

Mitteilungen der Sächsischen Impfkommission (SIKO):

Aktualisierung der Empfehlungen der Sächsischen Impfkommission zur Durchführung von Schutzimpfungen im Freistaat Sachsen – Impfpflicht E 1 – ab 1. Januar 2014:

Neuerungen bei Meningokokken, Hepatitis B, Hepatitis A und Influenza

1. Einführung der Impfung gegen Infektionen durch Meningokokken der Serogruppe B als Standardimpfung und Indikationsimpfung

Von den Meningokokken (*Neisseria meningitidis*) sind 13 Serogruppen bekannt, sechs davon haben sich als humanpathogen erwiesen (A, B, C, W-135, X und Y). Sie können nach einer Infektion invasive Erkrankungen (Meningitis, Sepsis) auslösen. Weltweit gesehen ist der Anteil der einzelnen Serogruppen (SG) sehr unterschiedlich verteilt. So kommt die SG A überwiegend in Afrika und Asien vor. Seit Anfang der 90er-Jahre des letzten Jahrhunderts trat die SG Y vermehrt in Nordamerika auf. Auch in verschiedenen europäischen Ländern, besonders in Nordeuropa, wurde in den vergangenen Jahren eine Zunahme dieser SG beobachtet. In Deutschland werden etwa zwei Drittel der invasiven Meningokokkenerkrankungen durch die Serogruppe B verursacht, 20 % durch SG C. Die SG A, W-135 und Y sind zurzeit mit wenigen Prozent vertreten. Nach Angaben des Robert-Koch-Institutes betrug in den Jahren 2001 bis 2011 bei Säuglingen der Anteil der SG B an invasiven Meningokokken-Erkrankungen sogar 81 %.

Konjugierte Polysaccharid-(PS-)Impfstoffe haben in den letzten zwei Jahrzehnten Meningitiden und andere invasive Erkrankungen durch bekapselte Erreger (*Haemophilus influenzae* Typ b, Meningokokken der SG A, C, W-135 und Y, Pneumokokken) erfolgreich zurückgedrängt. Leider kann das Prinzip der PS-Impfstoffe bei den Meningokokken der SG B (MenB) nicht zur Anwendung

Tab. 1: Impfschemata der Meningokokken-B-Impfung mit Bexsero®
Quelle: Novartis Vaccines & Diagnostics. Fachinformation Bexsero®, Stand 01/2013

Population	Alter	Anzahl Impfungen	Mindestabstand zwischen den einzelnen Dosen	Auffrischimpfung
Säuglinge	2 bis 5 Monate	3	1 Monat	4. Dosis: Monat 12 bis 23
Nachholimpfungen:				
Ungeimpfte Säuglinge	6 bis 11 Monate	2	2 Monate	Monat 12 bis 23 ≥ 2 Monate nach letzter Impfdosis
Ungeimpfte Kleinkinder	12 – 23 Monate	2	2 Monate	12 – 23 Monate nach der zweiten Impfung
Ungeimpfte Kinder	2 bis 10 Jahre	2	2 Monate	
Jugendliche und Erwachsene	ab dem 11. Lebensjahr	2	1 Monat	

kommen. Grund dafür sind Ähnlichkeiten in Oberflächenstrukturen der Bakterien-Zellwand mit humanen embryonalen Strukturen, die während der fetalen Entwicklung in Gehirn, Herz und Niere geprägt werden. Somit besteht eine Immuntoleranz und darüber hinaus die Gefahr von Autoimmunreaktionen bei Verwendung des MenB-Polysaccharids als Impfantigen. Stattdessen in der Vergangenheit hergestellte OMV-Impfstoffe („Outer Membrane Vesicle“) sind jeweils nur gegen einen regional endemischen Stamm wirksam (Kuba, Brasilien, Chile, Norwegen, Neuseeland). Die Verwendung von Proteinen der Kapsel („outer membrane proteins“) führte zu einem rekombinanten Impfstoff (Fa. Novartis Vaccines) mit Breitband-schutz gegen mehrere Stämme der SG B. Dieser enthält bakterielle Oberflächenproteine bzw. Antigene, die in den meisten B-Stämmen vorkom-

men, und versetzt das Immunsystem in die Lage, Stämme abzutöten, die die Antigene des Impfstoffes aufweisen. Die Zulassung in Europa unter dem Namen Bexsero® erfolgte im Januar 2013.

