Auftrag einen möglichen Arbeitsplan für diese Fragestellung für die 85. Sitzung auszuarbeiten.

(iv) Die AG VZV bewertet derzeit die Evidenz zur Sicherheit und Effektivität des verfügbaren Zoster-Impfstoffs.

TOP 9 Meningokokken

Aus dem RKI werden aktuelle Daten zur Epidemiologie (national und international) der Meningokokken vorgestellt. Weltweit ist ein leichter Anstieg von Meningokokken der Gruppe W zu verzeichnen, der v.a. ältere Personen zu betreffen scheint. Auch in Deutschland ist ein leichter Anstieg von Meningokokken-Erkrankungen zu verzeichnen, wobei noch nicht klar ist, ob es sich hierbei um jährliche Schwankungen oder einen tatsächlichen Anstieg handelt. Eine Assoziation zu der im Vergleich zu früheren Jahren höheren Zahl an Asylsuchenden lässt sich anhand der vorliegenden Daten nicht bestätigen. In der STIKO herrscht Konsens, dass die Epidemiologie weiter genau beobachtet und bei weiterem Anstieg von Meningokokken des Typs W auch über eine Auffrischung mit einem mehrvalenten Impfstoff (ACWY) nachgedacht werden muss. Die Geschäftsstelle der STIKO erhält den Auftrag, einen Arbeitsplan zur Beantwortung dieser Fragen für die kommende STIKO-Sitzung zu entwickeln.

TOP 10 Schmerzreduziertes Impfen

Auf Anregung der WHO, Empfehlungen zu schmerzreduziertem Impfen in jedes nationale Impfprogramm zu integrieren, hat die AG „Redaktionelle Überarbeitung“ einen diesbezüglichen Text entwickelt. Der Textentwurf mit dem Titel „Hinweise zur Schmerz- und Stressreduktion beim Impfen“ soll in den kommenden Empfehlungen unter der Rubrik „Hinweise zur Durchführung von Impfungen“ eingefügt werden. Die STIKO stimmt über den Textentwurf ab: 15 Ja, kein Nein, keine Enthaltung

Die BZgA möchte auf ihren Internetseiten Informationen zu diesem Thema für Eltern als Download zur Verfügung stellen.

TOP 11 Redaktionelle Überarbeitung

Die GS der STIKO stellt redaktionelle Änderungen von Texten zu (i) Abgrenzung von Impfreaktionen, (ii) dem Aufklärungsbedarf von Ärzten; der Text wurde dem neuen Patientenrechtegesetz angepasst,

(iii) der Gelbfieberimpfempfehlung, (iv) zur Nicht-Verfügbarkeit von Impfstoffen und (v) Anpassung der Empfehlungen zur Tetanus-PEP im Verletzungsfall an die Fachinformationen vor. Nach Diskussion werden die Texte noch an einigen Punkten angepasst, ansonsten stimmt die STIKO den redaktionellen Änderungen einstimmig zu.

Bezüglich der Formulierung der Altersgrenze bei der MMR-Indikationsimpfung herrscht Unklarheit, ob bei dem damaligen Beschluss der STIKO „nach 1970 Geborene“ nicht eigentlich die ab 1.1.1970 Geborenen gemeint waren und es somit eigentlich „ab 1970 Geborene“ hätte heißen sollen. Für die anstehenden Impfempfehlungen wird die derzeitige Formulierung beibehalten. Die GS wird versuchen, anhand der damaligen STIKO-Protokolle und der wissenschaftlichen Begründung die genaue Definition der Altersgrenze zu eruieren.

TOP 12 Verschiedenes

Es wird das rechtskräftige Urteil des Bayerischen Landessozialgericht diskutiert, bei dem der Fall eines Kindes mit Dravet-Syndrom (genetisch determiniertes schweres, häufig fieber-assoziiertes Anfallsleiden, welches meist auf einer Mutation oder einer Deletion des Gens SCN1A auf dem Chromosom 2 beruht), das im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung die Erstmanifestation entwickelte, als Impfschadensfall gemäß §§ 60 ff. Infektionsschutzgesetz (IfSG) anerkannt wurde. Das Dravet-Syndrom tritt mit einer Häufigkeit von etwa 1:20.000-1:40.000 auf und kann nicht anhand von (Familien-) Anamnesen erkannt werden, da es sich fast ausschließlich um Neumutationen handelt. In der STIKO wird diskutiert, dass laut Infektionsschutzgesetz die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs für die Anerkennung eines Impfschadens ausreiche, die im vorliegenden Falle von den Gutachtern bejaht wurde. Allerdings könne die Erstmanifestation eines Dravet-Syndroms nicht als unerwünschte Arzneimittelwirkung eines spezifischen Impfstoffprodukts gewertet werden.

Die Sitzung endet um 16:30 Uhr.

Berlin, 22.11.2016 (nach finaler Abstimmung auf der 85. Sitzung der STIKO)

gez. Dr. Jan Leidel
Vorsitzender der STIKO

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