

Wissenschaftliches Hintergrundpapier zur Fachbeitragsaktualisierung von Hib am 21. April 2026

Vorbemerkung: Das wissenschaftliche Hintergrundpapier soll zur Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Vorgehensweise der Ärztinnen und Ärzte für individuelle Impfentscheidung e. V. (ÄFI) beitragen. Weitere Informationen zur wissenschaftlichen Arbeit des Vereins finden sich [hier](#).

Link: <https://individuelle-impfentscheidung.de/impfungen/hib.html>

Bei der Fachbeitragsaktualisierung wurden folgende Arbeitsschritte angewandt:

Arbeitsschritte	Erfolgt	Nicht-Erfolgt
1. Sichtung des Fachbeitrags (hinsichtlich Kongruenz, Aktualität, Widersprüchen, Lesbarkeit, Darstellung, Ergänzung von Quellen)	x	
2. Festlegung der Themenschwerpunkte	x	
3. Literatursuche und -verwaltung	x	
4. Inklusion / Exklusion von Literatur	x	
5. Auswertung und Beschreibung der eingeschlossenen Studien für den Fachbeitrag	x	
6. Rücksprache mit der Wissenschafts-AG des Vereins und ggf. Überprüfung / Ergänzung	x	
7. Abschließende Übernahme in den Fachbeitrag und Erstellung einer Ankündigung für die Öffentlichkeit	x	

1. Sichtung des Fachbeitrags (hinsichtlich Kongruenz, Aktualität, Widersprüchen, Lesbarkeit, Darstellung)

- Die Korrektur kleinerer Fehler (z. B. Rechtschreibung, Grammatik) wurde direkt auf der Webseite vorgenommen

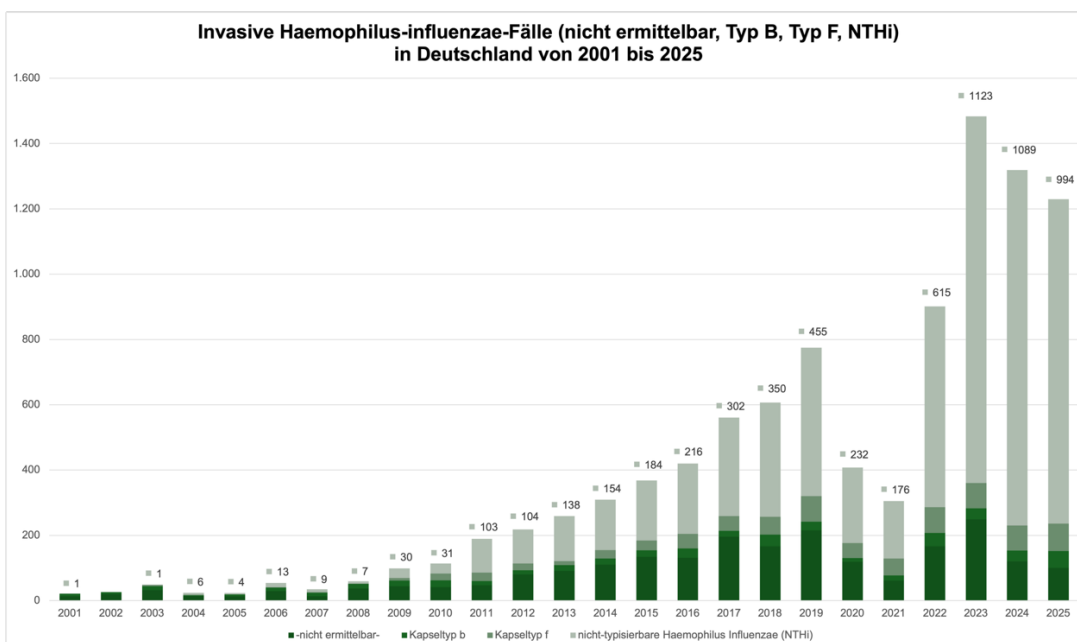
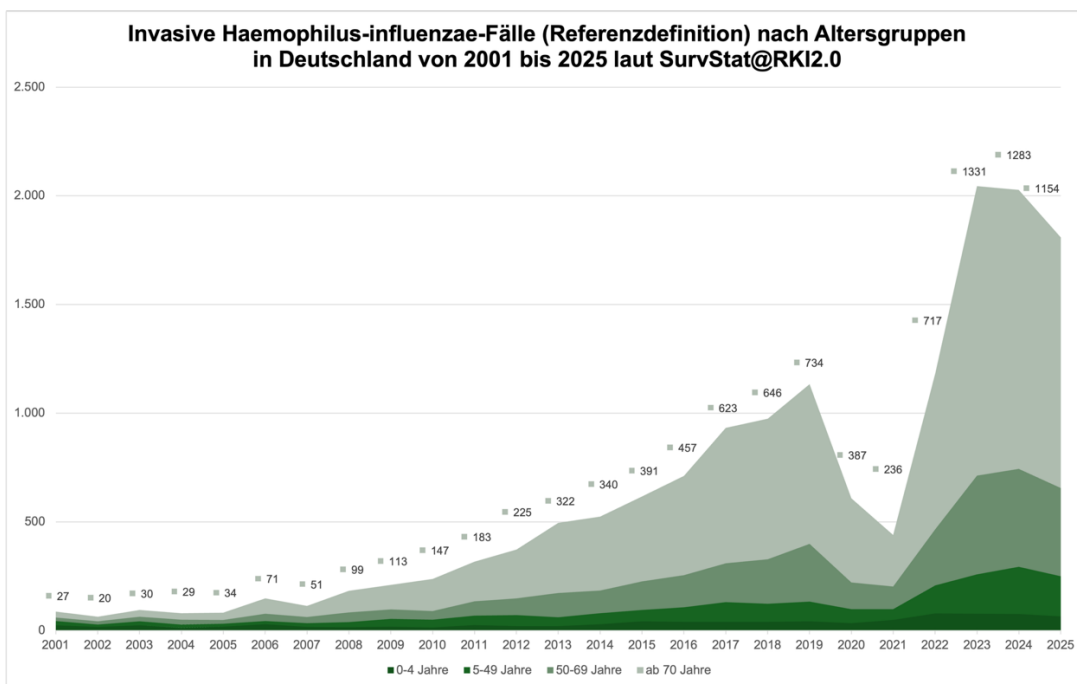
Beschreibung der Änderungen:

