

Mitteilung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut Beschluss der STIKO zu Lieferengpässen von Impfstoffen

Empfehlung

Seit Oktober 2015 informiert das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auf seinen Internetseiten über Lieferengpässe von Impfstoffen sowie die voraussichtliche Dauer der Nicht-Verfügbarkeit (www.pei.de/lieferengpaesse). Diese Informationen beruhen auf Mitteilungen der pharmazeutischen Unternehmen, die einen Lieferengpass melden, sobald die Lieferkette für die Auslieferung eines Impfstoffes für einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen unterbrochen ist. Sollten statt des vom Lieferengpass betroffenen Impfstoffes einer oder mehrere andere Impfstoffe mit vergleichbarer Zusammensetzung verfügbar sein, werden diese vom PEI entsprechend auf der Internetseite gelistet.

Ist kein für die jeweilige Indikation und das Alter zugelassener Impfstoff mit vergleichbarer Antigenzusammensetzung verfügbar, gibt die Ständige Impfkommission (STIKO) Empfehlungen, wie alternativ – unter Verwendung anderer verfügbarer Impfstoffe – ein Impfschutz sichergestellt werden kann (s. u.). Auch wenn es keine unzulässig großen Impfabstände gibt und jede Impfung zählt, ist aus Sicht der STIKO die zeitgerechte Immunisierung entsprechend den Empfehlungen – gerade im Säuglings- und Kleinkindalter – zu bevorzugen. Dies gilt auch für die Grippeimpfung, bei der ein Impfschutz idealerweise vor Beginn der Saison erreicht werden sollte. Auffrischimpfungen können ggf. bei vollständiger Grundimmunisierung verschoben werden, da die von der STIKO empfohlenen Zeitintervalle für Auffrischimpfungen eine gewisse Flexibilität erlauben.

Die STIKO hat nachfolgende Empfehlungen in [Tabelle 1](#) für die häufigsten bzw. relevantesten Lieferengpässe entwickelt, in denen kein alternativer Impfstoff mit vergleichbarer Zusammensetzung zur Verfügung steht. Die alternative Empfehlung

soll zur Anwendung kommen, sobald auf den o. g. Internetseiten des PEI über einen Lieferengpass der ursprünglich empfohlenen Impfung informiert wird. Eine Abfrage in mehreren regionalen Lieferapotheken kann dabei klären, ob trotz des vom PEI deklarierten Lieferengpasses ggf. regional noch Restbestände dieses Impfstoffes verfügbar sind. Für die Anwendung der alternativen Empfehlung ist die Information auf den Internetseiten des PEI maßgeblich; ergänzend hierzu informiert die STIKO auf ihren Internetseiten (www.stiko.de → Lieferengpässe). Die alternative Empfehlung verliert ihre Gültigkeit, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner o. g. Internetseite wieder aufhebt. Ergänzend nimmt auch die STIKO den Hinweis der Anwendbarkeit der alternativen Empfehlung von ihrer Internetseite.

Begründungstext

Der Lieferengpass eines Impfstoffes ist durch das PEI definiert und wird durch Mitteilung des PEI festgestellt.^{1,2} Nicht jeder Lieferengpass führt dabei zwangsläufig zu einem bundesweiten Versorgungsengpass. Häufig reicht die bereits auf dem Markt befindliche Menge des betroffenen Impfstoffs und die von alternativen Impfstoffen mit der gleichen Indikation aus, um den Lieferengpass zu überbrücken. Seit Oktober 2015 informiert das PEI auf seinen Internetseiten über Lieferengpässe und die voraussichtliche Dauer der Nicht-Verfügbarkeit. Sollten statt des vom Lieferengpass betroffenen Impfstoffes einer oder mehrere andere Impfstoffe mit vergleichbarer Zusammensetzung verfügbar sein, werden diese vom PEI auf der Internetseite gelistet.

