



# **Neue Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur Impfung gegen Hepatitis B**

**Fortbildungsveranstaltung für den  
Öffentlichen Gesundheitsdienst, Berlin, 26.-28. März 2014**

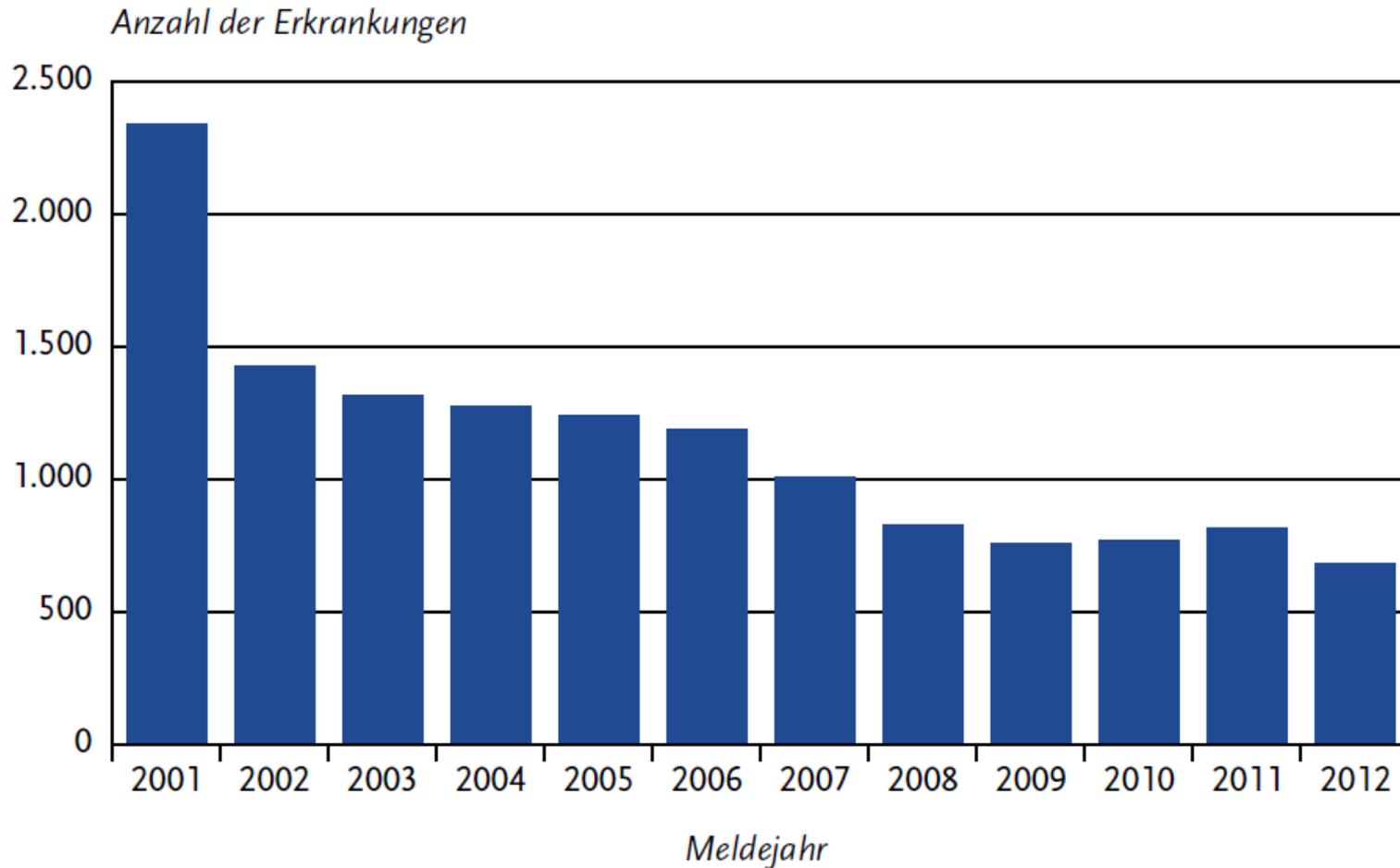
**Dr. med. Cornelius Remschmidt  
Robert Koch-Institut  
Fachgebiet Impfprävention  
RemschmidtC@rki.de**

