

Mitteilungen der Sächsischen Impfkommision (SIKO)

Novellierung der Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision zur Durchführung von Schutzimpfungen im Freistaat Sachsen – Impfempfehlung E 1 – ab 1. Januar 2021:
Stellungnahme zur Grundimmunisierung mit 6- und 5-fach Impfstoffen im Säuglingsalter, Aktualisierungen bei Tollwut und Herpes zoster.

Die Sächsische Impfkommision (SIKO) beschloss auf ihrer 56. Sitzung am 11. November 2020 folgende Aktualisierungen:

Impfschemata bei der Grundimmunisierung im Säuglingsalter

In ihren Empfehlungen 2020/2021 veröffentlichte die Ständige Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO) eine Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B im Säuglingsalter mit dem 6-fach-Impfstoff (DTaP-IPV-Hib-HepB) nach dem reduzierten 2+1-Impfschema (Epid. Bull. 26/2020). Nach dieser neuen STIKO-Empfehlung sollen Säuglinge die Sechsfachimpfung zukünftig nach dem 2+1-Schema erhalten, das Impfungen im Alter von zwei, vier und elf Monaten vorsieht. Die bisherige zweite Impfstoffdosis im Alter von drei Monaten entfällt. Dadurch wird ein Impftermin in den ersten vier Lebensmonaten eingespart. Nur Frühgeborene, die vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche (SSW) geboren sind, sollten weiter nach dem 3+1-Schema geimpft werden. Die SIKO-Mitglieder kamen zum Diskussionsergebnis, dass fachlich-wissenschaftlich das 3+1-Schema zu präferieren ist, aus folgenden Gründen:

1. Es ist zu hinterfragen, ob bei den in Deutschland vorliegenden Impfquoten (Pertussis bei Schuleingangsuntersuchung 2017:

93,2 Prozent) eine Umstellung auf das 2+1-Impfschema gegenwärtig gerechtfertigt und sinnvoll ist. Besteht nicht die Gefahr, dass in vielen Fällen aus dem 2+1-Schema in der Praxis ein 2+0-Schema oder ein 1+1-Schema mit unzureichender Immunität wird?

2. Die Studienlage [1, 2, 3], auf die sich die STIKO bezieht, ist zumindest eingeschränkt, wenn nicht unzureichend (Epid. Bull. 26/2020, S. 12).
3. Die Vakzineeffizienz, sowohl beim Endpunkt Pertussis als auch bei Pertussis-bedingter Hospitalisierung, war in den betrachteten Studien beim 2+1-Impfschema geringer als beim 3+1-Impfschema.
4. Es konnten lediglich drei relativ kleine Studien (Zahl der Fälle: 528, 70 und 63) zur Effektivität der Pertussis-Impfung mit zwei Impfstoffdosen im Vergleich zu drei Impfstoffdosen in Betracht gezogen werden. Somit ist eine begrenzte Datenlage zu konstatieren.
5. Das Verzerrungsrisiko wurde in allen drei Studien als „serious“ eingestuft.
6. Die 95 Prozent-Konfidenzintervalle für die Vakzineeffizienz nach zwei und drei Impfstoffdosen überlappen in zwei Studien.
7. Gemäß 4. bis 6. ist die Aussagekraft der herangezogenen Studien limitiert. Insofern darf bezweifelt werden, dass bei Reduzierung des Impfschemas bei Säuglingen im Alter von sechs bis elf beziehungs-

weise sechs bis zwölf Monaten lediglich mit drei zusätzlichen Pertussis-Fällen pro Jahr und mit einem zusätzlichen hospitalisierten Pertussis-Fall pro Jahr gerechnet werden muss.

8. Das in der Begründung statistisch-theoretisch als „gering“ eingestufte Risiko zusätzlicher Erkrankungen und Hospitalisierungen kann im Einzelfall in schweren Verläufen mit Komplikationen und zu einem geringeren Vertrauen in die Pertussis-Impfung resultieren. Hier sind die Erfahrungen der Praxis zu berücksichtigen.
9. Der Anwendung des 2+1-Impfschemas stehen in der Praxis zudem die fehlenden Zulassungen dieses Schemas bei dem 5-fach-Impfstoff Pentavac® und dem 3-fach-Impfstoff Infanrix® entgegen.