Ist kein für die jeweilige Indikation und das Alter zugelassener Impfstoff mit vergleichbarer Antigenzusammensetzung verfügbar, gibt die STIKO Empfehlungen, die dabei helfen sollen, im Falle einer

Impfung gegen ^{a)}	Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff ^{a)}	Empfohlene Alternative(n) ^{b)}
Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Hib, HepB	Hexavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib-HepB)	Pentavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib) plus HepB-Einzelimpfstoff <i>Alternativ:</i> DTaP-Impfstoff plus IPV-, Hib- und HepB-Einzelimpfstoff
HepA, HepB	Kombinationsimpfstoff HepA+B	HepA-Einzelimpfstoff plus HepB-Einzelimpfstoff
HepB	HepB-Einzelimpfstoff	Kombinationsimpfstoff HepA+B
Herpes zoster	Adjuvantierter Herpes-zoster-Totimpfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Hib	Hib-Einzelimpfstoff	Keine Alternative ^{c)} (Verschiebung des Impftermins)
Influenza (als Standardimpfung für Personen ≥60 Jahre)	Inaktivierter, quadrivalenter Influenza-Hochdosisimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination	Inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe (Zellkultur-basierte, Splitvirus-, Subunit-, rekombinante und adjuvantierte Impfstoffe)
Masern, Mumps, Röteln	MMR-Kombinationsimpfstoff	MMR-V-Kombinationsimpfstoff ^{d)}
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen	MMR-V-Kombinationsimpfstoff	MMR-Kombinationsimpfstoff plus Varizellen-Einzelimpfstoff
Pneumokokken	23-valenter Polysaccharid-Impfstoff	Keine Alternative ^{e)} (Verschiebung des Impftermins)
Tetanus, Diphtherie, Pertussis	Tdap-/Tdap-Kombinationsimpfstoff	Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff

Tab. 1 | Alternativ empfohlene Impfstoffe bei Lieferengpässen

^{a)} entsprechend des Impfkaltenders (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene in Tab. 1, Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen in Tab. 2, Postexpositionelle Impfungen in Tab. 5 bzw. Altersabhängige Empfehlungen zur Durchführung von Nachholimpfungen in Tab. 9A–E (Epid Bull 34/2020)

^{b)} unter Beachtung von Zulassungsbeschränkungen gemäß Fachinformationen

^{c)} gilt nicht für Personen < 5 Jahre, hier kann als Alternative DTaP-IPV-Hib oder DTaP-IPV-Hib-HepB verwendet werden

^{d)} zu beachten ist das bei Kindern < 5 Jahre leicht erhöhte Risiko von Fieberkrämpfen 5 bis 12 Tage nach der erstmaligen Gabe des kombinierten MMR-V-Impfstoffs (siehe Epid Bull 30/2012); die STIKO schätzt dieses leicht erhöhte Risiko bei einem Lieferengpass gegenüber einer zeitgerechten MMR-Immunsierung jedoch als nachgeordnet ein

^{e)} Wegen der breiteren Abdeckung von Pneumokokken-Serotypen ist es nicht sinnvoll, den 23-valenten Polysaccharidimpfstoff durch einen anderen, niedrigervalenten Pneumokokkenimpfstoff zu ersetzen; bei eingeschränkter Verfügbarkeit sollten noch vorhandene Impfstoffdosen prioritär für folgende Personengruppen verwendet werden: Patienten mit Immundefizienz (zur Komplettierung der sequenziellen Impfung); Senioren ≥ 70 Jahre; Patienten mit chronischen Erkrankungen des Herzens und der Atmungsorgane

Abkürzungen: Diphtherie: D bzw. d (je nach Antigengehalt); *Haemophilus influenzae* Typ b: Hib; Hepatitis A: HepA; Hepatitis B: HepB; Masern-Mumps-Röteln: MMR; Pertussis: aP bzw. ap (je nach Antigengehalt); Poliomyelitis: IPV; Tetanus: T; Varizellen: V

kompletten Nichtverfügbarkeit des Impfstoffes der impfenden Ärzteschaft frühzeitig die besten Ersatzalternativen aufzuzeigen. Tabelle 2 listet die relevantesten Impfstoff-Lieferengpässe in Deutschland bzw. eine Begründung für die Notwendigkeit einer permanenten Alternativempfehlung. Die Anzahl der Lieferengpässe basieren auf Meldungen ans PEI aus den Jahren 2016–2020.³