Auf einen Blick > Infektionsverlauf > ändern: Sehr häufig asymptomatisch, hin und wieder Erkrankung der Atemwege (Sinusitis, Bronchitis), äußerst selten invasive Erkrankung (Sepsis, Meningitis, Epiglottitis ...)

Die Erkrankung > Prävention > ersten Stichpunkt hinzufügen:

- Die Meldepflicht für invasive Hib in Deutschland besteht seit 1. Januar 2001 und macht den direkten Nachweis aus Liquor oder Blut – soweit ein solcher Verdacht besteht – erforderlich (Robert Koch-Institut, 2020b).

Die Erkrankung > Epidemiologie > Abbildung 1 und 2 (+ Quelle) aktualisieren:



Die Impfung > Zugelassene Impfstoffe > Zulassungsstudien (neu):

Zu keinem der derzeit in Deutschland vermarkteten Hib-Impfstoffe (Mono- oder Kombinationsimpfstoffe) wurde ein klinischer Wirksamkeitsnachweis in Form großer Phase-III-RCTs mit invasiven Hib-Erkrankungen als primärem Endpunkt erbracht. Die Zulassung erfolgte auf Basis von Immunogenitätsstudien (Anti-PRP-Antikörper gegen das Polyribosylribitolphosphat des Hib-Polysaccharids). Als Schutzkorrelat gelten in der Regel Anti-PRP-Spiegel von $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ (kurzfristig) bzw. $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$ (langfristig).