Somit plädiert die Sächsische Impfkommision bei der verfügbaren Datenlage aus fachlichen Gründen bis auf Weiteres für die Beibehaltung des 3+1-Impfschemas auch bei reifgeborenen Säuglingen.

Dagegen hat der GBA in der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vom 20. August 2020 (in Kraft getreten am 10. Oktober 2020) und damit zu den Abrechnungsmodalitäten in der kassenärztlichen Praxis eine andere, das heißt der STIKO-Empfehlung entsprechende Entscheidung getroffen, sodass bei Anwendung des 3+1-Schemas bei reifgeborenen Säuglingen berechtigt Fragen

nach der Abrechnungsmöglichkeit entstehen.

In praxi gibt es vermutlich, zumindest bei GKK-versicherten reifgeborenen Säuglingen, in der Regel keine andere Möglichkeit, als das 2+1-Schema anzuwenden, da das 3+1-Schema nicht mehr erstattet werden wird. Die GKK in Sachsen haben sich dazu bisher gegenüber der SIKO nicht eindeutig positioniert. Um den ambulant tätigen Kollegen eine Entscheidungshilfe zu geben, beschloss die SIKO, in die Impfpflichtempfehlung E 1 ab 1. Januar 2021 folgende Ergänzungen einzufügen:

Seiten 4, 8 und 14:

Die Fußnote (3) zum Synopsis-Impfkalendar auf Seite 4 und die Fußnoten (*) auf den Seiten 8 und 14 werden wie folgt formuliert (Infobox 1).

Bei Antigenkombinationen, die eine Pertussis-Komponente enthalten, sind drei Injektionen im Säuglingsalter erforderlich. Bei reifgeborenen (das heißt nach der vollendeten 37. SSW geborenen) Säuglingen kann bei Anwendung von 6- oder 5-fach-Impfstoffen (Fachinformation beachten) die laut Impfkalendar im 4. Lebensmonat (im Alter von drei Monaten) vorgesehene 2. Impfung entfallen (2+1-Impfschema entsprechend den Empfehlungen 2020/2021 der STIKO beim RKI). Daraus resultiert ein Abstand von mindestens acht Wochen zwischen den Impfungen 1 (3. Lebensmonat) und 2 (5. Lebensmonat). Der Abstand zwischen den Impfungen 3 und 4 (beim 3+1-Impfschema) beziehungsweise 2 und 3 (beim 2+1-Impfschema) beträgt mindestens sechs Monate.

Infobox 1

Die SIKO weicht damit nicht generell von der Empfehlung des 3+1-Impfschemas ab, gibt aber den Kollegen in der Praxis aufgrund der Abrechnungsgegebenheiten durch den GBA die Option, auf das 2+1-Schema auszuweichen.

Auf zwei wichtige Punkte soll hier nochmals explizit hingewiesen werden:

1. Bei bereits begonnener Grundimmunisierung ist ein Umstieg auf das 2+1-Impfschema nur möglich, wenn der Abstand zwischen den ersten beiden Impfungen mindestens acht Wochen betrug.
2. Bei frühgeborenen (das heißt vor der vollendeten 37. SSW geborenen) Säuglingen ist nach wie vor das 3+1-Impfschema empfohlen und wird auch gemäß SI-RL entsprechend erstattet.

Aktualisierung der Empfehlungen zur Tollwutimpfung

Entsprechend dem WHO-Positionspapier zu Tollwut vom April 2018 [4] werden in Tabelle 3 der E 1 auf Seite 26 die Anmerkungen „Personen mit weiterbestehendem Expositionsrisiko sollten regelmäßig eine Auffrischimpfung entsprechend den Angaben des Herstellers erhalten.“ und „Mit Tollwutvirus arbeitendes Laborpersonal sollte halbjährlich auf neutralisierende Antikörper untersucht werden.“ ersetzt durch die folgenden Formulierungen (Infobox 2).