Die vom Lieferengpass betroffenen und in der Empfehlung genannten Impfungen beziehen sich auf empfohlene Impfungen entsprechend dem Impfkaltender (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene in Tab. 1, auf Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen in Tab. 2, auf

postexpositionelle Impfungen in Tab. 5 bzw. auf altersabhängige Empfehlungen zur Durchführung von Nachholimpfungen in Tab. 9A–E (Epid Bull 34/2020). Auch hier sind mögliche Zulassungsbeschränkungen gemäß der jeweiligen Fachinformation zu beachten. Die jeweilige alternative Empfehlung soll zur Anwendung kommen, sobald auf den Internetseiten des PEI (www.pei.de/lieferengpaesse) über einen Lieferengpass der ursprünglich empfohlenen Impfung informiert wird. Eine Abfrage in mehreren regionalen Lieferapotheken kann dabei klären, ob trotz vom PEI deklariertem Lieferengpass ggf. regional noch Restbestände dieses Impfstoffes verfügbar sind. Für die Anwendung der alternativen Empfehlung ist die Information auf den Internetseiten des PEI maßgeblich. Hier erfolgt ebenfalls eine Verlinkung der gelisteten Lieferengpässe mit

den STIKO-Empfehlungen, so dass auch von dieser Seite rasch einsehbar wird, welche Empfehlungen der STIKO zu beachten sind. Die alternative Empfehlung verliert ihre Gültigkeit, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner o.g. Internetseite wieder aufhebt.

Dem Aufzeigen von verlässlichen alternativen Strategien kommt ein hoher Stellenwert zu, da durch Lieferengpässe bedingtes, ggf. über Monate andauerndes Verschieben von Impfterminen bzw. bestehenden Unsicherheiten in Bezug auf die Wiederver-

fügbarkeit der Impfstoffe die Akzeptanz und möglicherweise auch die Inanspruchnahme der Impfung beeinträchtigt werden können. Insbesondere bei der Grundimmunisierung im Säuglings- und Kleinkindalter führt ein Verschieben von Impfterminen aufgrund nicht verfügbarer Impfstoffe rasch zum Entstehen von Impflücken.

Kombinationsimpfstoffe gegen Diphtherie (D), Tetanus (T), Poliomyelitis (IPV), *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib), Pertussis (aP) und Hepatitis B (HepB)

Um die Zahl der Injektionen gering zu halten, empfiehlt die STIKO die Verwendung von Kombinationsimpfstoffen. Für die im Säuglingsalter empfohlene Grundimmunisierung gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis, *Haemophilus influenzae* Typ b, Poliomyelitis und Hepatitis B sind Sechsfach-Kombinationsimpfstoffe (DTaP-IPV-Hib-HepB) zugelassen. Entsprechend der Angaben der Hersteller reichten die Produktionskapazitäten wiederholt nicht aus, die weltweit gestiegene Nachfrage für Impfstoffe mit Pertussis-Antigenen zu erfüllen. Dies führte zu wiederholten Lieferengpässen seit 2015. Da eine Erweiterung der Produktionskapazitäten mehrere Jahre in Anspruch nehmen wird, ist damit zu rechnen, dass es weiterhin zu Liefer-schwierigkeiten kommen wird.⁴ Wenn keine Sechsfach-Kombinationsimpfstoffe verfügbar sind, sollen entsprechend zugelassene und unter Beachtung der jeweiligen Fachinformation niedrigervalente Kombinationsimpfstoffe (DTaP-IPV-Hib oder DTaP) zusammen mit komplementären Einzelimpfstoffen (DTaP-IPV-Hib plus HepB oder DTaP plus IPV plus Hib plus HepB) angewendet werden. Bei den ebenfalls für diese Indikation zugelassenen niedrigervalenten Impfstoffen in Kombination mit entsprechenden Einzelimpfstoffen gibt es keine Hinweise darauf, dass die gemeinsame Verwendung dieser alternativen Impfstoffe in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit dem höhervalenten Kombinationsimpfstoff gegenüber unterlegen ist. Es kann also davon ausgegangen werden, dass hier ein gleichartiges Risiko-Nutzen-Verhältnis vorliegt.

Kombinationsimpfstoffe gegen Hepatitis A+B

Besteht für den Hepatitis A-(HepA-) und Hepatitis B-(HepB-)Impfstoff ein Lieferengpass, soll in diesem Fall auf die Verwendung von zwei Einzel-

