

## Mitteilungen der Sächsischen Impfkommission (SIKO)

### Aktualisierung der Empfehlungen der Sächsischen Impfkommission zur Durchführung von Schutzimpfungen im Freistaat Sachsen – Impfempfehlung E 1 – ab 1. Januar 2017: Aktualisierungen bei Masern-Mumps-Röteln (MMR), Influenza, Hepatitis B und HPV

Die Sächsische Impfkommission (SIKO) beschloss auf ihrer 47. Sitzung am 1. April 2016 und ihrer 48. Sitzung am 4. November 2016 folgende Aktualisierungen:

#### 1. Termin der 2. Masern-Mumps-Röteln-Impfung

Deutschland hat sich zu den Zielen der WHO bekannt, die Eliminierung von Masern und Röteln in der WHO-Region Europa anzustreben und danach fortzuschreiben.

So formuliert der Nationale Aktionsplan 2015 – 2020 zur Elimination der Masern und Röteln in Deutschland als oberstes strategisches Ziel, die Masern und Röteln in Deutschland zu eliminieren. Hierzu sollen die Bevölkerung zum Thema Masern und Masernimpfung aufgeklärt und die Impfquoten für die Masern-Röteln-Standardimpfungen bei Kindern und Erwachsenen erhöht werden. Eines der messbaren Ziele, um Fortschritte bei der Eliminierung beurteilen zu können, ist: (siehe Infobox 1)

#### Nationaler Aktionsplan 2015 – 2020

Das Erreichen und Aufrechterhalten einer **Impfquote für die 2. MMR-Impfung, die gemäß Infektionsschutzgesetz bei der Schulaufnahmeuntersuchung erhoben wird, von über 95 Prozent.**

Infobox 1

Hierzu ist ein umfassendes und effektives Routine-Impfprogramm auf nationaler, regionaler (Landkreise) sowie lokaler (kommunaler) Ebene unabdingbar.

Die Impfung ist eine sichere und hochwirksame Prävention gegen

Masern und Röteln. Durch Erreichen einer Masern-Röteln-Impfquote mit zwei Impfungen von mindestens 95 Prozent ist es laut WHO möglich, eine endemische Virusübertragung in einem bestimmten geografischen Gebiet zu unterbrechen (= Elimination).

Während in Sachsen in den Jahren 2013, 2014 und 2015 bis zur Schulaufnahmeuntersuchung für die erste MMR-Impfung eine Impfquote von mehr als 96 Prozent erreicht wurde, so lag diese für die zweite MMR-Impfung noch deutlich darunter.

Die zweite MMR-Impfung hat neben dem Erreichen primärer Impfversager auch die Boosterung (Auffrischung des Impfschutzes) im Auge. Der Boostereffekt tritt nur bei längerem Abstand (Monate bis Jahre) ein. Dies ist auch für die Röteln- (bei Mädchen) und Mumpsimmunisierung (bei Jungen) von großer Wichtigkeit. Der Abstand der zweiten Rötelnimpfung zu einer Schwangerschaft (die gegenwärtig tendenziell immer später eintritt) wird bei Vorverlegen der 2. MMR-Impfung unnötig ausgedehnt. Mit der Empfehlung der 2. MMR-Impfung erst nach dem 2. Lebensjahr geht die SIKO weiterhin konform mit mehr als 80 Prozent der EU-Staaten (Empfehlung überwiegend mit 4 bis 6 Jahren oder noch später) sowie auch mit beispielsweise auf dem Gebiet der Infektionsprävention so bedeutenden Ländern wie den USA und Kanada (beide empfehlen die 2. MMR-Impfung im Alter von 4 bis 6 Jahren). Die Nutzung des Boostereffektes für

einen lang anhaltenden Impfeffekt durch größeren Abstand ist damit gewährleistet.

