

96. Sitzung der Ständigen Impfkommision (STIKO)

Datum der Sitzung: 17. Juni 2020

Ort : Universitätsklinikum Frankfurt; Theodor-Stern-Kai 7, 60590 FfM

Beginn: 17. Juni 10:30 Uhr

Ende: 17. Juni 17:00

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Frau Prof. Garbe (bis 16 Uhr)
Herr Prof. Heiningen
Frau Prof. Hummers
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Herr Prof. Meerpohl
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Herr Prof. Überla
Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. van der Sande
Frau Prof. Wicker
Frau Dr. Widders
Frau Prof. Wiedermann-Schmidt
Herr Prof Zepp

Entschuldigt: Frau Dr. Littmann

Ständige Gäste:

Frau Dr. Meyer (PEI), Teilnahme virtuell und nur zum TOP COVID-19 Impfung
Herr Dr. Milbradt (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI)
Frau Dr. Reiter (BMG)
Herr Dr. Boecken (Auswärtiges Amt)
PD Dr. med. Ommen (BZgA)
Frau Dr. Nies (G-BA)

Entschuldigt: Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI), Herr Dr. Jahn (AOLG)

Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Dr. Harder, Frau Dr. Kling, Frau Dr. Koch, Herr Dr. Michaelis, Herr Scholz, Frau Dr. Vygen-Bonnet, Herr PD Dr. Wichmann

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 96. STIKO-Sitzung

17. Juni 2020

Tagungsort: Universitätsklinikum Frankfurt
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main
Haus 10, Prüfungsraum, Untergeschoss

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage/n
1	Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden <i>Information</i>	Mertens	10:00 - 10:20	
2	Bericht aus dem RKI, FG 33 <i>Information</i>	Wichmann	10:20 - 10:40	
3	Protokollannahme 95. Sitzung <i>Diskussion, Annahme</i>	Mertens	10:40 - 10:45	Protokollentwurf 95. Sitzung
4	Sonderheft Reiseimpfungen <i>Information, Beratung, Abstimmung</i>	Burchard, Kling	10:45- 11:15	Textentwurf
5	Reduzierung des 6-fach-Impfschemas: 3+1 vs. 2+1 <i>Information, Beratung, Beschluss</i>	von Kries, Koch, Vygen-Bonnet	11:15 - 11:45	Übersicht Stellungnahmen, Beschluss und wissen- schaftliche Begründung
	Mittagspause		11:45 - 12:45	
6	Influenza – neue Impfstoffe für Senioren <i>Information, Beratung, Abstimmung</i>	Mertens, Micha- elis, Harder, Scholz	12:45 - 14:15	Beschlussentwürfe
7	Überarbeitung der Impfempfehlungen (Epid. Bull. 34) + Neuer Impfkalender <i>Information, Diskussion, Abstimmung</i>	Koch, Vygen- Bonnet	14:15 - 15:15	Textentwurf
	Kaffeepause		15:15 - 15:45	
8	COVID-19-Impfung <i>Information, Diskussion</i>	von Kries, Koch, Vygen-Bonnet	15:45 - 16:45	
9	Verschiedenes, Vorschläge für Themen der 97. STIKO-Sitzung		16:45 - 17:00	

Voraussichtliches Ende der 96. STIKO-Sitzung: 17:00 Uhr

TOP 1 – Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden (13 Mitglieder anwesend)

Der Vorsitzende begrüßt die Kommission, ihre Gäste und dankt dem Hausherrn, dem ärztlichen Direktor Herrn Prof. Graf für die Möglichkeit, die STIKO Sitzung dieses Mal in den Räumen der Universitätsklinik in Frankfurt stattfinden zu lassen.

Herr Prof. Graf entrichtet ein Grußwort an die STIKO und gibt einen kurzen Überblick über die infektiologische Geschichte Frankfurts und des Universitätsklinikums.

Der Vorsitzende berichtete, dass die STIKO-AG Influenza am 20. Mai 2020 per Videokonferenz und die neu gegründete STIKO-AG COVID-19 am 27. Mai 2020 per Telefonkonferenz getagt haben.