# Hintergrund- Hepatitis B Erkrankung

- Erreger: Hepatitis B Virus, umhülltes DNA-Virus
- Verbreitung: weltweit, endemisch bspw. in China und weiten Teilen Afrikas
- Übertragung: durch Blut, sexuell und vertikal
- Klinischer Verlauf: ca. 2/3 asymptomatisch, chronischer Verlauf bei 10% der Erkrankten (bei Kindern bis zu 90%)

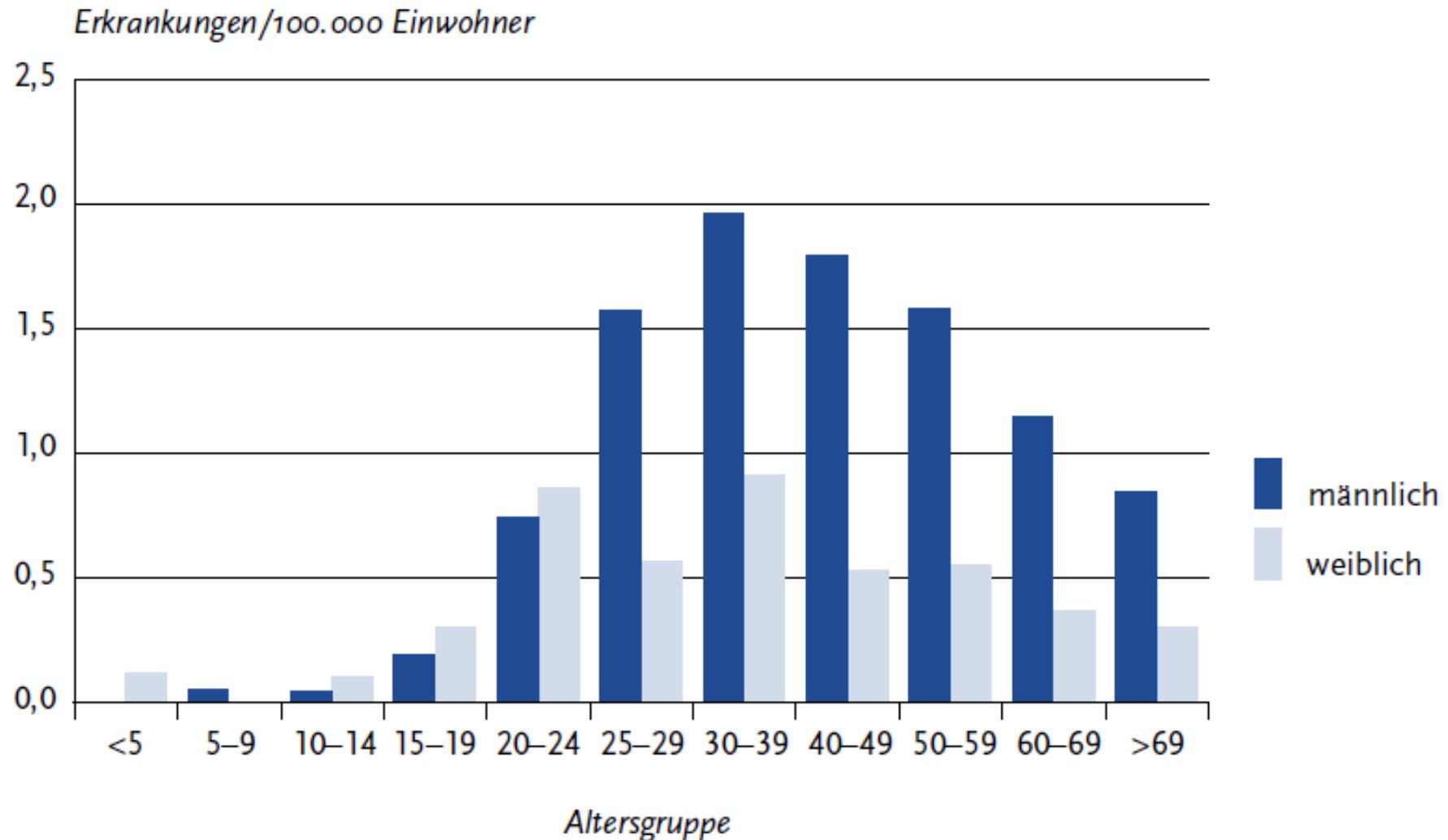
# Hepatitis B- Epidemiologie in Deutschland