Durch die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut erfolgte eine Vorverlegung der 2. Masernimpfung in das 2. Lebensjahr im Jahr 2001 ohne wissenschaftliche Begründung nur mit dem Argument, dass sich damit die Impfraten erhöhen würden, da die kinderärztliche Betreuung im 2. Lebensjahr noch besser sei als im 4. bis 6. Lebensjahr. Häufig wird übersehen, dass bei Indikation (hohe Erkrankungszahlen, Masernexposition) auch in Sachsen die Applikation der 2. Impfung vorzuziehen ist (Mindestabstand zur 1. Impfung: 3 Monate).

Zum Erreichen des Zieles, die Impfquote (synonym Durchimpfungsrate, Impfrate) für die 2. MMR-Impfung bis zur Schulaufnahmeuntersuchung auf über 95 Prozent zu heben, hält die SIKO es nach erneuter eingehender Beratung auch mit dem Sächsischen Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz für sinnvoll und angezeigt, diese Impfung mit der Vorsorgeuntersuchung U8 zu verbinden, die im Zeitraum vom 46. bis zum 48. Lebensmonat stattfindet, also bereits gegen Ende des 4. Lebensjahres. Der Kind-Arzt-Kontakt zur U8 ist eine sehr wichtige Möglichkeit, den Impfschutz zu überprüfen und fehlende bzw. zeitlich anstehende Impfungen zu verabreichen.

Die zum 1. Januar 2016 ausgesprochene Empfehlung einer Verbindung des Termins der 2. MMR-Impfung

mit der Vorsorgeuntersuchung U9 (60. bis 64. Lebensmonat) wird aus folgenden Gründen nicht länger aufrechterhalten: (siehe Infobox 2)

#### **Verlegung der 2. MMR-Impfung von der U9 zur U8 – Gründe**

- Der verbleibende Zeitraum von der U9 zu Anfang des 6. Lebensjahres bis zur Schulaufnahmeuntersuchung ist, wenn die 2. MMR-Impfung zur U9 zwar angesprochen und empfohlen, aber nicht sofort appliziert wird, erfahrungsgemäß oftmals zu kurz, um bis zur Schulaufnahmeuntersuchung noch die angestrebte Impfquote von mindestens 95 Prozent zu erreichen.
- Nach einer Erhebung wurde eine zu geringe Inanspruchnahme der U9 von nur etwa 87 Prozent festgestellt.
- Beide Tatsachen stehen einer Verbesserung der Impfquoten entgegen.

Infobox 2

Deshalb lautet in den SIKO-Empfehlungen ab 1. Januar 2017 die Empfehlung zum Lebensalter für die 2. Masern-Mumps-Röteln-Impfung: (siehe Infobox 3)

#### **SIKO-Empfehlung 2017: Termin der 2. MMR-Impfung Um den 4. Geburtstag, frühestens zur U8 (46. bis 48. Lebensmonat), bis spätestens / oder zur Schulaufnahmeuntersuchung Masern, Mumps-Röteln (Kombinationsimpfstoff) Zweitimpfung.**

Die zusätzliche Formulierung „Bei Indikation (Masernexposition) ist die 2. Impfung vorzuziehen (Mindestabstand zur 1. Impfung: 3 Monate)“ bleibt davon unberührt und somit bestehen.

Infobox 3

Die 2. MMR-Impfung soll auch weiterhin prioritär von den niedergelassenen Kinderärzten vorgenommen werden. Die Hausärzte und der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD), letzterer insbesondere zur Schließung von bis zur Schulaufnahmeuntersuchung noch bestehenden Impflücken, sind einzubeziehen. Sehr wichtig erscheint der SIKO auch aus diesem Grunde eine Stärkung des ÖGD.



© CandyBox Images 2012/J. M. Guyon

## **2. Influenza-Impfung – Tetravalente Impfstoffe**

Die Sächsische Impfkommision beschloss auf ihrer 47. Sitzung eine Ergänzung zur Influenzaimpfung. Ab sofort lautet die Empfehlung (Ergänzung fett gedruckt): (siehe Infobox 4)

#### **SIKO-Empfehlung 2017: Influenza-Impfung mit tetravalenten Impfstoffen**

Jährliche Impfung, vorzugsweise im Herbst mit einem Impfstoff aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.