Der Vorsitzende berichtet von einem Schreiben der Ärztekammer Niedersachsen, in dem die STIKO aufgefordert wird, die Influenza-Impfempfehlung im Herbst 2020 auf die gesamte Bevölkerung auszuweiten. Der Vorsitzende hat ein Antwortschreiben verfasst und darauf hingewiesen, dass es wenig Evidenz für eine solche Empfehlung gibt, dass die STIKO dazu keine ad-hoc-Entscheidungen trifft und zur Aufarbeitung der Evidenz ein festgelegtes Procedere vorgesehen ist. Er hat in dem Schreiben ausgeführt, dass die Epidemiologie beider Erkrankungen (Influenza und COVID-19) hinsichtlich der Risikogruppen für schwere Erkrankung deutliche Parallelen aufweisen und die STIKO davon überzeugt ist, dass für die kommende Grippesaison 2020/21 eine hohe Impfquote insbesondere bei den Personen der Risikogruppen erreicht werden muss, auch um das Gesundheitssystem zu entlasten. Der Vorsitzende hatte daher frühzeitig mit Briefen an die KVen, den Bundesminister für Gesundheit und an die Nationale Lenkungsgruppe Impfen (NaLI) auf die Notwendigkeit von hohen Influenza-Impfquoten und ausreichender Versorgung mit Influenza-Impfstoffen für die kommende Grippesaison hingewiesen. Dies insbesondere auch, weil die bisherige Influenza-Impfbeteiligung bei der Risikogruppe der >60-Jährigen unzureichend ist und in den vergangenen 10 Jahren kontinuierlich abgenommen hat. Zum Schutz der Menschen und zur Entlastung des Gesundheitssystems in der kommenden Grippesaison 2020/21 ist der größte Effekt erzielbar, wenn die Influenza-Impfquoten entsprechend der STIKO-Empfehlung vor allem in den Risikogruppen erheblich gesteigert werden. Die aktuell vorliegenden Informationen zu den voraussichtlich verfügbaren Impfstoffmengen in der kommenden Saison können eine ausreichende Versorgung in den Zielgruppen der Impfempfehlung gewährleisten, nicht jedoch der gesamten Bevölkerung. Mit zugelassenen Impfstoffen kann eine Impfung außerhalb der STIKO-Empfehlung erfolgen, jedoch sollte weiterhin ein klarer Fokus auf den Risikogruppen für schwere Erkrankung liegen.

TOP 2 – Bericht aus dem RKI, FG 33 (15 Mitglieder anwesend)

Die Aktivitäten des RKI zur COVID-19-Impfung werden vorgestellt. In einer AG am Fachgebiet Impfprävention wird die Modellierung des Impacts unterschiedlicher Impfstrategien vorbereitet, dazu soll ein pandemisches und ein post-pandemisches Szenario entwickelt werden. Eine steigende Bevölkerungsimmunität muss berücksichtigt werden, ebenso initial begrenzte Impfstoff-Verfügbarkeit (Priorisierung von Zielgruppen) und unterschiedliche Impfstoff-Profile (bzgl. alters-spezifische Impfeffektivität, Anzahl Dosen, sterile Immunität ja/nein, etc.). Zunächst erfolgt eine Aufarbeitung der Evidenz unter Nutzung publizierter systematischer Reviews, die eine Vielzahl von Themen abdecken muss (Impfstoffe, Risikofaktoren, serologische Studien, etc.). Eine Studie zu tatsächlichen face-to-face Kontakten in der Bevölkerung via Telefon- und Papierfragebogen (Kooperation D, UK, NL, BE) ist geplant, um für die Kontaktmatrix im Modell das Kontaktverhalten zwischen verschiedenen Alters- und Personengruppen (beispielsweise medizinisches Personal, chronisch Kranke, Lehrende) abbilden zu können. Diese Informationen sind wichtige Inputparameter für die Modellierung.