Ab 1. Januar 2014 wird in die öffentlichen Impfpflichtempfehlungen in Sachsen folgende Aktualisierung aufgenommen: Empfehlung zur Impfung gegen Meningokokken-Infektionen (Serogruppe B)

- Standardimpfung vom 3. Lebensmonat bis zum vollendeten 18. Lebensjahr
- Indikationsimpfung auch nach dem 18. Lebensjahr.

Das Impfschema des Herstellers ist zu beachten (siehe Tab. 1).

Wenn eine Entscheidung ansteht, welche der beiden Impfungen im Säuglingsalter zuerst gegeben wer-

den soll, dann sollte die Meningokokken-B-(MenB-)Impfung prioritär vor der Meningokokken-C-(MenC-) Impfung appliziert werden (invasive Erkrankungen durch MenB sind häufiger als solche durch MenC).

Indikationen (I, B, R, P) für die Meningokokken-B-Impfung sind die bisher schon bei den Meningokokken-Impfungen bekannten (siehe Impfpflicht E 1).

Klinische Prüfungen ergaben, dass bei Koadministration von Bexsero® mit anderen Impfstoffen des 1. und 2. Lebensjahrs die Immunantwort der Routine-Impfstoffe nicht beeinträchtigt wird.

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

Nach erfolgreicher Impfung, das heißt Anti-HBs \geq 100 IE/l (bestimmt vier bis acht Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung), sind im Allgemeinen keine weiteren Auffrischimpfungen erforderlich.

Ausnahmen:

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

- 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 zehn Jahren ist zu erwägen.

Die Studienlage wird von einer Reihe internationaler Kommissionen und Expertengremien als ausreichend dafür angesehen, nach erfolgreicher Grundimmunisierung (ohne weitere Auffrischimpfungen) von einem langjährigen, zum Teil sogar lebenslangen Schutz gegen Hepatitis B auszugehen.

Auf die schon länger bestehende SIKO-Empfehlung zur Kontrolle des Impferfolges nach Indikationsimpfungen prä- oder postexpositionell (unabhängig vom Alter), bei allen Immunsupprimierten (unabhängig vom Alter) und bei allen Personen über 18 Jahre (auch nach der Standardimpfung!) wird hier nochmals

hingewiesen. Nur eine nachgewiesenermaßen erfolgreiche Impfung (siehe oben) bietet Schutz gegen Hepatitis B!

Bei im Säuglings- oder Kleinkindesalter gegen Hepatitis B geimpften Personen mit neu aufgetretenem Hepatitis-B-Risiko und unbekanntem Anti-HBs sollte eine weitere Impfstoffdosis gegeben werden mit anschließender serologischer Kontrolle (siehe oben).

3. Postexpositionelle Hepatitis-B-Immunprophylaxe bei Exposition gegenüber HBV-haltigem Material

Die Sächsische Impfkommision schließt sich den neuen Empfehlungen der Ständigen Impfkommision am Robert-Koch-Institut, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34/2013, S. 341 – 342, an; siehe dort und E 1, S. 28 – 29.

Bei der postexpositionellen Hepatitis-B-Immunprophylaxe wird, wie auch im Falle eines besonders hohen individuellen Expositionsrisikos, von einer Schutzdauer von mindestens zehn Jahren nach erfolgreicher Grundimmunisierung ausgegangen.

Die Abschnitte zu den Empfehlungen für Neugeborene HBs-Ag-positiver Mütter und Neugeborene von Müttern mit unbekanntem HBs-Ag-Status bleiben in der E 1 unverändert.

4. Wirksamkeitsdauer der Hepatitis-A-Grundimmunisierung und Notwendigkeit einer Auffrischung

Empfohlen wird eine Auffrischimpfung (1 Dosis) nach 25 Jahren bei Fortbestehen oder Neuauftreten eines erheblichen Infektionsrisikos. Das Vorgehen kann bei Nachweis entsprechend der Antikörperkonzentration modifiziert werden.

Studiendaten sagen in Verbindung mit mathematischer Modellierung einen Impfschutz nach Hepatitis-A-Immunisierung von mindestens 25 Jahren, wahrscheinlich sogar lebenslang voraus. Selbst bei Immunsupprimierten ist mit einer längeren Wirksamkeit (länger als zehn Jahre) zu rechnen. Auf die Fachinformationen der Hepatitis-A-Impfstoffe wird verwiesen.