- **Hexacima®/Hexyon®:** Die Serokonversionsrate der Hib-Komponente wurde anhand von wenigen Hundert Kleinkindern und Säuglingen – eingeteilt nach Impfschema (beispielsweise 3-5, 2-4-6 oder 2-3-4 Monate) – bestimmt. Die Anti-PRP-Spiegel lagen bei 71,5 % nach 2 Impfdosen ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) und 95–98 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) bzw. $> 98 \%$ ($\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$) nach drei Impfdosen. Nach Auffrischung im 2. Lebensjahr lagen die Anti-PRP-Werte bei Kindern im Alter von 4,5 Jahren im Bereich 98,8-100 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) (European Medicines Agency, 2023b, 2023c).
- **Vaxelis®:** Die Serokonversionsrate der Hib-Komponente wurde anhand von mehreren Hundert bis über 2.600 Säuglingen pro Impfschema bestimmt. Nach Grundimmunisierung lagen die Anti-PRP-Spiegel ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) bei 96,6 % (2 Dosen im Alter von 2 und 4 Monaten, $n=319-609$), bei 98,4 % (3 Dosen im Alter von 2, 3 und 4 Monaten, $n=498-550$) sowie bei 98,1 % (3 Dosen im Alter von 2, 4 und 6 Monaten, $n=2.455-2.696$). Nach Auffrischung im 2. Lebensjahr betrug die Raten 99,6 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) und 89,9 % ($\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$) (nach Initialdosen 2+4, $n=377-591$) bzw. 99,5 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) und 95,0 % ($\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$) (nach Initialdosen 2+3+4, $n=439-551$). Persistenzdaten über das 2. Lebensjahr hinaus wurden nicht untersucht (European Medicines Agency, 2024).
- **Act-HIB®:** In Immunogenitätsstudien bei Säuglingen und Kleinkindern ab 2 Monaten erreichten nach 3 Dosen der Grundimmunisierung $> 90 \%$ der Geimpften schützende Anti-PRP-Spiegel ($\geq 1 \mu\text{g/ml}$). Genauere Prozentangaben und Langzeit-Persistenzdaten werden in der Fachinformation nicht detailliert angegeben (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2018).
- **Hiberix®:** In einer randomisierten kontrollierten Studie (Study 1) erhielten 1.590 Kinder im Alter von 2, 4 und 6 Monaten den Impfstoff als Grundimmunisierung. Die Serokonversionsrate lagen bei 96,6 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) und 81,2 % ($\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$). Gegenüber dem Vergleichsimpfstoff „Control PRP-T“ war Hiberix® bei $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ vergleichbar, bei $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$ jedoch unterlegen. Eine Booster-Dosis im Alter von 15–18 Monaten erhielten 329–336 Kinder; nach Booster lagen die Raten bei 100 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) und 99,1 % ($\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$). In drei weiteren offenen Booster-Studien (Kanada und Deutschland, $n = 42, 64$ und 108) lagen die Serokonversionsraten nach

Booster ebenfalls bei 100 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) und 97,6–100 % ($\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$) (GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 2023).

- **Infanrix Hexa®:** Die Serokonversionsrate der Hib-Komponente wurde in mehreren Studien mit insgesamt wenigen Tausend Säuglingen bestimmt. Nach Grundimmunisierung mit 3 Dosen lagen die Anti-PRP-Spiegel ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) bei 96,4 % (2, 3 und 4 Monate, $n=196$), 96,6 % (2, 4 und 6 Monate, $n=1.693$), 96,8 % (3, 4 und 5 Monate, $n=1.055$) sowie 97,4 % (6, 10 und 14 Wochen, $n=265$). Nach Auffrischung im 2. Lebensjahr ($n=2.009$ aus 12 Studien) lagen die Raten bei 99,7 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) und 98,4 % ($\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$). Persistenzdaten zeigten bei Kindern im Alter von 4–5 Jahren 98,0 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) und bei 7–8 Jahren 99,5 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) (European Medicines Agency, 2023a).
- **Infanrix-IPV+Hib®:** Die Serokonversionsrate der Hib-Komponente wurde anhand mehrerer Hundert bis über Tausend Säuglingen pro Impfschema bestimmt. Nach Grundimmunisierung mit 3 Dosen lagen die Anti-PRP-Spiegel ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) zwischen 83,7 % und 100 % sowie ($\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$) zwischen 51,2 % und 100 %, abhängig vom Schema. Nach Auffrischung im 2. Lebensjahr ($n= 1.326$ aus 9 Studien, wenn die Grundimmunisierung nach einem 3-Dosenschema erfolgte) betragen die Raten 100 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$) und 99,2 % ($\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$) (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2009).
- **Pentavac®/Pentaxim®:** Zu den beiden Impfstoffen wird lediglich angegeben, dass 92 % der Kinder einen Monat nach der dritten Impfung Antikörpertiter gegen Haemophilus influenzae Typ b von $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ ausgebildet haben. Nach der vierten Impfung im zweiten Lebensjahr waren es mehr als 99 % ($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$). Genauere Prozentangaben und Langzeit-Persistenzdaten werden in der Fachinformation nicht detailliert angegeben (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2021, 2024).