Für das zeitnahe/vollständige Monitoring von Produkt-spezifischen COVID-19-Impfquoten und die Evaluation der COVID-19-Impfung werden die etablierten Systeme als nicht ausreichend angesehen. Daher entwirft das RKI in Zusammenarbeit mit dem PEI und der BZgA ein Konzeptpapier zur Einführung und Evaluation einer COVID-19-Impfung in Deutschland, in dem Aspekte der Umsetzung (Routine- versus zentralisiertes System), Begleitkommunikation (BZgA, RKI, PEI), Impfquotenerhebung (RKI) sowie Studien und Analysen zur Impfeffektivität (RKI) und Sicherheit (PEI) im Rahmen der breiten Anwendung) abgebildet sind.

Es besteht eine enge internationale Vernetzung mit dem EU-Netzwerk Nationaler Impfkommissionen, dem ECDC und der WHO EURO. In diesem Rahmen gibt es u. a. Web-Seminare (z.B. Studien zur länderspezifischen Seroprävalenz von COVID-19 in der EU) und einen Austausch mit der EMA. Ein „EU vaccination plan“ wurde auf europäischer Ebene entwickelt und soll als Grundlage für Verhandlungen mit Herstellern und als Framework für nationale Impfstrategien (z.B. Risikogruppen schützen, Transmission reduzieren) dienen. Außerdem werden vom ECDC Indikatoren für das Monitoring und die Postmarketing-Evaluation der COVID-19-Impfung erstellt. Die WHO EURO erstellt ein Konzept zur COVID-19 Impfung und deren Implementierung für Mitgliedstaaten der WHO EURO-Region. Eine RKI-Mitarbeiterin wird ab August 2020 zur WHO-EURO entsandt und soll die Arbeitsgruppe zur COVID-19-Impfung unterstützen.

Nach der letzten STIKO-Sitzung im März 2020 fanden die Jours-fixes-Termine mit den Herstellern GSK und Janssen Cilag statt. GSK entwickelt keinen eigenen COVID-19-Impfstoff, unterstützt jedoch Partnerfirmen durch die Produktion des bereits erprobten Adjuvans AS03. Der Jour fixe mit Janssen Cilag fand erstmalig statt. Es wurden die aktuellen Ergebnisse zu einem COVID-19-, einem Ebola-, einem HIV-, einem RSV- und einem E. coli-Impfstoff vorgestellt.

TOP 3 – Protokollannahme 95. Sitzung (17 Mitglieder anwesend)

Es wird ein Änderungswunsch des G-BA am Protokoll der 95. Sitzung zum TOP 14 „Impfen von medizinischem Personal“ diskutiert und angenommen. Das Protokoll wird mit 17 Ja-Stimmen angenommen.

TOP 4 – Sonderheft Reiseimpfungen (17 Mitglieder anwesend)

Der Aufbau des finalisierten Sonderhefts Reiseimpfungen wird vorgestellt, sowie einzelne inhaltliche sowie rechtliche Aspekte und das Procedere hinsichtlich Aktualisierung und Veröffentlichungsturnus. Inhaltlich wird auf die Aufgliederung des Kapitels „Reisende mit Grunderkrankungen“ eingegangen, das sich in zwei Teile „mit bzw. ohne Immundefizienz“ aufteilt. Es wird angeregt, dass bei allen Erkrankungen ohne Immundefizienz, wie z. B. Diabetes mellitus, die Wichtigkeit der Indikationsimpfungen herausgestellt werden soll. Es wird die Indikationsstellung zur Tollwutimpfung diskutiert, die auch im Epidemiologischen Bulletin 34 aufgenommen werden soll. Sowohl die bereiste Region als auch das individuelle Expositionsrisiko sollen als wichtige Aspekte zur Indikationsstellung genannt werden. Ein neuer Formulierungsentwurf wird im Nachgang zur Sitzung erstellt und versandt. In Bezug auf die rechtlichen Aspekte sollte im Kapitel 2.12 zur Kostenübernahme ergänzt werden, dass der Anspruch auf Erstattung grundsätzlich nur in dem Umfang besteht, wie er auf der Grundlage einer Empfehlung in der Schutzimpfungsrichtlinie festgelegt wurde. Abgestimmt wurde außerdem über die Platzierung der geographischen Verbreitungskarten: Diese sollten einmal einzeln als schnelle Orientierung in den jeweiligen Erregerkapiteln abgebildet werden und einmal vor der Ländertabelle im