Übermittelte Hepatitis-B-Erkrankungen nach Referenzdefinition



Quelle: Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2012. RKI, 2012.

# Hepatitis B- Epidemiologie in Deutschland



Quelle: Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2012. RKI, 2012.

# Hintergrund- Hepatitis B Impfung



- Aktive und passive Impfung
  - Aktive Impfstoff: Hepatitis-B-Oberflächenantigen (**HBs-Ag**)
  - Passive Impfstoff (PEP): HBs-Ag-Antikörper (**Anti-HBs**)
- 1982 Impfempfehlung für medizinisches Personal
- seit 1995 generelle STIKO-Impfempfehlung für Säuglinge
  - zusätzlich: Indikationsimpfung für Personengruppen mit erhöhtem Infektionsrisiko und Postexpositionsprophylaxe (PEP)
- Bei > 90% erfolgreiche Immunisierung (Anti-HBs  $\geq$  100 IE/l )
  - ca. 5-10% “Low-” bzw. “Non-responder”

# Hepatitis B- Impfempfehlung der STIKO

- Impfung im Säuglingsalter
- Indikationsimpfung für Personengruppen mit erhöhtem Infektionsrisiko
- Postexpositionsprophylaxe (PEP) nach Kontakt mit infektiösem Material



# Hepatitis B- Impfempfehlung der STIKO

- Impfung im Säuglingsalter
- **Indikationsimpfung für Personengruppen mit erhöhtem Infektionsrisiko**
- Postexpositionsprophylaxe (PEP) nach Kontakt mit infektiösem Material



# Hepatitis B Indikationsimpfung- Bisherige Empfehlung (aus Epidem. Bulletin 30/2012)

<p>Hepatitis B (HB)</p> <p>(Fortsetzung S. 291)</p>	<p>I</p> <p>B</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patienten mit chronischer Nieren-(Dialyse)/Leberkrankheit/ Krankheit mit Leberbeteiligung/häufiger Übertragung von Blut(bestandteilen, z. B. Hämophile), vor ausgedehntem chirurgischem Eingriff (z. B. unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine), HIV-Positive</li> <li>2. Kontakt mit HBsAg-Träger in Familie/Wohngemeinschaft</li> <li>3. Sexualkontakt zu HBsAg-Trägern bzw. Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung</li> <li>4. Drogenabhängigkeit, längerer Gefängnisaufenthalt</li> <li>5. Durch Kontakt mit HBsAg-Trägern in einer Gemeinschaft (Kindergärten, Kinderheime, Pflegestätten, Schulklassen, Spielgemeinschaften) gefährdete Personen</li> <li>6. Patienten in psychiatrischen Einrichtungen oder Bewohner vergleichbarer Fürsorgeeinrichtungen für Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung sowie Personen in Behindertenwerkstätten</li> <li>7. Gesundheitsdienst (inkl. Labor, technischer Reinigungs-/Rettungsdienst) sowie Personal psychiatrischer/Fürsorgeeinrichtungen/Behindertenwerkstätten, Asylbewerberheime</li> </ol> <p>Durch Kontakt mit infiziertem Blut oder infizierten Körperflüssigkeiten Gefährdete, Auszubildende und Studenten</p>	<p>Hepatitis-B-Impfung nach serologischer Vortestung (Indikationen 1–4, 6, 7, Anti-HBc-Test negativ); Impferfolgskontrolle erforderlich (Indikationen 1, 2, 7, 8; Anti-HBs-Test 4–8 Wochen nach 3. Dosis) bzw. sinnvoll bei über 40-Jährigen/anderen Personen mit möglicher schlechter Ansprechrate (z. B. Immundefizienz)</p> <p>Bei Anti-HBs-Werten &lt; 100 IE/l sofort Wiederimpfung mit erneuter Kontrolle; bei erneutem Nichtansprechen Wiederimpfungen mit i. d. R. max. 3 Dosen wiederholen</p> <p>Bei erfolgreicher Impfung (Anti HBs ≥ 100 IE/l) Auffrischungsimpfung nach 10 Jahren (1 Dosis)</p> <p>Bei in der Kindheit Geimpften mit neu aufgetretenem HB-Risiko (z. B. Indikationen 1–8) eine Dosis HB-Impfstoff mit anschließender serologischer Kontrolle (Anti-HBs- und Anti-HBc-Bestimmung) 4–8 Wochen nach Wiederimpfung für die Indikationen 1, 2, 7, 8</p>
---	-------------------	--	---