Die Impfung > Die Impfquote (neu) > Stichpunkt 2 zur Hib-Impfquote unter Zugelassene Impfstoffe zu „Die Impfquote“ verschieben sowie Abbildung 3 unter Effektivität und Impfstrategie entfernen, den anschließenden Stichpunkt zur Durchimpfungsrate zu „Impfquote“ verschieben, neue Abbildung hinzufügen:

- Die Hib-Impfquote lag 2020 laut Schuleingangsuntersuchungen bei 90,7 %. Das RKI verzeichnet hier seit einigen Jahren einen leicht rückläufigen Trend – 2013 betrug die Hib-Impfquote noch 93,9 %, 2015 dann 93,3 %, 2017 91,6 % und 2019 91 % (Robert Koch-Institut, 2015, 2017, 2019, 2021, 2022).
- Bei der Erhebung im Alter von 48 Monaten ist die Impfquote (mit Ausnahme des Pandemiejahrs 2020) recht gleichbleibend (86-88 %).
- Die weltweite Impfquote (3 Impfdosen) wird von der WHO auf 76 % geschätzt (mit großen regionalen Unterschieden). In der europäischen und südostasiatischen WHO-Region wird die Impfquote sogar auf 93 bzw. 91 % geschätzt (World Health Organization, 2023).

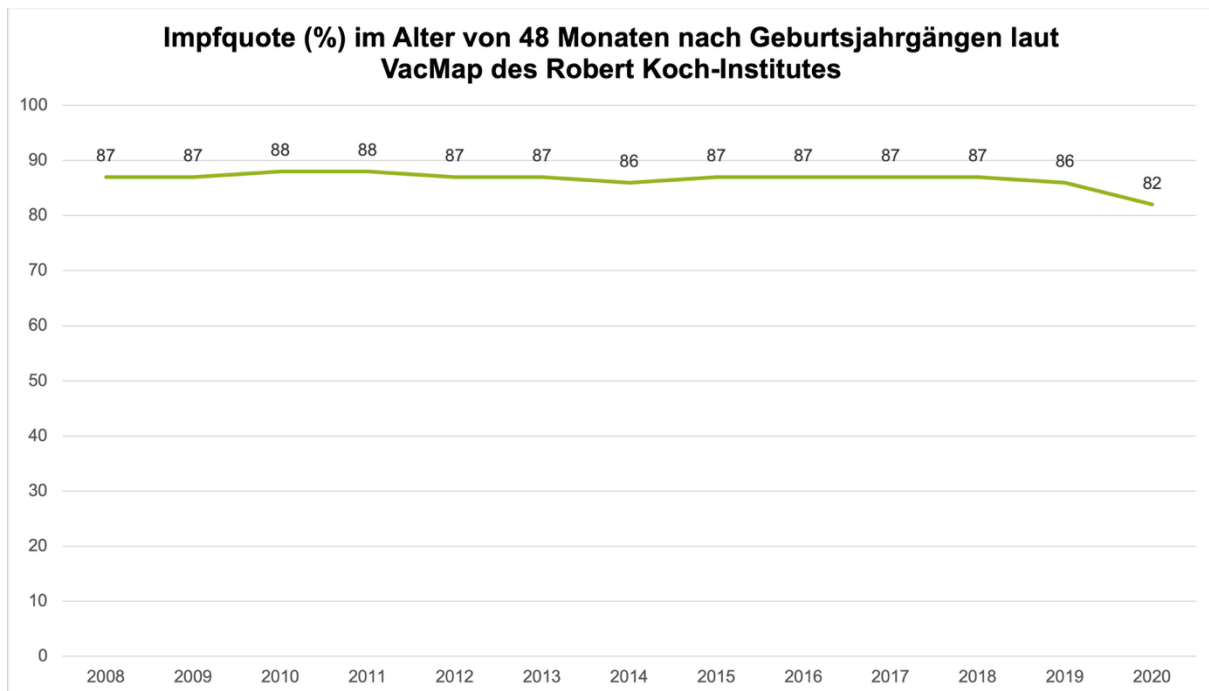


Abbildung 3: Impfquote (%) im Alter von 48 Monaten nach Geburtsjahrgängen laut VacMap des Robert Koch-Institutes, eigene Darstellung (Robert Koch-Institut, 2026)