ganzseitigen Format als praktische Hilfe in der reisemedizinischen Sprechstunde. Das Heft soll ständig aktualisiert werden, wobei relevante Änderungen analog den Änderungen des Epidemiologischen Bulletin 34 online erscheinen und in der Print-Version einmal jährlich. Die erstmalige Veröffentlichung des Sonderhefts Reiseimpfungen ist für Januar 2021 geplant, in den Folgejahren scheint eine Veröffentlichung im April vor Beginn der Reisesaison sinnvoll. Weiterhin ist für das Jahr 2021 geplant, die Reiseimpfempfehlungen auch in einem Tool in der STIKO-App abzubilden.

Der Entwurf des Sonderheftes wird mit 17 Ja-Stimmen angenommen.

TOP 5 – Reduzierung des 6-fach-Impfschemas: 3+1 vs. 2+1 (17 Mitglieder anwesend)

Die Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren werden vorgestellt. Es haben sich der Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), die Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin (DAKJ) sowie Bayern und Sachsen am Stellungnahmeverfahren beteiligt.

Die DAKJ und Bayern stimmen der Empfehlung zu, Sachsen lehnt sie ab. Der G-BA macht Anmerkungen, ohne eine Zustimmung oder Ablehnung der Empfehlung zu formulieren. Die einzelnen Punkte werden dargelegt und diskutiert. Die DAKJ begrüßt neben der Reduktion des Impfschemas die Festlegung auf konkrete Zeitpunkte (gegenüber den bisher empfohlenen Zeitspannen). Der G-BA merkt an, dass die Reduktion des Impfschemas die nachteilige Auswirkung eines ggf. als „gering“ einzuschätzenden Risikos für zusätzliche Pertussis-Erkrankungen und Hospitalisierungen erwarten lässt, so dass mit Blick auch auf den damit verbundenen Ausschluss allein für die Impfung nach dem 3+1-Impfschema zugelassener Impfstoffe, nachvollziehbar darzustellen ist, aus welchem Grund dennoch zumindest von einem vergleichbaren Nutzen der Impfschemata unter Berücksichtigung der Bedeutung für die öffentliche Gesundheit auszugehen ist. Die STIKO empfiehlt Impfungen bzw. hier ein Impfschema nach gründlicher Nutzenabwägung. Eine gleichzeitige Empfehlung von unterschiedlichen Impfschemata hält sie hier nicht für zielführend. Die Hersteller müssen die Evidenz für die Wirksamkeit eines reduzierten Impfschemas erbringen. Weiterhin regt der G-BA an, pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit zur Stellungnahme auch etwa zur Vervollständigung etwaigen Datenmaterials einzuräumen. Ein formales Stellungnahmeverfahren mit Herstellern ist durch die Geschäftsordnung der STIKO nicht vorgesehen. Die Sitzungsprotokolle der STIKO sind öffentlich und es ist den Herstellern seit langem bekannt, dass die STIKO das Thema der Reduktion des Schemas der Sechsfachimpfung auf der Agenda hat. Entsprechende Evidenzgenerierung bzw. Stellungnahmen der Hersteller wären daher möglich gewesen.

Der Beschluss zur Änderung des Impfschemas wird mit 17 Ja-Stimmen angenommen.

Die Publikation der wissenschaftlichen Begründung zur Empfehlung der Reduzierung des 6-fach-Impfschemas im Epidemiologischen Bulletin ist für Ende Juni 2020 geplant.

TOP 6 – Influenza – neue Impfstoffe für Senioren (Herr Überla und Herr Zepp sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 6 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und zur Beschlussfassung 14 Mitglieder anwesend.)

