

Hygiene aktuell

Neu: Überwachung der Atemfrequenz bei der Grundimmunisierung (Standardimpfungen) von ehemaligen Frühgeborenen (<28 Schwangerschaftswochen) empfohlen.

Die europäische Zulassungsbehörde für Impfstoffe, die „European Agency for Evaluation of Medical Products“ (EMA), hat zu Beginn des Jahres 2008 folgendes empfohlen:

„Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48 bis 72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche – SSW) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben“ (1).

In Folge dieser Empfehlung haben die Impfstoffproduzenten die Fachinformationen für die DTPa-basierten Kombinationsimpfstoffe (Infanrix, DTPa-IPV+HIB, Infanrix-hexa, Pentavac), für Prevenar und die Rotavirusimpfstoffe (Rotarix und RotaTeq) geändert und diesen Passus fast wörtlich unter 4.4 ihrer Fachinformationen „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung“ aufgenommen. Bei Prevenar zum Beispiel heißt es in der Fachinformation, Stand Juni 2008: „Das mögliche Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer 48 bis 72 Stunden langen respiratorischen Überwachung sollte erwogen werden, wenn die Grundimmunisierung an extrem Frühgeborene (geboren in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) und insbesondere an solche mit anamnestisch unreifen Atemwegen verabreicht wird. Da der Nutzen der Impfung in dieser Kindergruppe hoch ist, sollte die Impfung nicht vorenthalten oder verschoben werden“ (2).

Bisherige Verfahrensweise und Bewertung:

Frühgeborene Kinder haben ein erhöhtes Risiko für schwere Infekti-

onskrankheiten. Der Grund liegt im noch unreifen Immunsystem. Deshalb sollen auch Frühgeborene zu einem möglichst frühen Zeitpunkt einen sicheren Schutz vor Infektionskrankheiten durch Applikation geeigneter Impfstoffe erhalten. Frühgeborene sollten ihrem chronologischen Alter entsprechend geimpft werden. In den STIKO-Empfehlungen vom Juli 2008 heißt es:

„Frühgeborene sollten unabhängig von ihrem Reifealter und aktuellem Gewicht entsprechend dem Impfalter geimpft werden“ (3). Eine Reduzierung der Impfdosis erfolgt nicht. Weitere spezielle Einzelheiten sind in der Tabelle aufgeführt. Zahlreiche Untersuchungen in der Vergangenheit haben gezeigt, dass bei Frühgeborenen nicht mehr Nebenwirkungen nach Standardimpfungen auftreten als bei Reifgeborenen (4) im Gegenteil, die bekannten Impfreaktionen nach Applikation Pertussisantigen enthaltener Impfstoffe wie Rötung, Schmerzen an der Einstichstelle oder Schläfrigkeit traten bei Frühgeborenen seltener auf (5). Da nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) §6 (1)3. schon der Verdacht auf atypische Impfverläufe in ganz Deutschland seit 1.1.2001 meldepflichtig ist, liegen

entsprechende Analysen der zuständigen Behörden (Paul-Ehrlich-Institut – PEI und Robert-Koch-Institut – RKI) vor (6,7,8,9). Diesbezügliche Analysen aus dem Freistaat Sachsen 1990 bis 2005 und ein Vergleich mit 1970 bis 1990 wurden 2007 veröffentlicht (10).

In allen diesen Arbeiten wurde bisher keine erhöhte Rate atypischer Impfverläufe oder gar Todesfälle (SIDS) von Frühgeborenen im Vergleich zu Reifgeborenen festgestellt.

Die erste Impfung bei diesen Frühgeborenen soll zukünftig in den neonatologischen Einrichtungen der Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin verabreicht werden, wo eine Überwachung der Kinder für 72 Stunden post vaccinationem gewährleistet ist. Wie aber wird gegenwärtig in Sachsen verfahren?