**Aufgrund der breiteren Stammabdeckung bei Influenza B sollten tetravalente Impfstoffe bevorzugt angewendet werden.**

Für jede Zielgruppe sollte der am besten geeignete Impfstoff ausgewählt werden.

Infobox 4

Da diese Ergänzung bereits im April 2016 beschlossen und seitdem in Vorträgen und Fortbildungen publiziert wurde, ist ihre Gültigkeit auch schon in der gegenwärtigen Influenzasaison 2016/2017 als gegeben zu betrachten.

#### **Begründung:**

Während vor dem Jahr 2001 für jeweils eine Reihe von Jahren immer nur eine Influenza-B-Linie zirkulierte (B-Victoria oder B-Yamagata), ist seit der Influenzasaison 2001/2002 eine Kozirkulation beider Influenza-B-Linien festzustellen. Deshalb kann es, wenn die auf Laborsurveillance beruhenden epidemiologischen Voraussagen zur Zirkulation der Influenza-B-Linien, die in die WHO-Empfehlungen zur Zusammensetzung der Influenza-Impfstoffe für jeweils die nächste Saison eingehen, nicht exakt zutreffen, zu einer Nicht-Übereinstimmung (sogenannter Mismatch) zwischen dem zirkulierenden und dem im Impfstoff enthaltenen Influenza-

enza-B-Stamm kommen. Die seit einigen Jahrzehnten angewendeten trivalenten Influenza-Impfstoffe enthalten neben den Antigenen zweier Influenza-A-Subtypen (A/H1N1 und A/H3N2) die Antigene nur einer Influenza-B-Linie (B-Victoria oder B-Yamagata). Bei Mismatch zwischen den zirkulierenden B-Stämmen und denen, gegen die die Impfstoffe gerichtet sind, resultiert daraus offensichtlich eine verminderte Wirksamkeit der Impfung bezogen auf Influenza B, da der nicht im Impfstoff enthaltene Stamm nicht automatisch durch Kreuzprotektion abgedeckt wird. Deshalb empfiehlt die WHO bereits seit 2012 den gleichzeitigen Einsatz von zwei B-Stämmen und somit die Herstellung und Applikation von tetravalenten Impfstoffen (A/H1N1, A/H3N2, B-Victoria und B-Yamagata).

Die zurückliegende Influenzasaison 2015/2016 verzeichnete in Deutschland und somit auch in Sachsen einen hohen Anteil von Influenza B an allen labordiagnostisch nachgewiesenen Influenzaerkrankungen: Deutschland 55 Prozent, Sachsen 62 Prozent. Bei den Influenza-B-Nachweisen war wiederum die Victoria-Linie, die im trivalenten (Ausschreibungs-) Impfstoff nicht enthalten war, zu 96 bzw. 98 Prozent vertreten (siehe Infobox 5).

Die SIKO ist sich bewusst, dass der bevorzugten fachlich begründeten (s. o.) Empfehlung von tetravalenten

### Wirksamkeit der Influenza-Impfung

In der Influenzasaison 2015/2016 waren in Deutschland mehr als die Hälfte aller Influenzaerkrankungen durch B-Victoria, einen nicht im trivalenten, wohl aber im tetravalenten Impfstoff enthaltenen Virusstamm, bedingt. Die beschriebene Diskrepanz ist als wesentliche Ursache für die relativ geringe Wirksamkeit der Influenzaimpfung (Vakzineeffizienz) in der vergangenen Saison anzusehen.

#### Infobox 5

Impfstoffen auch in der aktuellen Saison bei der praktischen Umsetzung die Ausschreibungssituation bei den Grippeimpfstoffen entgegensteht. Neben dem Deutschen Hausärzterverband (Delegiertenversammlung am 22./23. September 2016 in Potsdam) fordert auch die Sächsische Landesärztekammer (55. Tagung der Kammerversammlung am 15. November 2016 in Dresden) die Krankenkassen auf, aufgrund der sich ständig verändernden zirkulierenden Influenzaviren zukünftig allen Versicherten tetravalenten Impfstoff anzubieten und die Kosten dafür zu übernehmen.

