

Empfehlungen zur Hepatitis-B-Impfung

Ergänzung zum Supplementum II vom Dezember 1997

Die generelle Impfung aller Adoleszenten im Alter von 11 bis 15 Jahren wird ab dem 1. September 1998 durch die Krankenkassen vergütet. Die generelle Impfung stellt die prioritäre Strategie dar, um in der Schweiz eine möglichst weitgehende Reduktion der Hepatitis-B-Erkrankungen erreichen zu können. Die gezielte Impfung aller Personen jeglichen Alters beim Vorliegen eines spezifischen Infektionsrisikos ergänzt diese Strategie und muss unbedingt weitergeführt werden. Die Überwachung der Nebenwirkungen von Impfungen wird sichergestellt durch die obligatorische Meldepflicht der Ärzte und der Impfstoffhersteller zuhanden des BAG sowie durch die Erfassung der freiwilligen Meldungen an die Schweizerische Arzneimittel-Nebenwirkungs-Zentrale (SANZ). Diese Überwachung ist wichtig für die Gewährleistung der Impfstoff-Sicherheit und ermöglicht gegebenenfalls eine Anpassung der Impfeempfehlungen. Das BAG stellt den Kantonen Informationsmaterial zur Prävention der Hepatitis B zu Handen der Ärzteschaft, der Adoleszenten und der Eltern zur Verfügung.

1. Vergütung durch die Krankenkassen

Die generelle Impfung aller Adoleszenten im Alter von 11 bis 15 Jahren stellt für das BAG, die Schweizerische Kommission für Impffragen (SKIF) und die Schweizerische Expertengruppe für virale Hepatitis (SEVHEP) die prioritäre Strategie dar, um in der Schweiz eine möglichst weitgehende Reduktion der Hepatitis-B-Erkrankungen erreichen zu können. Die Begründung dieser Strategie aufgrund epidemiologischer, ökonomischer und logistischer Argumente ist im Supplementum II «Empfehlungen zur Hepatitis-B-Impfung», Stand Dezember 1997, ausführlich dargestellt. Das Supplementum wurde als Beilage zum BAG-Bulletin Nr. 5 vom 25. Januar 1998 publiziert. Die Schweiz schliesst sich damit den anderen Ländern Europas an, welche die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) bereits früher umgesetzt haben.

Eine Vergütung der Hepatitis-B-Impfung erfolgte bisher bei Neugeborenen infizierter Mütter (HBsAg positiv) sowie bei Personen mit einem spezifischen Expositionsrisiko. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) veranlasste nun per 1. September 1998 die Aufnahme der gene-

rellen Hepatitis-B-Impfung in die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, Artikel 12k) entsprechend den Empfehlungen vom Dezember 1997 sowie der vorliegenden Ergänzung. Die generelle Hepatitis-B-Impfung wird nunmehr, ob im Rahmen der Schulärztlichen Dienste oder durch die Hausärzte verabreicht, von den Krankenkassen entsprechend den untenstehenden Indikationen vergütet.

Zeitliche Begrenzung. Die Beteiligung der Krankenkassen an der Finanzierung von Präventionsmassnahmen ist im Artikel 26 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) aufgeführt und durch Artikel 12 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) geregelt. Im Hinblick auf die Impfungen handelt es sich dabei im Sinne des Gesetzgebers um eine ergänzende Massnahme zur Gewährleistung einer hohen Durchimpfung in allen Bevölkerungsgruppen. Die Verantwortlichkeit der Kantone bezüglich dieser Public Health Massnahme bleibt aber bestehen, insbesondere betreffend der Organisation der Impfungen im Rahmen der Schulärztlichen Dienste und der Evaluation der Durchimpfung. Die vorliegende Entscheidung des EDI wurde im Hinblick auf eine erfahrungsbezogene Evaluation auf den 31. Dezember 2006 begrenzt.

2. Impfeempfehlungen

Das Supplementum II enthält eine detaillierte Beschreibung der drei sich ergänzenden Hauptachsen der Hepatitis-B-Impfung. Die folgende, nicht abschliessende Zusammenstellung soll die wichtigsten Punkte in Erinnerung rufen:

- Die generelle Impfung der Adoleszenten im Alter von 11 bis 15 Jahren stellt die einzige erfolversprechende Strategie dar, um die Hepatitis-B-Erkrankungen weitestgehend reduzieren zu können. Die generelle Impfung schliesst allerdings die Möglichkeit nicht aus, auch jüngere Kinder oder ältere Jugendliche zu impfen, wenn es die Umstände verlangen (Migration, Unsicherheit über die spätere Durchführung der Impfung, eingeschränkter Zugang zu Präventionsprogrammen, Wunsch der Eltern, verpasste Impfung usw.).
- Die Impfung von Kindern infizierter Mütter muss unmittelbar nach der Geburt erfolgen und stellt eine hochwirksame Massnahme dar.
- Die gezielte Impfung in Risikosituationen (vgl. Supplementum II, Anhang 1) ist insbesondere indiziert bei:
 - beruflich exponierten Personen: im Bereich des Gesundheitswesens tätige Personen, SozialarbeiterInnen, Polizei- und Gefängnispersonal,
 - immunsupprimierten Personen, HämodialysepatientInnen und Hämophilen, geistig behinderten Personen sowie dem Personal von Einrichtungen für geistig Behinderte,
 - Personen aus Hepatitis-B-Endemiegebieten mit hoher oder mittlerer Prävalenz, die nicht bereits infiziert sind oder Reisende in solche Gebiete mit engem Kontakt zur Bevölkerung (Langzeitaufenthalter, Risikoverhalten),
 - Personen mit häufigem Sexualpartnerwechsel sowie DrogenkonsumentInnen sollten sobald als möglich geimpft werden, da sie die Risikogruppen mit der grössten HB-Inzidenz und Ansteckungsgefahr für andere darstellen,
- Das Expositionsrisiko dient als Entscheidungsgrundlage für die Impfung. Ein erhöhtes Expositionsrisiko ist anzunehmen bei einem jungen Erwachsenen, der eine Impfung verlangt. Ausserhalb der

Adoleszenz besteht aber keine Indikation für eine generelle Impfung der Bevölkerung.