Daten über Impfungen dieser Frühgeborenen (<28. SSW) konnten durch Befragung der drei neonatologischen Zentren in Sachsen (Chemnitz, Leipzig und Dresden) in Erfahrung gebracht werden (13): Anzahl der < 28. SSW geborenen und aus den Kinderkliniken Sachsens nach Hause entlassenen Kinder 2005 79, 2006 94,

Impfung Frühgeborener

1. Standardimpfungen (T, D, Pa, HIB, IPV, Pneumokokken, Rotaviren) unabhängig vom Geburtsgewicht und Gestationsalter zeitgerecht applizieren (= ab 3. Lebensmonat = nach vollendetem 2. Lebensmonat)
 - bei < 1000 g Geburtsgewicht Abstand zwischen den Injektionen evtl. auf 6 Wochen erhöhen
2. mit HBV-Impfung (bei HBs-Ag neg. Mutter) warten, bis Frühgeborenes 2000 g erreicht hat oder Serokonversion prüfen
3. HBV-Impfung Frühgeborener < 2000 g HBs-Ag positiver Mütter:
 - binnen 6-(12) h nach der Geburt 1. passive Impfung
 - 1. aktive Impfung bei Gewicht => 2000 g (z.B. bei Entlassung)
 - evtl. simultan mit 1. aktiven Impfung 2. passive Impfung (Zeitspanne von Geburt = 1. passive Impfung 1 – 2 Monate)
 - weiteres Vorgehen, wie monovalente Impfung Reifgeborener
 - Anti-HBs-Kontrolle und HBs-Ag Bestimmung nach 6 Mon.
4. Zusätzliche Indikationsimpfungen für Frühgeborene (FG) sinnvoll:
 - Influenza: ab 6. Lebensmonat, insbesondere für FG mit Bronchopulmonaler Dysplasie, Herzfehler;
 - Kontaktpersonen impfen!
 - Meningitis C: Impfung schon im Säuglingsalter! (in Sachsen Standardimpfalter)
5. „Schutzschild“: Impfstatus der Kontaktpersonen (Eltern, Geschwister, Großeltern u.a.)

2007 80; in Chemnitz werden diese Kinder vor Entlassung bisher generell nicht geimpft, in Dresden etwa nur zu 50 Prozent, in Leipzig zu 100 Prozent aber nur einen Tag noch danach stationär überwacht.

Die meisten der nachfolgenden Impfdosen (zweite und dritte Impfung) der Grundimmunisierung wurden bisher ambulant verabreicht.

Was ist zu tun? Erhebliche Verunsicherungen der ambulant tätigen Kinderärzte sind die logische Folge, zumal auch in den neusten Veröffentlichungen des RKI vom 1.8.2008 („Neuerungen in den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am RKI vom Juli 2008“) (11) darauf in keiner Weise eingegangen worden ist. Im „Kinder- und Jugendarzt“: vom Juli ist diesbezüglich zu lesen: „Was tun? Die Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ wird Ihnen in Bälde eine Stellungnahme liefern“. Diese liegt nun vor.

Empfehlungen der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin: (1)

- „Bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) die erste Impfdosis DTPa-HepB-IPV-Hib- und Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff ab dem Alter von zwei Monaten unabhängig von Zeichen einer unreifen Atmung in der Vorgeschichte noch während des stationären Aufenthaltes unter Überwachung der Atmung (und gegebenenfalls Herzfrequenz) zu verabreichen, wie dies in vielen Einrichtungen bereits gängige Praxis ist.
- Sofern nach der 1. Impfung keine Apnoen und/oder Bradykardien auftreten und das Kind zum Zeitpunkt der 2. Impfung klinisch unauffällig ist, diese wie üblich ambulant zu verabreichen (dieses Vorgehen wird durch die oben genannte Studie von Jequier et al (15) unterstützt).
- Sofern nach der 1. Impfung erstmals oder erneut Apnoen und/

oder Bradykardien auftreten, zur 2. Impfung eine adäquate Überwachung der Atmung (und gegebenenfalls Herzfrequenz) für 48 bis 72 Stunden sicherzustellen, vorzugsweise im Rahmen einer vorübergehenden Hospitalisation (auch dieses Vorgehen wird durch die oben genannte Studie von Jequier et al (15) unterstützt).

- Sofern nach der 2. Impfung keine Apnoen und/oder Bradykardien auftreten und das Kind zum Zeitpunkt der 3. Impfung klinisch unauffällig ist, diese wieder wie üblich ambulant zu verabreichen (in Analogie zum Vorgehen bei der 2. Dosis).
- Sofern nach der 2. Impfung erstmals oder erneut Apnoen und/oder Bradykardien auftreten, zur 3. Impfung eine adäquate Überwachung der Atmung (und gegebenenfalls Herzfrequenz) für 48 bis 72 Stunden sicherzustellen, vorzugsweise im Rahmen einer vorübergehenden Hospitalisation (in Analogie zum Vorgehen bei der 2. Dosis)“.