Gegenwärtig sind in Deutschland und Europa zwei tetravalente Influenza-Impfstoffe verfügbar, ein inaktivierter Injektionsimpfstoff (ab dem Alter von 3 Jahren) und ein attenuierter nasaler Lebendimpfstoff (Altersgruppe von 2 bis 17 Jahren).

### 3. Influenza-Impfung – Nasal zu applizierender Lebendimpfstoff

Die Sächsische Impfkommision schließt sich der Stellungnahme der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut vom 22. September 2016 (Epid. Bull. 39/2016) zur Anwendung von Influenza-Lebendimpfstoffen bei Kindern in der Saison 2016/2017 an: (siehe Infobox 6)

#### SIKO-Empfehlung 2017: Influenza-Impfung bei Kindern

Die Influenza-Impfung in der Altersgruppe von 2 bis 17 Jahren kann in der Saison 2016/2017 sowohl mit einem inaktivierten Injektionsimpfstoff (inactivated influenza vaccine, IIV) als auch mit dem attenuierten (abgeschwächten) nasalen Lebendimpfstoff (live attenuated influenza vaccine, LAIV) vorgenommen werden.

#### Infobox 6

Die bevorzugte Empfehlung für die Verwendung von LAIV in der Altersgruppe 2 bis 17 Jahre wird für die kommende Saison ausgesetzt und die diesbezügliche Formulierung „Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis einschließlich 17 Jahren sollte LAIV bevorzugt angewendet werden.“ für die Saison 2016/2017 aus der Impfempfehlung E 1 auf den Seiten 6 und 20 gestrichen.

#### Begründung:

Die bevorzugte Empfehlung von LAIV beruhte auf einer Analyse von

randomisierten Vergleichsstudien von LAIV und IIV, in denen sich eine signifikant bessere Wirksamkeit des damals trivalenten LAIV im Vergleich zum trivalenten IIV bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren gezeigt hatte. Allerdings wurden diese Studien alle vor der Influenza-Pandemie 2009 durchgeführt, und der damals zirkulierende Subtyp A/H1N1 entspricht nicht dem seit 2009 zirkulierenden pandemischen Influenzavirus A/H1N1pdm2009. Daten aus den letzten Influenzasaisons weisen darauf hin, dass LAIV gegen das derzeit zirkulierende A/H1N1pdm2009 eine geringe Wirksamkeit besitzt.

In England, Kanada und Finnland erhobene Daten zeigten in der letzten Saison keine eindeutigen Effektivitätsunterschiede zwischen LAIV und IIV. Daher wird LAIV in der nächsten Saison weiterhin empfohlen. Eine plausible wissenschaftliche Erklärung für die reduzierte Wirksamkeit von LAIV gegen A/H1N1pdm2009 bzw. für die widersprüchlichen Ergebnisse aus einzelnen Ländern gibt es derzeit nicht.

Hinsichtlich der Effektivität von LAIV gegen Influenza A/H3N2 und B fanden sich in verschiedenen Studien teilweise widersprüchliche Ergebnisse, so dass derzeit kaum einschätzbar ist, ob einer der beiden Impfstofftypen (LAIV bzw. IIV) einen Wirksamkeitsvorteil gegenüber dem jeweils anderen bietet. In Bezug auf den Schutz vor Influenza-B-Viren muss zusätzlich berücksichtigt werden, dass in Deutschland LAIV als quadrivalente (also mit zwei Influenza-B-Stämmen) Formulierung vertrieben wird, hingegen im Rahmen von Ausschreibungen üblicherweise nur trivalente IIV (mit einem Influenza-B-Stamm) berücksichtigt werden.

Auf Basis der seit kurzem verfügbaren aktuellen Daten kommen STIKO und SIKO zu dem Schluss, dass bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren eine Überlegenheit von LAIV gegenüber IIV derzeit nicht belegt ist und IIV und LAIV gleichwertig angewendet werden können.

Bei Vorliegen neuer Daten kann die Empfehlung wieder modifiziert werden.