5. Influenza-Impfstoffe

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von zwei bis einschließlich 17 Jahren sollte nasal zu applizierender attenuierter Lebendimpfstoff (LAIV) bevorzugt angewendet werden.

Vergleichsstudien belegen eine deutliche Überlegenheit des nasalen (Flu-enz®) gegenüber inaktiviertem intramuskulär zu verabreichendem Influenzaimpfstoff (Spalt- und Subunit-Impfstoff) vor allem bei Kindern von zwei bis einschließlich sechs Jahren (über 50 % verbesserte Wirksamkeit), aber auch bei Schulkindern und Jugendlichen bis 17 Jahre (über 30 % verbesserte Wirksamkeit). Zudem wird die nasale Applikation von Kindern und Jugendlichen deutlich besser toleriert.

Der Anmerkung „Jährliche Impfung, vorzugsweise im Herbst mit einem Impfstoff aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination“ wird der Zusatz hinzugefügt: „trivalent oder tetravalent“.

Seit 2001/2002 ist eine Kozirkulation der beiden Influenza-B-Linien Victoria und Yamagata zu beobachten. Nicht immer stimmten im Impfstoff enthaltene und tatsächlich zirkulierende B-Linie überein. In Konsequenz aus dieser Situation empfiehlt die WHO neben den herkömmlichen trivalenten (2 Influenza-A-Subtypen, 1 Influenza-B-Stamm) nun auch quadrivalente Influenza-Impfstoffe, die neben Antigenen der beiden Influenza-A-Virus-Subtypen (H1N1 und H3N2) auch Antigene von Influenza-B-Virusstämmen beider Linien enthalten. Hierdurch kann eine bessere Wirksamkeit der Impfung bezüglich Influenza B erzielt werden.

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

Auszug aus der Stellungnahme der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten von 2012 zu Influenzaimpfstoffen:

„Die zugelassenen Influenzaimpfstoffe unterscheiden sich in der Immunogenität und Wirksamkeit sowie in ihren Nebenwirkungsprofilen. Kein derzeit verfügbarer Influen-

zaimpfstoff weist identische Nutzen-Risiko-Verhältnisse in allen Alters- und Risikogruppen auf. Für jede Zielgruppe sollte der am besten geeignete Impfstoff ausgewählt werden können. ... Eine Begrenzung der Kostenerstattung auf einzelne oder wenige Influenzaimpfstoffe muss die wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen, um den bestmöglichen Schutz der Bevölkerung zu gewährleisten und die Entwicklung neuer und besserer Influenzaimpfstoffe nicht zu behindern“ (www.dvv-ev.de/Rueckblicke/DVV-Stellungnahme-Infllmpfstoffe.pdf).

Mit der Impfempfehlung E 1 werden der Synopsis-Impfkalender für Kinder, Jugendliche und Erwachsene im Freistaat Sachsen auf Seite 4 der E 1 und die Synopsis der erforderlichen (Impf-)Immunität bei Erwachsenen – Impfkalender für Erwachsene im Freistaat Sachsen auf Seite 9 der E 1 entsprechend aktualisiert.

Die novellierte Impfempfehlung E 1 wurde auf den Homepages

- der Sächsischen Landesärztekammer: www.slaek.de → Ärzte → Informationen / Leitlinien → Impfen
- der Landesuntersuchungsanstalt Sachsen: www.lua.sachsen.de → Humanmedizin → Impfempfehlungen

- der Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Schutzimpfungen in Sachsen: www.ghuss.de → Sächsische Impfkommision veröffentlicht.

Es ist noch zu betonen, dass die öffentliche Empfehlung einer Impfung nicht automatisch die Bezahlung durch alle Krankenkassen begründet, auch wenn dies aus fachlich-medizinischer Sicht wünschenswert ist.

In diesem Zusammenhang wird auf den Passus in der Impfempfehlung E 1, Stand: 01.01.2014, Seite 2, verwiesen:

Die Sächsische Impfkommision entscheidet nicht nach monetären Gesichtspunkten, sondern trägt dem wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung.

Bis zur Aufnahme in die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) wäre die Kostenübernahme in Form von Satzungsleistungen sehr zu begrüßen.

Literatur beim Verfasser

Verfasser und Korrespondenzanschrift:
Dr. med. Dietmar Beier
Vorsitzender der Sächsischen Impfkommision
Zschopauer Straße 87
09111 Chemnitz
dietmar.beier@lua.sms.sachsen.de
siko.beier@t-online.de