3. Anwendungsbeschränkungen und Überwachung der Nebenwirkungen

- Leichtere Nebenwirkungen sind relativ häufig, aber ungefährlich (Schmerzen an der Injektionsstelle, febrile Reaktionen).
- Anaphylaktische Reaktionen sind sehr selten; ein Kausalzusammenhang mit der Hepatitis-B-Impfung konnte aber klar nachgewiesen werden. Die Häufigkeit wird auf ungefähr einen Fall pro 600 000 Dosen geschätzt.
- Nach heutigem Wissensstand kann ein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Guillain-Barré-Syndrom, dem Auftreten von demyelinisierenden Erkrankungen oder einer Arthritis und der Hepatitis-B-Impfung nicht nachgewiesen werden.
- Zur Frage eines Zusammenhanges der Hepatitis-B-Impfung mit Multipler Sklerose (MS) wurde bereits im Supplementum II Bezug genommen und zusätzlich eine Stellungnahme im BAG-Bulletin Nr. 23 vom 29. Juni 1998 publiziert. Seit 1995 fanden in Frankreich zahlreiche Medienberichterstattungen statt, die den Verdacht eines Zusammenhanges zwischen der Hepatitis-B-Impfung und dem Auftreten von MS erhoben. Die Gesundheitsbehörden bekräftigten jeweils die Fortführung des Hepatitis-B-Impfprogrammes für Säuglinge und Jugendliche, da keine wissenschaftlichen Daten vorliegen, die eine Kausalität von MS mit der Impfung aufzeigen. Die WHO, verantwortlich für die weltweite Überwa-

chung, kam zum selben Schluss: gestützt auf die Ergebnisse der verfügbaren Studien ergeben sich keine Hinweise, die eine Änderung der Impfempfehlungen nahelegen würden. In Anbetracht des theoretischen Risikos, bei MS-Patienten durch Stimulation des Immunsystems einen MS-Schub auszulösen, empfiehlt das BAG bei diesen eine sorgfältige Abwägung der Impfindikationen.

Die Überwachung der Hepatitis-B-Impfung kann sich auf über 15 Jahre Erfahrung mit weltweit mehr als 500 Millionen Geimpften abstützen. Die Überwachung der Nebenwirkungen ist ein wichtiger Bestandteil eines Impfprogramms. In der Schweiz bestehen die folgenden sich ergänzenden Überwachungssysteme:

- Obligatorische Meldungen der Ärzte an die Kantonsärzte und an das BAG (Artikel 2 der Meldeverordnung),
- Obligatorische Meldungen der Impfstoffhersteller an das BAG von Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Impfungen weltweit aufgetreten sind (Artikel 16 der Verordnung über die immunbiologischen Erzeugnisse),
- Freiwillige Meldungen an die Schweizerische Arzneimittel-Nebenwirkungs-Zentrale (SANZ).

Diese drei Überwachungssysteme sind ausreichend, sofern eine hohe Meldedisziplin aufrechterhalten, resp. diese gesteigert werden kann. Es ist im Interesse aller, der Geimpften, der Impfärzte sowie der Impfstoffhersteller, ein effizientes und glaubhaftes Überwachungssystem zu unterhalten. Bei seltenen «Nebenwirkungen» ist es allerdings oft schwierig, einen kausalen Zusammenhang von einer rein zeitlichen Assoziation mit der Impfung zu unterscheiden. Die kontinuierliche Analyse der Mel-

dungen ist von entscheidender Bedeutung für die Sicherheit der Impfungen und ermöglicht gegebenenfalls eine Anpassung der Empfehlungen.

4. Informationsmaterial

Das BAG hat zur generellen Hepatitis-B-Impfung verschiedene Informationsmittel erarbeitet und den Kantonen zur Verfügung gestellt.

- Für die Ärzteschaft wurden die Empfehlungen für die generelle Hepatitis-B-Impfung im Supplementum II im Januar 1998 publiziert (Anhang zum Bulletin BAG 5/98).
- Eine Sondernummer der Fachzeitschrift Sozial- und Präventivmedizin wird als Beilage zur Schweizerischen Ärztezeitung im Herbst erscheinen und beschreibt die verschiedenen Aspekte der Hepatitis B.
- Ein von Jugendlichen für Jugendliche entwickeltes Informationsmaterial über die Hepatitis-B-Impfung ist nun fertiggestellt und steht prioritär den Schulärztlichen Diensten der Kantone zur Verfügung.
- Die allgemeine Impfbroschüre für Eltern «Manche Kinderkrankheiten und deren Komplikationen können wir vermeiden durch Impfungen» wurde durch die Schweizerische Kommission für Impffragen aktualisiert und mit einem Kapitel zur Hepatitis-B-Impfung ergänzt.

Diese Dokumente können teilweise auch im Internet abgerufen werden: www.admin.ch/bag/themen. Einzelne Kantone haben zudem bereits eigenes Informationsmaterial entwickelt.

Abteilung Epidemiologie und Infektionskrankheiten