#### 4. In welchen Fällen besteht die Notwendigkeit einer Boosterung nach erfolgter Hepatitis-B-Grundimmunisierung?

**SIKO-Empfehlung 2017: Boosterung nach Hepatitis-B-Impfung Nach erfolgreicher Impfung, das heißt Anti-HBs  $\geq$  100 IE/l (bestimmt 4 bis 8 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung), sind im Allgemeinen keine weiteren Auffrischimpfungen erforderlich.**

Ausnahme:

- Patienten mit humoraler und/oder zellulärer Immundefizienz: jährliche Anti-HBs-Kontrolle, Auffrischimpfung, wenn Anti-HBs  $<$  100 IE/l).

Infobox 7

Die bisher in den Empfehlungen enthaltene weitere Ausnahme

- gegebenenfalls Personen mit besonders hohem individuellem Expositionsrisiko, zum Beispiel Rettungsdienste, Reinigungspersonal in Krankenhäusern, enger Kontakt zu HBs-Ag-positiven Personen in Familie, Wohn- und Lebensgemeinschaft, Sexualpartner von HBs-Ag-Trägern, Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung (Aufzählung nicht vollständig, individuelle Beurteilung erforderlich): Auffrischimpfung nach 10 Jahren.

wird von den Seiten 10 und 18 der E 1 ersatzlos gestrichen.

Die Studienlage wird von internationalen Kommissionen und Expertengremien als ausreichend dafür angesehen, nach erfolgreicher Grundimmunisierung (ohne weitere Auffrischimpfungen) von einem langjährigen oder sogar lebenslangen Schutz gegen Hepatitis B auszugehen. Es besteht keine Notwendigkeit für Auffrischimpfungen bei immunkompetenten Personen, wenn eine erfolgreiche (siehe oben im Empfehlungstext) vollständige Impfserie bei Beachtung der empfohlenen Impfabstände appliziert wurde. Das gilt auch für das Personal im Gesundheitswesen.

Auf die schon länger bestehende SIKO-Empfehlung zur Kontrolle des Impferfolges nach Indikationsimp-

fungen prä- oder postexpositionell (unabhängig vom Alter), bei allen Immunsupprimierten (unabhängig vom Alter) und bei allen Personen über 18 Jahre (auch nach der Standardimpfung!) sei hier nochmals hingewiesen. Nur eine nachgewiesenermaßen erfolgreiche Impfung bietet Schutz gegen eine akute oder chronische Hepatitis-B-Erkrankung!

Bei gegen Hepatitis B geimpften Personen mit neu aufgetretenem Hepatitis-B-Risiko und unbekanntem Anti-HBs (insbesondere nach Impfung im Säuglings- oder Kleinkindesalter, die in der Regel ohne anschließende Titerkontrolle durchgeführt wird) sollte eine weitere Impfstoffdosis gegeben werden mit anschließender serologischer Kontrolle (siehe oben). Die Empfehlungen zur postexpositionellen Hepatitis-B-Prophylaxe (Punkt 6.3.3 der E 1) bleiben davon unberührt.

#### 5. Neuer HPV-Impfstoff

Bereits seit dem 1. Januar 2013 empfiehlt die SIKO die Impfung gegen Infektionen durch Humane Papillomviren (HPV) auch für Jungen und Männer. Wegen der insbesondere für diese Personen sehr wichtigen Wirkung gegen Genitalwarzen (Condylomata acuminata), die zu über 90 Prozent durch Infektionen mit HPV der Typen 6 und 11 hervorgerufen werden, enthielt die Impfempfehlung für Jungen und Männer vom 10. bis zum vollendeten 26. Lebensjahr bisher den Zusatz „mit tetravalentem Impfstoff“, da nur dieser Impfstoff im Unterschied zum bivalenten Impfstoff auch gegen die Typen 6 und 11 wirksam ist. Zurzeit wird der tetravalente Impfstoff (Typen 6, 11, 16 und 18) durch einen 9-valenten ersetzt. Dieser enthält Antigene von weiteren 5 HPV-Typen: 31, 33, 45, 52 und 58. Damit ist eine breitere Wirksamkeit gegeben. Da der 4-valente Impfstoff nach einer Übergangszeit von einigen Monaten nicht mehr verfügbar sein wird, wird der bisherige Zusatz (s. o.) ersetzt durch die Empfehlung „bevorzugt mit 9-valentem Impfstoff“ (siehe Infobox 8).