# Hepatitis B Indikationsimpfung-

## Warum Überarbeitung der Impfempfehlung?

- Unübersichtliche Gruppeneinteilung und uneinheitliches Vorgehen hinsichtlich Vortestung und Erfolgskontrolle
- Auffrischimpfung (“Booster”) nach 10 Jahren notwendig?
  - International meist nicht mehr empfohlen
- Anti-HBs-Spiegel  $\geq 100$  IE/l als Impferfolg definiert
  - International meist  $\geq 10$  IE/l als ausreichend empfohlen
- Seit 2011 Standardvorgehensweise der STIKO
  - Impfempfehlungen nach Ebm-Kriterien

# Hepatitis B Indikationsimpfung- Neueinteilung der Risikogruppen

- Orientierende Literaturrecherche
  - Identifizierung von Risikogruppen
- Neueinteilung in 3 (+1) Gruppen:
  - (i) Personen mit schwerem Verlauf bei einer Infektion
  - (ii) Personen mit erhöhtem nicht-beruflichen Expositionsrisiko
  - (iii) Personen mit erhöhtem beruflichen Expositionsrisiko
  - + (iv) Reiseindikation
- **Exemplarische** Nennung von Personengruppen, keine abschliessende Indikationsgruppen

# Hepatitis B Indikationsimpfung- Auffrischimpfung nach 10 Jahren

- Systematische Literaturrecherche
  - 10 Studien identifiziert, Nachbeobachtungszeit von 5-22 Jahren nach Hepatitis-B Impfung (Harder et al., 2013)
    - Kein Fall von klinischer Hepatitis B oder HBs-Antigen-Positivität
    - + Evidenz, dass Immunität trotz fallender Anti-HBs (Leuridan et al., 2011)
- STIKO-Beschluss: keine Auffrischung nach erfolgreicher Grundimmunsierung mehr notwendig
  - Ausnahmen: Personen mit humoraler Immundefizienz (jährliche Kontrollen und Auffrischung wenn Anti-HBs <100 IE/l) und
  - Personen mit besonders hohem Expositionsrisiko (alle 10 Jahre)
    - z.B. PartnerInnen von HBsAg-Positiven

# Hepatitis B Indikationsimpfung- Auffrischimpfung nach 10 Jahren

- Der Impferfolg sollte immer 4-8 Wochen nach der Grundimmunisierung kontrolliert werden
  - Ziel: Identifikation der Non- oder Low-Responder
- Eine vorherige Testung auf eine bestehende Hepatitis B-Erkrankung wird nicht mehr empfohlen
  - Ausnahmen: zur Vermeidung unnötiger Impfungen oder aus Kostengründen in Personengruppen, in denen eine sehr hohe Hepatitis B Prävalenz besteht (i.d. Regel, Prävalenz > 10%)