Die Epidemiologie der Influenza-Erkrankung bei Senioren wird vorgestellt. Die Krankheitslast bei Senioren ist trotz bestehender Impfempfehlung relativ hoch. Maßgebliche Gründe sind einerseits die relativ geringen Impfquoten und andererseits eine zumeist schlechtere Wirksamkeit der Influenza-Impfstoffe im höheren Alter. In den letzten Monaten wurden verschiedene weiterentwickelte In-

fluenza-Impfstoffe (in einer quadrivalenten Komposition) zugelassen bzw. stehen kurz vor der Zulassung (MF-59-adjuvantierter Impfstoff, Hoch-Dosis-Impfstoff, rekombinanter Impfstoff). Die Zulassung des quadrivalenten Zell-basierten Impfstoffs erfolgte bereits Ende 2018. Die STIKO prüft den zusätzlichen Nutzen der weiterentwickelten Influenzaimpfstoffe (MF-59-adjuvantiertem Impfstoff, rekombinanten Impfstoff, Hoch-Dosis-Impfstoff und Zell-basiertem Impfstoff) für die Influenza-Impfung von Personen ab 60 Jahren.

Zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der weiterentwickelten Influenzaimpfstoffe (im Vergleich zu konventionellen Influenzaimpfstoffen) wurde ein systematischer Review vorgestellt, der von der irischen *Health Information and Quality Authority* (HIQA) im Auftrag des *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) durchgeführt wurde. Das RKI war in einer ECDC-Arbeitsgruppe involviert, die die Erstellung des Reviewprotokolls unterstützt und die Arbeit der HIQA in Arbeitstreffen und durch Kommentierungen von Zwischenberichten begleitet hat. In der Präsentation wurden nacheinander die verfügbaren Daten zu jedem der in Diskussion stehenden Influenza-Impfstoffe dargestellt und um erst kürzlich publizierte Studien ergänzt. Für den MF-59-adjuvantierten Impfstoff lagen keine Daten zur Effektivität aus randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) vor. In neun nicht-randomisierten Studien zeigten nur 2 von 13 Effektschätzern eine signifikante Effektivität gegen laborbestätigte Influenza (87-88%). Die Effektschätzer gegen Hospitalisierung lagen zwischen 3% und 48% und waren meist signifikant. Zum Zell-basierten Impfstoff lagen ebenfalls keine Daten aus RCTs vor. In zwei nicht-randomisierten Studien wurde keine signifikant erhöhte Effektivität gegen laborbestätigte Influenza, aber ein signifikanter Effekt gegen Hospitalisierung (10%) beobachtet. Für den Hochdosis-Impfstoff lagen Daten aus einem RCT vor, die im Vergleich zum konventionellen Impfstoff eine signifikant erhöhte Effektivität (24%) gegen laborbestätigte Influenza zeigten. Darüber hinaus wurden aus insgesamt 8 nicht-randomisierten Studien signifikante gepoolte Effektschätzer gegen Hospitalisierung (11,8% bzw. 13,7%) errechnet. Der rekombinante Impfstoff wurde in nur einem RCT und keiner nicht-randomisierten Studie untersucht. Hierbei zeigte sich in der Altersgruppe 50+ eine signifikant erhöhte Effektivität gegen laborbestätigte Influenza (30%), die aber in der Subgruppenanalyse bei Probanden ab 65 Jahren nicht mehr nachweisbar war.

In der Diskussion wurde erörtert, dass die Qualität der Evidenz zur vergleichenden Wirksamkeit und Sicherheit für den Hochdosis-Impfstoff besser ist als für die drei anderen Impfstofftypen. Der Hochdosis-Impfstoff weist eine gegenüber dem konventionellen Impfstoff gering bis moderat erhöhte Wirksamkeit gegen laborbestätigte und nicht-laborbestätigte Endpunkte auf. Für die anderen Impfstoffe kann diese Aussage derzeit nicht mit dieser Sicherheit getroffen werden, da entweder Daten aus (mit konventionellem Impfstoff vergleichenden) RCTs fehlen (MF-59-adjuvantierter und Zell-basierter Impfstoff) oder die Effektivität für Senioren im RCT nicht gezeigt werden konnte (rekombinanter Impfstoff); darüber hinaus weisen die entsprechenden nicht-randomisierten Studien sehr heterogene Ergebnisse auf. Die vorliegenden Studien vergleichen zumeist trivalente Influenza-Impfstoffe. Quadrivalente Influenza-Impfstoffe wurden hingegen kaum untersucht und eine Übertragbarkeit auf quadrivalente Impfstoffe ist hierdurch direkt nicht gegeben. Effektschätzer, die in Mismatch-Saisons bestimmt wurden, würden den Effekt vermutlich überschätzen (MF-59-adjuvantierter Impfstoff). Der Hochdosis-Impfstoff zeigt eine im Vergleich zum konventionellen Impfstoff erhöhte Reaktogenität, die allerdings nur lokale und nicht systemische Endpunkte betrifft.