Impfstoff	Begründung für permanente Alternativempfehlung
Hexavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib-HepB)	Zeitgerechte Grundimmunisierung im Säuglingsalter
Kombinationsimpfstoff HepA+B	Berufliche Indikation
HepB-Einzelimpfstoff	12 Lieferengpässe (2016–20) ^{a)}
Herpes-zoster-Totimpfstoff	12 Lieferengpässe (2016–20) ^{a)}
Hib-Einzelimpfstoff	Bezug nur über Parallelimport ^{b)}
Impfstoff gegen Influenza mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination	Sondersituation: Abverkauf von saisonalem Influenza-Impfstoff
MMR-Kombinationsimpfstoff	Masernschutzgesetz, WHO-Ziel der Masern- und Rötelnelimination
MMR-V-Kombinationsimpfstoff	7 Lieferengpässe (2016–20) ^{a)}
23-valenter Polysaccharid-Impfstoff	7 Lieferengpässe (2016–20) ^{a)}
Tdap-/Tdap-Kombinationsimpfstoff	Zeitgerechte Auffrischimpfung für Kinder, Jugendliche und Schwangere

Tab. 2 | Auflistung der relevantesten Impfstoff-Lieferengpässe in Deutschland bzw. Begründung für die Notwendigkeit einer permanenten Alternativempfehlung

^{a)} Häufigkeit des Lieferengpasses basierend auf Meldungen ans PEI 2016–2020, nach PEI-Kategorie 2/3 (Kategorie 2: Produkt nicht lieferbar, aber Alternativimpfstoff vorhanden; Kategorie 3: Produkt nicht lieferbar, kein Alternativimpfstoff lieferbar)

^{b)} Parallelimport (entsprechend PEI-Definition): vom Arzneimittelimporteur aus einem anderen EU-/EWR-Mitgliedsstaat importiertes, auch in Deutschland zugelassenes und dem deutschen entsprechendes Arzneimittel; in der Regel ist die Stückzahl an Arzneimitteln, die über den Parallelimport in Deutschland in Verkehr gebracht werden, nicht geeignet, um die Grundversorgung der Bevölkerung in Deutschland mit einem Arzneimittel dauerhaft sicherzustellen.

Abkürzungen: Diphtherie: D bzw. d (je nach Antigengehalt); *Haemophilus influenzae* Typ b: Hib; Hepatitis A: HepA; Hepatitis B: HepB; Masern-Mumps-Röteln: MMR; Pertussis: aP bzw. ap (je nach Antigengehalt); Poliomyelitis: IPV; Tetanus: T; Varizellen: V

impfstoffen (HepA-Impfstoff plus HepB-Impfstoff) unter Beachtung der jeweiligen Fachinformation ausgewichen werden. Bei den ebenfalls für diese Indikation zugelassenen Einzelimpfstoffen gibt es keine Hinweise darauf, dass die gemeinsame Verwendung dieser alternativen Impfstoffe in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit dem Kombinationsimpfstoff gegenüber unterlegen ist. Es kann also davon ausgegangen werden, dass hier ein gleichartiges Risiko-Nutzen-Verhältnis vorliegt.

Hepatitis B-Einzelimpfstoffe

Ein Schutz vor Hepatitis B kann auch in Kombination mit einer Immunisierung gegen Hepatitis A erreicht werden, hierfür stehen verschiedene Kombinationsimpfstoffe zur Verfügung. Bei Nichtverfügbarkeit von HepB-Einzelimpfstoffen kann daher eine notwendige HepB-Impfung unter Beachtung der Fachinformation auch mit einem Kombinationsimpfstoff gegen HepA+B erfolgen. Bei den ebenfalls für diese Indikation zugelassenen Kombinationsimpfstoffen gibt es keine Hinweise darauf, dass die Verwendung dieser alternativen Impfstoffe in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit der Verwendung des Einzelimpfstoffes gegenüber unterlegen ist. Es kann also davon ausgegangen werden, dass hier ein gleichartiges Risiko-Nutzen-Verhältnis vorliegt.

Monovalenter Haemophilus influenzae Typ b-Impfstoff (Hib)

Monovalenter Hib-Impfstoff kann in Deutschland gegenwärtig nur als Parallelimport aus dem Ausland bezogen werden. Für Kinder <5 Jahren mit einer Indikationsimpfempfehlung aufgrund einer anatomischen oder funktionellen Asplenie (z. B. Sichelzellanämie) ist als Alternative die Gabe von DTaP-IPV-Hib oder DTaP-IPV-Hib-HepB möglich. Aufgrund des höheren Diphtherie-Toxoid-Gehalts von 20 I.E. sollte eine Gabe bei Personen ≥ 5 Jahren vermieden werden. Daher empfiehlt die STIKO im Falle eines Lieferengpasses von monovalentem Hib-Impfstoff bei Personen ≥ 5 Jahren im Rahmen einer Indikationsimpfempfehlung aufgrund von anatomischer oder funktioneller Asplenie derzeit **keinen Alternativimpfstoff**, sondern stattdessen das Verschieben des Impftermins. Um dieser Personengruppe einen zeitgerechten und dringend notwendigen Impfschutz zu ermöglichen, hält die STIKO

die Wiederaufnahme der Vermarktung in Deutschland für dringend notwendig.