Ausführliche Begründung im Epidemiologisches Bulletin 36/37, 2013

# Hepatitis B Indikationsimpfung- Impferfolg: Anti-HBs-Spiegel 100 IE/l vs. 10 IE/l

- Testverfahren zur Anti-HBs-Bestimmung uneinheitlich:
  - Erhebliche Unterschiede verschiedener, kommerziell erhältlicher Tests (Huzly et al., 2008)
  - Insbesondere im Messbereich zwischen 5-20 IE/l
    - Sowohl falsch negative als auch falsch positive Ergebnisse
- Daher Beschluss der STIKO:
  - Ein Anti-HBs-Spiegel  $\geq 100$  IE/l gilt weiterhin als Impferfolg
  - Low-Responder (Anti-HBs-Spiegel 10-99 IE/l) sollen wiederholt geimpft werden
  - Bei Non-Responder (Anti-HBs-Spiegel  $<10$  IE/l) sollte eine chronische Hepatitis B serologisch ausgeschlossen werden

# Hepatitis B- Impfempfehlung

- Impfung im Säuglingsalter
- Indikationsimpfung
- **Postexpositionsprophylaxe**

# Hepatitis B-Postexpositionsprophylaxe (PEP)

## Bisherige Empfehlung (aus Epidem. Bulletin 30/2012)

Keine Maßnahmen notwendig,

- ▶ wenn bei der exponierten Person Anti-HBs nach Grundimmunisierung  $\geq 100$  IE/l betrug und die letzte Impfung nicht länger als 5 Jahre zurückliegt oder
- ▶ wenn innerhalb der letzten 12 Monate ein Anti-HBs-Wert von  $\geq 100$  IE/l gemessen wurde (unabhängig vom Zeitpunkt der Grundimmunisierung).

Sofortige Verabreichung einer Dosis Hepatitis-B-Impfstoff (ohne weitere Maßnahmen),

- ▶ wenn die letzte Impfung bereits 5 bis 10 Jahre zurückliegt – selbst wenn Anti-HBs direkt nach Grundimmunisierung  $\geq 100$  IE/l betrug.