Die Abschätzung der Effekte der weiterentwickelten im Vergleich zu konventionellen Influenza-Impfstoffen auf Bevölkerungsebene wird anhand eines dynamischen Transmissionsmodells vorgestellt. Dieses Modell wurde bereits für die Abschätzung der Effekte für eine Kinderimpfung sowie für die

Nutzung quadrivalenter Impfstoffe eingesetzt (siehe Weidemann et al. 2017). Die relative Impfeffektivität (*relative vaccine efficacy; rVE*) der weiterentwickelten Influenza-Impfstoffe wurde in Schritten von 5 Prozentpunkten zwischen 0 und 30 Prozent variiert. Zudem wurden weitere Einflussparameter in Sensitivitätsanalysen variiert.

Die Annahme einer rVE der weiterentwickelten Impfstoffe von 15 Prozent (Basis-Szenario) führt im Modell zu einer durchschnittlichen Reduzierung von 23.013 Arztkonsultationen, 314 Hospitalisierungen und 163 Todesfällen zusätzlich (im Vgl. zum Status quo) in einer Saison. Es entfallen dabei 18.268 Konsultationen, 272 Hospitalisierungen sowie 160 Todesfälle auf die Zielgruppe der über 60-Jährigen. Von Saison zu Saison schwankt die Reduktion der zusätzlich verhinderbaren Konsultationen zwischen 2.927 und 54.185, der zusätzlich verhinderbaren Hospitalisierungen zwischen 37 und 767 sowie der zusätzlich verhinderbaren Todesfälle zwischen 15 und 564. Es wurden Daten zur Kosteneffektivität in Abhängigkeit der erwarteten rVE gezeigt.

In einer Reihe von Sensitivitätsanalysen wurden die wesentlichen Inputparameter des Modells variiert, um die Robustheit der Ergebnisse zu testen. So führt eine Erhöhung der rVE auf 30 Prozent zu einer zusätzlichen Reduktion von 45.881 Konsultationen, 625 Hospitalisierungen und 324 Todesfällen im Vergleich zum Status quo. Es wurden auch Szenarien einer erhöhten Impfquote bei Personen über 60 Jahren berechnet. Hierbei würde es zu einem Rückgang von weiteren 16.111 Konsultationen, 221 Hospitalisierungen und 109 Todesfällen kommen, wenn die Impfquote um 10% gesteigert werden könnte (Einsatz der konventionellen Impfstoffe). Eine Erhöhung der Impfquote um 10% und die Verwendung eines hypothetischen weiterentwickelten Impfstoffs (rVE von 15%) bei Personen über 60 Jahren würde hingegen zu einer zusätzlichen Reduktion der Konsultationen um 42.541, der Hospitalisierungen um 582 und der Todesfälle um 286 in einer durchschnittlichen Saison führen. Für die Verwendung eines trivalenten weiterentwickelten Impfstoffes zeigt das Modell etwas geringere Reduktionen als für quadrivalente Impfstoffe. Unter Annahme einer Kreuzprotektion gegen den nicht im Impfstoff enthaltenen B-Stamm von 60 Prozent zeigt das Modell eine Reduktion von 21.357 Konsultationen, 292 Hospitalisierungen und 144 Todesfällen, wenn ein trivalenter weiterentwickelter Influenza-Impfstoff eingesetzt würde.