Herpes-zoster-Totimpfstoff

Seit Dezember 2018 empfiehlt die STIKO die allgemeine Anwendung des adjuvantierten Herpes-zoster-subunit-(HZ/su-)Totimpfstoffes als Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahren sowie für Personen ≥ 50 Jahren mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit.⁵ Im Falle eines Lieferengpasses des Herpes-zoster-Totimpfstoffes empfiehlt die STIKO derzeit **keinen Alternativimpfstoff**, sondern stattdessen das Verschieben des Impftermins. Dies erfolgt vor dem Hintergrund, dass der gegenwärtig zugelassene Herpes-zoster-Lebendimpfstoff von der STIKO aufgrund der eingeschränkten Wirksamkeit und seiner begrenzten Wirkdauer nicht als Standardimpfung empfohlen wird.⁶

Inaktivierter quadrivalenter Influenza-Hochdosisimpfstoff

Bei Grippeimpfstoffen besteht anders als bei den meisten Lieferengpässen anderer Impfstoffe die zusätzliche Problematik, dass ein Lieferengpass bei einem Grippeimpfstoff unter Umständen nicht mehr durch einen anderen Impfstoff ausgeglichen werden kann. Die von den Herstellern jeweils für den Markt bereitgestellten Mengen und die fehlende Möglichkeit einer nachträglichen Mengenaufstockung setzen einem Ausweichen auf einen anderen Impfstoff Grenzen.

Seit Januar 2021 empfiehlt die STIKO allen Personen im Alter von ≥ 60 Jahren im Herbst eine jährliche Impfung gegen die saisonale Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Hochdosisimpfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination. Im Vergleich zu konventionellen Influenza-Impfstoffen wurde für den Influenza-Hochdosisimpfstoff eine geringfügige, aber signifikante Überlegenheit der Impfeffektivität bei älteren Menschen nachgewiesen. Aufgrund der Häufigkeit und Schwere von Influenza-Infektionen in der älteren Bevölkerung zeigen mathematische Modellberechnungen, dass auch bei einer nur geringfügig höheren Impfeffektivität eine relevante Anzahl an Influenza-bedingten Arztkonsultationen, Hospitalisierungen und Todesfällen zusätzlich verhindert

werden kann.⁷ Kommt es zu einem Lieferengpass, so sollte von Influenza-Hochdosisimpfstoffen auf inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe zurückgegriffen werden – dies schließt Zellkultur-basierte, Splitvirus-, Subunit-, rekombinante und adjuvantierete Impfstoffe ein (unter Beachtung von Zulassungsbeschränkungen für bestimmte Personengruppen gemäß Fachinformationen). Somit kann im Falle eines Lieferengpasses von quadrivalentem Influenza-Hochdosisimpfstoff sichergestellt werden, dass selbst bei der Verwendung von konventionellen quadrivalenten Impfstoffen für Personen im Alter von ≥ 60 Jahren eine – wenn auch leicht niedrigere – Schutzwirkung erzielt werden kann. Insbesondere für die Indikationsgruppe der Senioren ist ein Impfschutz gegen Influenza wesentlich, damit schwere Verläufe, auch im Hinblick auf Hospitalisierungs- oder Todesfälle, vermieden werden können.