# Hepatitis B-PEP neues Schema

## Neue Empfehlung (aus Epid. Bulletin 34/2013)

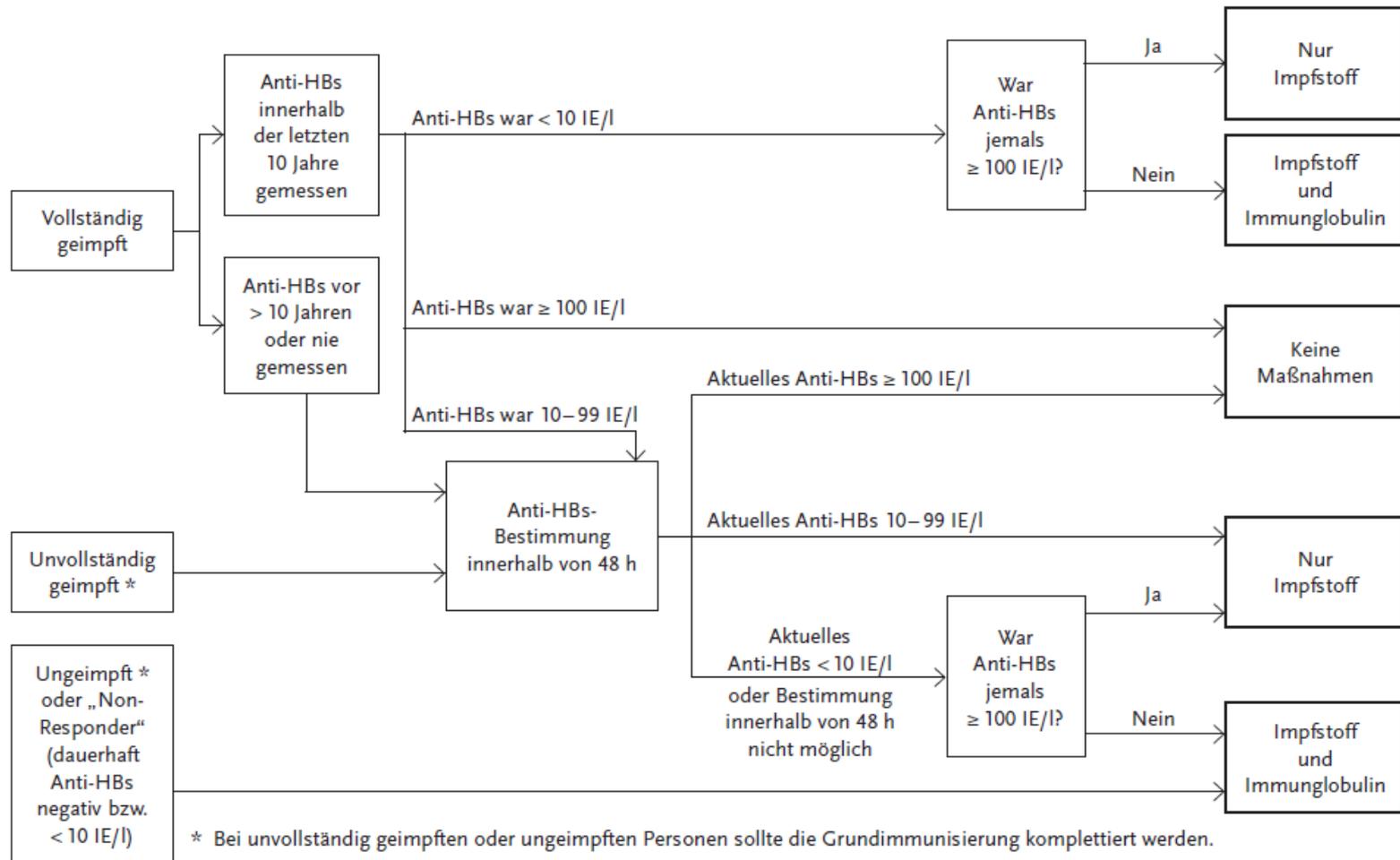


Abbildung 1: Vorgehen zur postexpositionellen Hepatitis-B-Immunitätsprophylaxe (Einzelheiten siehe Text S. 341)

# Hepatitis B Indikationsimpfung-

## Zusammenfassung der neuen Empfehlung

- 3 statt 8 Indikationsgruppen
  - Exemplarische Nennung von Personengruppen
- Nach erfolgreicher Grundimmunsierung keine Auffrischimpfung notwendig, Ausnahmen:
  - z.B. Dialysepatienten, jährliche Kontrolle und ggf. Auffrischung
  - Personen mit sehr hohem individuellem Expositionsrisiko: z.B. Personen mit HBsAg positiven Lebenspartnern (alle 10 Jahre)
- Kontrolle des Erfolgs der Grundimmunisierung
  - Anti-HBs-Spiegel  $\geq 100$  IE/l
  - Keine serologische Vortestung

# Hepatitis B PEP

## Zusammenfassung der neuen Empfehlung

- Neues Fließdiagramm (Epidemiologisches Bulletin 34/13)
  - Vorgehen in Anhängigkeit des Anti-HBs-Spiegels
- Vollständig Geimpfte:
  - Anti-HBs-Spiegel  $\geq 100$  IE/l in den letzten 10 Jahren: keine Maßnahmen
- Unvollständig Geimpfte:
  - Komplettierung der Impfserie
- Ungeimpfte oder Non-Responder:
  - Impfung und gleichzeitige Gabe von Immunglobulinen

# Vielen Dank an:

- Alle Gesundheits- und Landesämter für die Bearbeitung und Übermittlung der Hepatitis-B Daten

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**