Auf Seite 30 erhalten in den Anmerkungen zur postexpositionellen Tollwut-Immunglobulyn die Sätze „Bei Expositionsgrad III wird vom Tollwut-Immunglobulin so viel wie möglich in und um die Wunde instilliert und die verbleibende Menge intramuskulär verabreicht. Wunden sollten möglichst nicht primär genäht werden.“ und „Bei erneuter Exposition einer Person, die bereits vorher mit Tollwut-Zellkulturimpfstoffen geimpft wurde, sind die Angaben des Herstellers zu beachten.“ folgende Fassung (Infobox 3).

Personen mit weiterbestehendem Expositionsrisiko sollten eine Auffrischimpfung entsprechend den WHO-Empfehlungen erhalten.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272371/WER9316.pdf?ua=1>

Bei Exposition vollständig geimpfter Personen postexpositionelle aktive Impfung an den Tagen 0 und 3 (am Expositionstag und drei Tage später).

Infobox 2

Bei Expositionsgrad III wird vom Tollwut-Immunglobulin so viel wie möglich in und um die Wunde instilliert. Wunden sollten möglichst nicht primär genäht werden.

Personen, die bereits vorher vollständig mit Tollwut-Zellkulturimpfstoffen (Wirksamkeit: $\geq 2,5$ IE/Dosis) geimpft wurden, erhalten nach Exposition zwei Impfungen an den Tagen 0 und 3.

Infobox 3

Zusätzlich wird eine weitere Anmerkung eingefügt (Infobox 4).

Bei Immunsupprimierten sollte sich strikt an die Dosierungsempfehlungen der Impfstoffhersteller gehalten werden.

Infobox 4

Erweiterung der Impfpflichtempfehlung zu Herpes zoster

Im August 2020 wurde die Zulassung für den adjuvantierten Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff (Shingrix®) erweitert auf Erwachsene im Alter von 18

Jahren und älter mit erhöhtem Risiko für Herpes zoster [5]. Dem Rechnung tragend ergänzt die SIKO die seit 2010 bestehenden Herpes zoster-Standardimpfempfehlung durch eine Empfehlung zur Indikationsimpfung (Seiten 1 und 19 der E 1) gegen Herpes zoster (Infobox 5).

Impfung für Erwachsene im Alter von 18 Jahren und älter mit erhöhtem Risiko für Herpes zoster mit adjuvantiertem Impfstoff.

Infobox 5

Publikationen und Fortbildung

Die novellierte Impfempfehlung E 1 liegt als Sonderdruck der Ausgabe des

„Ärzteblatt Sachsen“, Heft 1/2021 bei. Sie ist außerdem auf der Homepage der Sächsischen Landesärztekammer (SLÄK):

www.slaek.de → Ärzte → Informationen / Leitlinien → Impfen veröffentlicht.

Die Sächsische Impfkommision weist in diesem Zusammenhang auch auf die von der Sächsischen Landesärztekammer und der SIKO veranstalteten Impfkurse Teil 1 und 2 zur Erlangung des „Zertifikates Schutzimpfungen“ der Sächsischen Landesärztekammer hin. Jährlich finden drei Impfkurse, jeweils in der Regel in Chemnitz, Dresden und Leipzig statt. Sie werden monatlich in den grünen Seiten des „Ärzteblatt Sachsen“ und auf der Website der Sächsischen Landesärztekammer unter

www.slaek.de → Ärzte → Fortbildung → Fort- und Weiterbildungsangebote → Impfkurse angekündigt.

Zur Kostenübernahme für im Freistaat Sachsen öffentlich empfohlene Schutzimpfungen, die sich gemäß Verwaltungsvorschrift Schutzimpfungen des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt (SMS) auf die fachlich-wissenschaftlich begründeten SIKO-Empfehlungen beziehen, siehe auch www.kvs-sachsen.de → Mitglieder → Impfen → Gesamtübersicht Schutzimpfungen (PDF). ■

Literatur beim Autor

Dr. med. Dietmar Beier
Sächsische Impfkommision
Elisabeth-Reichelt-Weg 35, 09116 Chemnitz
E-Mail: siko.beier@t-online.de