Masern-Mumps-Röteln-(MMR-)Kombinationsimpfstoffe

Die Europäische Region der Weltgesundheitsorganisation (WHO-EURO) verfolgt das Ziel, die Masern und Röteln zu eliminieren, daher ist es auch im Falle eines Lieferengpasses von hoher Priorität, die Möglichkeit einer zeitgerechten MMR-Impfung aufrechtzuerhalten. Darüber hinaus gilt seit dem 1. März 2020 in Deutschland das Masernschutzgesetz, aufgrund dessen alle Kinder ab dem vollendeten ersten Lebensjahr bei Eintritt in Kita oder Schule sowie alle nach 1970 geborenen Personen, die in einer Gemeinschaftseinrichtung oder medizinischen Einrichtung tätig sind oder in eine Gemeinschaftsunterkunft aufgenommen werden, einen Masernimpfschutz bzw. -immunität nachweisen müssen (§ 20 Infektionsschutzgesetz (IfSG)). Besteht für den MMR-Kombinationsimpfstoff ein Lieferengpass, so wird von der STIKO empfohlen, auf den Kombinationsimpfstoff mit der zusätzlichen Antigenkomponente gegen Varizellen (MMR-V) auszuweichen. Aufgrund eines leicht erhöhten Risikos von Fieberkrämpfen bei Kindern < 5 Jahre 5–12 Tage nach Erstgabe des kombinierten MMR-V-Impfstoffs im Vergleich zur Applikation des MMR+V-Impfstoffs, empfiehlt die STIKO bei Erstapplikation die simultane Gabe von Varizellen-Impfstoff und MMR-Impfstoff bevorzugt an verschiedenen Körperstellen.⁸ Im Falle eines Lieferengpasses von MMR-Kombinationsimpfstoff fällt aus Sicht der

STIKO die Nutzen-Risiko-Bewertung trotz des geringfügig erhöhten Risikos für Fieberkrämpfe positiv zugunsten einer zeitgerechten Impfung mit MMR-V-Impfstoff aus.

Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-(MMR-V-)

Kombinationsimpfstoffe

Besteht für den MMR-V-Kombinationsimpfstoff ein Lieferengpass, so wird von der STIKO empfohlen, auf einen MMR-Kombinationsimpfstoff zusammen mit der Gabe eines Einzelimpfstoffs Varizellen auszuweichen. Bei den ebenfalls für diese Indikation zugelassenen MMR-Impfstoffen in Kombination mit entsprechendem Varizellen-Einzelimpfstoff gibt es keine Hinweise darauf, dass die gemeinsame Verwendung dieser alternativen Impfstoffe in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit dem höherwertigen Kombinationsimpfstoff gegenüber unterlegen ist. Es kann also davon ausgegangen werden, dass hier ein gleichartiges Risiko-Nutzen-Verhältnis vorliegt.

23-valenter Polysaccharid-Impfstoff (PPSV23)

gegen Pneumokokken

Die STIKO empfiehlt als Standardimpfung für Senioren ≥ 60 Jahren aufgrund der breiteren Serotypenabdeckung die Impfung mit PPSV23. Eine alleinige Impfung mit 13-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (PCV13) für Senioren ist aus Sicht der STIKO nicht sinnvoll. Die Begründung hierfür wurde in [Epid Bull 36/2016](#) ausführlich dargestellt.⁹ Nach Einführung der Standardimpfung für Säuglinge (2006) zeigte sich eine deutliche Abnahme von invasiven Pneumokokkenkrankungen, die durch die im PCV13 enthaltenen Serotypen ausgelöst werden, sowohl in der Altersgruppe der geimpften Säuglinge und Kleinkinder als auch in allen anderen Altersgruppen. Invasive Pneumokokkenkrankungen durch die in PCV13 enthaltenen Serotypen treten in Deutschland daher auch bei Senioren kaum noch auf. In PPSV23 sind zusätzliche Serotypen enthalten. Deshalb **empfiehlt die STIKO** für diese Altersgruppe nicht, im Falle eines Lieferengpasses auf einen niedrigervalenten Pneumokokken-Impfstoff (PCV13) auszuweichen, sondern **auf die Wiederverfügbarkeit von PPSV23 zu warten.**

Die Verwendung von PPSV23 wird darüber hinaus für bestimmte Risikogruppen empfohlen (siehe

ausführlich hierzu [Epid Bull 37/2016](#)).¹⁰ Jugendliche (≥ 16 Jahre) und Erwachsene, die zu den in den STIKO-Empfehlungen genannten Risikogruppen gehören, erhalten PPSV23. Kinder und Jugendliche im Alter von 2–15 Jahren mit chronischen Krankheiten erhalten eine sequenzielle Impfung, die mit PCV13 eingeleitet und nach 6–12 Monaten mit PPSV23 komplettiert wird. Eine sequenzielle Impfung mit beiden Impfstoffen ist ebenfalls für erwachsene Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten bzw. Immunsuppression und Personen mit anatomischen und Fremdkörper-assoziierten Risiken für eine Pneumokokken-Meningitis empfohlen. PCV13 soll bei der sequenziellen Impfung ein besseres Ansprechen des Immunsystems gewähren. Die alleinige Impfung mit PCV13 ist aber aufgrund der unzureichenden Serotypenabdeckung nicht sinnvoll. Darum soll der Impfschutz mit PPSV23 verbreitert werden. Die Immunantwort gegen die Serotypen, die in beiden Impfstoffen enthalten sind, wird so durch PPSV23 geboostert. Aus diesem Grund empfiehlt die STIKO im Falle eines Lieferengpasses von PPSV23 derzeit **keinen Alternativimpfstoff**, sondern stattdessen den Impftermin zu verschieben.