**SIKO-Empfehlung 2017: HPV-Impfung**

- Alle Mädchen und Frauen ab 10. bis zum vollendeten 26. Lebensjahr.
- Alle Jungen und Männer ab 10. bis zum vollendeten 26. Lebensjahr **(bevorzugt mit 9-valentem Impfstoff)**.

Infobox 8

Die Impfschemata für Jungen und Männer sind die gleichen wie für Mädchen und Frauen:

- Personen 15 Jahre oder älter zum Zeitpunkt der ersten Injektion:  
3-Dosen-Schema: 0 – 2 – 6 Monate
- Personen 9 bis einschließlich 14 Jahre zum Zeitpunkt der ersten Injektion:  
2-Dosen-Schema: 0 – (5<sup>-1</sup>) 6 Monate

Mit 4-valentem Impfstoff begonnene Impfserien können zwar mit 9-valentem Impfstoff fortgesetzt und abgeschlossen werden, dabei ist aber zu beachten, dass bei einer unvollständigen Impfserie mit 9-valentem Impfstoff

<sup>1)</sup> Bei Impfabstand von < 5 Monaten zwischen 1. und 2. Dosis ist auch hier eine 3. Dosis erforderlich.

stoff nicht auch mit einem ausreichenden Schutz gegen die 5 neu hinzugekommenen HPV-Typen gerechnet werden kann.

Hingewiesen sei auf die Empfehlung 6 der S3-Leitlinie zur Impfprävention HPV-assoziiierter Neoplasien (Stand: 12/2013): „Alle Jungen sollen ab dem 9. Lebensjahr, möglichst frühzeitig gegen HPV geimpft werden.“ und auf gleichlautende Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) und des Berufsverbandes der Deutschen Urologen (DGU) aus dem Jahr 2016.

Harald zur Hausen, Nobelpreisträger Medizin 2008, plädiert seit langem nachdrücklich dafür, dass auch Jungen geimpft werden sollten: „Wenn wir wirklich die Viren in einem vorhersehbaren Zeitraum drastisch reduzieren und ausrotten wollen, können wir das nur, wenn beide Geschlechter geimpft werden.“ (27. Internationale Papillomaviruskonferenz 2011 in Berlin)

Die novellierte Impfempfehlung E 1 liegt als Sonderdruck dieser Ausgabe des „Ärzteblatt Sachsen“, Heft 1/2017 bei. Sie wird außerdem auf den Homepages

- der Sächsischen Landesärztekammer:

[www.slaek.de](http://www.slaek.de) → Ärzte → Informationen / Leitlinien → Impfen

- der Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Schutzimpfungen in Sachsen:  
[www.ghuss.de](http://www.ghuss.de) → Sächsische Impfkommission veröffentlicht.

Die Sächsische Impfkommission begrüßt und unterstützt nach wie vor ausdrücklich den Vorschlag der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen, dass „zur Begrenzung der Regelungsvielfalt alle Krankenkassen ihren sächsischen Versicherten die SIKO-Empfehlungen zugestehen sollten“ (Sächsischer Impfgipfel der KV Sachsen am 19. Oktober 2015 in Dresden).

Siehe dazu auch [www.kvs-sachsen.de](http://www.kvs-sachsen.de) → Mitglieder → Impfen → Gesamtübersicht Schutzimpfungen (PDF).

Hinweis: Nicht alle Kosten für Schutzimpfungen werden von allen Kassen automatisch übernommen.

Literatur beim Verfasser

Verfasser und Korrespondenzanschrift:  
Dr. med. Dietmar Beier  
Vorsitzender der Sächsischen Impfkommission  
Elisabeth-Reichelt-Weg 35, 09116 Chemnitz  
[siko.beier@t-online.de](mailto:siko.beier@t-online.de)  
[dietmar.beier@lua.sms.sachsen.de](mailto:dietmar.beier@lua.sms.sachsen.de)