Als Datenlage wird unter anderem ausgeführt: „Das Auftreten von Apnoen (Atempausen von mindestens 20 Sekunden Dauer) und/oder Bradykardien (Abfall der Herzfrequenz < 80/Minute) im zeitlichen Zusammenhang zu Impfungen ist bei Frühgeborenen in der Literatur gut dokumentiert... Als stärkster Risikofaktor für das Auftreten von Apnoen innerhalb von 48 bis 72 Stunden nach einer Impfung gilt das Auftreten von mehr als einer Apnoe in den der Impfung vorausgehenden 24 Stunden... Inwieweit postnatale Apnoen kausal durch die Impfung(en) verursacht sind, ist unklar, da in den bisherigen Studien keine Kontrollpatienten enthalten waren...“

Folgende Probleme bleiben offen:

1. Wie ist zu verfahren, wenn stationär nicht alle Erstimpfungen der Grundimmunisierung der empfohlenen Standardimpfungen durchgeführt worden sind, das Frühgeborene aber ambulant symptomfrei ist. Ein Beispiel wäre die Rotavirusimpfung, die bisher in Deutschland nur in Sach-

sen generell empfohlen worden ist.
2. Die dringende Aufforderung an die neonatologischen Zentren, klar zu entscheiden, ob die 2. und/oder 3. Impfung der Grundimmunisierung ambulant (ohne Monitorüberwachung) durchgeführt werden kann oder nicht und dies bei Entlassung schriftlich den Eltern für den Kinderarzt mitzugeben.

3. Auch bisher gab es Risikokinder, die zur Impfung stationär eingewiesen worden sind, auch solche, die nach der 28. SSW geboren worden waren. Ist auch in diesen Fällen grundsätzlich jede erste Impfung aller Standardimpfungen stationär durchzuführen?

Beispiele: Frühgeborene mit einem Gestationsalter älter als 28. vollendete SSW, aber in der Anamnese ein bedeutsames Apnoe-Bradykardie-Syndrom, zur Entlassung symptomfrei; oder aber zum Zeitpunkt der Entlassung noch ein behandlungsbedürftiges Apnoe-Bradykardie-Syndrom (Ami-nophyllin oral, Coffein oral) oder eine relevante Bronchopulmonale Dysplasie? (Diuretika oral, eventuell häusliche Sauerstofftherapie notwendig).

4. Wie soll bei der RSV-Prophylaxe extrem unreifer Frühgeborener (passive Immunisierung mit Palivizumab) vorgegangen werden? Auch hierbei wurde in der Literatur über ein gehäuftes Auftreten von Apnoen berichtet.

5. Auf elektronische Anfrage bei den Vertretern der gesetzlichen Krankenkassen, die als Gäste regelmäßig an den SIKO-Sitzungen teilnehmen (AOK Plus, VdAK), hinsichtlich der Finanzierung der stationären Impfung und des dreitägigen Beobachtungsaufenthaltes in einer geeigneten Klinik, war nichts bekannt, das Problem offenbar neu. Auch steht die Regelung der Abrechnung der Impfstoffkosten bei stationärer Impfung aus. Beides wurde seitens der SIKO bei den GKK angemaht.

Auch wenn der Autor die Einführung dieser generellen Verfahrensweise quasi durch die Hintertür bei allen

Frühgeborenen < 28 SSW als übereilten Schritt, weil ohne jedes geregelte Management bezeichnen muss, zumal keinerlei evidenzbasierte Daten vorgelegt worden sind, **fordert die Sächsische Impfkommission (SIKO) aus juristischen Gründen alle Ärzte, die Frühgeborene < 28. SSW impfen, hiermit auf, die Empfehlungen der DAKJ zu beachten.**

Zur Abwendung möglicher negativer Folgen solcher unkoordinierten Aktionen (Senkung der Durchimmunisierungsraten und Verschiebung des optimalen Impfalters nach oben bei Frühgeborenen, Diskriminierung der Impfprophylaxe allgemein bei Impfskeptikern und -gegnern) bittet die Sächsische Impfkommission alle Impfärzte, ihr bekanntes und anerkanntes

Engagement in der Sache zum Wohle der uns anvertrauten Patienten noch zu verstärken.

Literatur beim Verfasser

Der volle Wortlaut Lit.1: www.DAKJ.de)

Autor und Korrespondenzadresse:

Sächsische Impfkommission

Vorsitzender: Prof. Dr. med. habil.

Siegwart Bigl

Ludwigsburgstraße 21, 09114 Chemnitz

Tel.: 0371 3360422, E-Mail: siegwart@bigl.de