Tetanus-Diphtherie-Pertussis(Tdap-/Tdap)-Kombinationsimpfstoff

Wie bereits bei den Sechsfach-Kombinationsimpfstoffen für DTaP-IPV-Hib-HepB beschrieben, kann es auch beim Tdap- bzw. Tdap-Kombinationsimpfstoff aufgrund der weltweit gestiegenen Nachfrage nach Impfstoffen mit azellulärer Pertussis-Komponente wiederholt zu Lieferengpässen kommen. Die STIKO empfiehlt, in diesem Fall unter Beachtung der jeweiligen Fachinformation auf verfügbare höhervalente Kombinationsimpfstoffe mit Polio-Komponente (Tdap-IPV) auszuweichen, die dann oftmals noch wegen geringerer Nachfrage verfügbar sind. Bei den ebenfalls für diese Indikation zugelassenen höhervalenten Impfstoffen gibt es keine Hinweise darauf, dass die Verwendung dieser alternativen Impfstoffe in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit dem niedrigervalenten Kombinationsimpfstoff gegenüber unterlegen ist. Es kann also davon ausgegangen werden, dass hier ein gleichartiges Risiko-Nutzen-Verhältnis vorliegt.

Literatur

- 1 Lieferengpässe von Impfstoffen. Einblick in Zahlen und Hintergründe. Miranda-Garcia A, Götz KB, Ruhaltinger D, Cichutek K, Bekeredjian-Ding I. *DÄ* 2017;17(A844-48)
- 2 Paul Ehrlich Institut (PEI). Archiv Lieferengpässe. https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html;jsessionid=6A46DB905AC88BE28980E40E116BECBD.intranet241?cms_gtp=175046_list%253D2&cms_tabcounter=2#anchor
- 3 Paul Ehrlich Institut (PEI). Archiv Lieferengpässe Humanimpfstoffe 2016–2020. <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html;jsessionid=B514AB2B-F001AACC61CC3DE3F1B7D11A.intranet232>
- 4 Stellungnahme der Ständigen Impfkommission Handlungsempfehlungen bei Nicht-Verfügbarkeit von Tdap bzw. IPV-haltigen Impfstoffen. *Epid Bull* 2016;14:113-114

- 5 Ständige Impfkommission (STIKO): Wissenschaftliche Begründung zur Empfehlung einer Impfung mit dem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff. [Epid Bull 2018;50:541-567](#)
- 6 Ständige Impfkommission (STIKO): Wissenschaftliche Begründung für die Entscheidung, die Herpes zoster Lebendimpfung nicht als Standardimpfung zu empfehlen. [Epid Bull 2017;36:391-411](#)
- 7 Michaelis K, Scholz S, Buda S, Garbe E, Harder T, Ledig T, Terhardt M, Wichmann O, Wicker S, Zepp F, Mertens T: Beschluss und Wissenschaftliche Begründung der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von ≥ 60 Jahren. [Epid Bull 2021;1:3-25](#)
- 8 Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut / Stand: Juli 2012. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2012/Ausgaben/30_12.pdf?__blob=publicationFile
- 9 Mitteilung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (RKI). Wissenschaftliche Begründung für die Aktualisierung der Pneumokokken-Impfempfehlung für Senioren. [Epid Bull 2016;36:351-383](#)
- 10 Mitteilung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (RKI). Wissenschaftliche Begründung für die Aktualisierung der Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken für Risikogruppen. [Epid Bull 2016;37:385-406](#)

Autorinnen und Autoren

Ständige Impfkommission (STIKO)

Korrespondenz: STIKO-Geschaefsstelle@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Ständige Impfkommission (STIKO): Beschluss der STIKO zu Lieferengpässen von Impfstoffen

Epid Bull 2021;23:33-39 | DOI 10.25646/8585