In der Diskussion wurde erörtert, dass der Effekt im Basis-Szenario mit einer 15% höheren rVE zu hoch bemessen sein könnte, jedoch würde durch die Häufigkeit der Erkrankung selbst bei einer um 5% höheren rVE eine hohe Zahl von schweren Verläufen und Todesfällen verhindert werden. Eine verbesserte Wirksamkeit könnte einerseits die Impffakzeptanz verbessern. Die zum Teil berichtete erhöhte Reaktogenität der weiterentwickelten Impfstoffe könnte andererseits jedoch auch zu einer schlechteren Inanspruchnahme der Impfung führen. Es ist sehr schwer abzuschätzen, wie sich eine geänderte Empfehlung auf die Impffakzeptanz auswirkt.

Wegen der Heterogenität der vorliegenden Daten zu den vier Impfstoffen wurde diskutiert, dass die Qualität der Evidenz für die vorliegenden Daten bei der Entscheidung eine große Bedeutung hat. Für den Hochdosis-Impfstoff wird die Qualität der vorliegenden Evidenz hinsichtlich einer verbesserten Wirksamkeit in der Zielgruppe insgesamt am höchsten eingestuft. Die Evidenz-Qualität (Vertrauenswürdigkeit) zur Verhinderung von laborbestätigten Influenza-Erkrankungen für Senioren wird für diesen Impfstoff insgesamt als „hoch“ eingestuft und für die anderen drei Impfstoffe hingegen als „moderat“ bis „gering“.

Der Textentwurf für eine prioritäre Impfempfehlung wurde im Zuge der Diskussion angepasst. Die STIKO entscheidet, nur den Hochdosis-Impfstoff in der präferentiellen Empfehlung zu berücksichtigen und zudem eine Passage zu ergänzen, die die höhere Reaktogenität des Impfstoffes adressiert.

Die Vertreterin der Geschäftsstelle des G-BA weist darauf hin, dass die diskutierte Empfehlungsvariante „wenn der Hochdosis-Influenzaimpfstoff im Impfzeitraum nicht zur Verfügung steht, sollte mit dem konventionellen Influenzaimpfstoff geimpft werden“, innerhalb der Systematik des SGB V nicht umsetzbar ist. Die Versicherten in der GKV haben Anspruch auf eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen. Wenn die STIKO in ihrer Bewertung insgesamt zu der Einschätzung gelangt, dass Hochdosis-Impfstoffe bei älteren Personen einen besseren Schutz vor einer Influenza-Erkrankung bieten als konventionelle Impfstoffe und somit nach Auffassung der STIKO in Bezug auf das Impfziel generell vorzuziehen sind, bleibt grundsätzlich – im Falle der Umsetzung dieser präferentiellen Empfehlung – kein Raum für eine Anwendung von konventionellen Grippe-Impfstoffe in dieser Altersgruppe innerhalb der GKV. Es ist den Versicherten grundsätzlich nicht zuzumuten auf eine „unzweckmäßige Leistung“ verwiesen zu werden. Die kurzfristige Verfügbarkeit von Impfstoffen ist insofern kein taugliches Abgrenzungskriterium zur Beurteilung der Zweckmäßigkeit von Leistungen. Zudem erscheint fraglich, ob der nachrangige Einsatz von konventionellen Impfstoffen unter der Prämisse einer geringeren Effektivität überhaupt eine Akzeptanz in der Bevölkerung oder der Ärzteschaft finden würde.

Der Beschlusssentwurf zur prioritären Empfehlung des Hochdosis-Impfstoffes für Senioren ab einem Alter von 60 Jahren wurde mit 13 Ja-Stimmen und einer Gegenstimme angenommen. Die STIKO wird diese Empfehlung bei Vorliegen weiterer Daten zur Wirksamkeit der anderen weiterentwickelten Influenza-Impfstoffe (in RCTs) für die Zielgruppe Senioren überprüfen und die Empfehlung ggf. anpassen.

TOP 7 – Überarbeitung der Impfempfehlungen (Epid. Bull. 34) + Neuer Impfkalender (17 Mitglieder anwesend)

Die vorgesehenen Änderungen im Entwurf der STIKO-Empfehlungen 2020/2021 werden vorgestellt und diskutiert. Die mit der Kommission vereinbarten Änderungen werden im Anschluss an die Sitzung eingearbeitet. Folgende Ergänzungen oder größere Änderungen werden berücksichtigt: Pertussis-Impfempfehlung für Schwangere, Reise-Impfempfehlung gegen Japanische Enzephalitis, Empfehlung einer 2-fachen MMR- und V-Impfung bei beruflicher Indikation, Aktualisierung der FSME-Risikogebiete, Änderung des Impfschemas für die Sechsfachimpfung bei Säuglingen mit entsprechenden Änderungen des Impfkalenders (Impfzeitpunkte statt Intervalle).

Den Änderungen wurde einstimmig zugestimmt (17 Ja-Stimmen).

TOP 8 – COVID-19-Impfung (17 Mitglieder anwesend)

Frau Dr. Heidi Meyer vom Paul Ehrlich-Institut (PEI) gibt einen Überblick über die aktuelle COVID-19-Impfstoffentwicklung. Die WHO koordiniert verschiedene Wirksamkeitsstudien auf globaler Ebene. Neben der Untersuchung der klinischen Wirksamkeit in der Allgemeinbevölkerung hat die Untersuchung der Wirksamkeit in Hochrisikogruppen eine hohe Bedeutung (z.B. für medizinisches Personal oder in Seniorenheimen). Es folgt eine Diskussion zur Herausforderung bei der Durchführung von Studien zur klinischen Wirksamkeit bei niedrigen Fallzahlen global, wobei ein erneuter Anstieg der COVID-19-Aktivität zum Herbst/Winter nicht ausgeschlossen ist. Ein weiteres schwieriges Thema wird die Produktionskapazität der Hersteller der Impfstoffe sein. Laut dem PEI sind die Abfüllkapazitäten der limitierende Faktor.

Der Sprecher der AG berichtet vom ersten (virtuellen) Treffen der STIKO AG zur COVID-19-Impfung. Für verschiedene Impfziele müssen verschiedene Impfszenarien modelliert werden. Dafür müssen die entsprechenden Inputparameter zusammengetragen werden. Die Mitarbeiterinnen aus der STIKO-Geschäftsstelle und weitere RKI-Mitarbeiter haben mit der Evidenzaufarbeitung begonnen. Es ist geplant, einen wissenschaftlichen Beirat zur Beratung des Modellierungsteams einzuberufen.

TOP 9 – Verschiedenes (17 Mitglieder anwesend)

Aktuelle Lieferengpässe:

Der Lieferengpass von Prevenar ist beendet, Pneumovax 23 ist bis auf weiteres nur eingeschränkt lieferbar. Die AG hat daher eine Aktualisierung des STIKO-Handlungshinweises vorgenommen: Pneumovax 23 soll bei eingeschränkter Verfügbarkeit prioritär für folgende Personengruppen verwendet werden: Patienten mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten bzw. Immunsuppression: zur Komplettierung der sequenziellen Impfung, Senioren ab dem Alter von 70 Jahren und Patienten mit chronischen Erkrankungen des Herzens oder der Atmungsorgane. Wegen der breiteren Abdeckung von Pneumokokken-Serotypen kann Pneumovax 23 nicht durch einen anderen niedriger valenten Pneumokokkenimpfstoff ersetzt werden. Generell gilt, dass Pneumokokken-Impfungen dem Personenkreis vorbehalten bleiben sollten, der in den gültigen Impfempfehlungen der STIKO benannt ist.

STIKO-Logo:

Unterschiedliche Entwürfe eines STIKO-Logos werden vorgestellt und diskutiert. Wegen der Kürze der Zeit wird jedoch kein abschließendes Votum erhoben. Ein Meinungsbild wird nach der Sitzung per email erstellt.

Ende der Sitzung (17:00 Uhr)

Protokoll wurde finalisiert und verabschiedet auf der 97. STIKO-Sitzung am 04. November 2020

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens

Vorsitzender der STIKO

PD Dr. Ole Wichmann

Leiter des Fachgebiets Impfprävention am RKI