Die Impfung > Effektivität und Impfstrategie > ersten Stichpunkt präzisieren:

Insgesamt wird eine gute Impfeffektivität (VE) gegen invasive Erkrankungen wie Meningitis angenommen, die sich mit der Anzahl der verabreichten Dosen immer weiter verbessert. Nach 2 Impfungen zeigen Studien eine relative Impfeffektivität von 88 bis 100 % (Griffiths et al., 2012; Gilsdorf, 2021).

Die Impfung > Effektivität und Impfstrategie > 5. Stichpunkt ändern – Studie von Hong et al. an der Stelle irrelevant, da mit der Fachbeitragsaktualisierung die gemessene Immunogenität in den Zulassungsstudien im Fachbeitrag aufgeführt wird:

- Es gibt nur sehr limitierte Daten, die den Nutzen einer dritten Impfung gegenüber der zweiten unterstreichen (Jackson et al., 2013). ~~Dazu zählt eine neuere Seroprävalenz-Studie aus Frankreich, welche geringere Anti-PRP-IgG-Spiegel bei Personen feststellen konnte, die im 2+1-Schema im Vergleich zum 3+1-Schema geimpft wurden. Dieser Surrogatparameter wird mit kurz- und langfristigem Schutz gegen invasive Hib-Erkrankungen in Verbindung gebracht. Das 2+1-Schema könnte aufgrund von rasch abnehmenden Hib-Antikörpern nach elf Monaten nicht ausreichen, um einen langfristigen Schutz zu gewährleisten. Es sind jedoch weitere Studien notwendig, um den Nutzen des 3+1-Schemas zu validieren (Hong et al., 2021).~~

Die Impfung > Effektivität und Impfstrategie > Überschrift „Replacement“ hinzufügen

2. Festlegung der Themenschwerpunkte

Thema	Gründe
Impfstoffeffektivität und -sicherheit	Identifizierung neuer Daten insbesondere solcher, aus RCTs und prospektiven Beobachtungsstudien zum Nachweis der klinischen Wirksamkeit der Hib-Impfstoffe
Weitere Effekte der Impfung	Identifikation von (neuen) Studien über Herdenimmunität, Replacement, Kreuzimmunität und non-spezifische Effekte der Hib-Impfung
Argumente der STIKO	Auflistung der Argumente der STIKO, die für die Impfeempfehlung sprechen, um die Liste an Pro- und Kontra-Argumenten zu erweitern

3. Literatursuche und -verwaltung

Die Auffindbarkeit von Literatur wird auf mehreren Ebenen gewährleistet:

- Durch die Wiss.-AG des Vereins, über die regelmäßig neue und aktuelle Studien geteilt werden
- Durch Social-Media-Kanäle wie X, über die wissenschaftliche Diskussionen über Impfungen geführt werden
- Über eine systematische bzw. explorative Literaturrecherche

ÄFI nutzt für festgelegte Themenschwerpunkte Kriterien der systematischen Literatursuche wie etwa das Block-Building nach dem PICO-Schema sowie die Suche in mehreren Datenbanken, für andere Themen wird eine explorative Suche durchgeführt. Es wird unter anderem auch auf Citation-based Suchmethoden und graue Literatur zurückgegriffen. Die eingeschlossenen Studien zu Themenschwerpunkten werden somit nicht ausschließlich durch die Elemente der systematischen Literaturrecherche gefunden.

PICO-Fragestellung 1: Impfstoffeffektivität und -sicherheit

Population	infants, children, adolescents	description of heterogeneity
Intervention	Hib-vaccines	available products in Germany/EU/USA
Comparison (Vergleich)	placebo, no intervention, active comparison	

Suchergebnisse: 20 (PubMed), erste 200 Treffer (Google Scholar)

(Datum von 1. Januar 2024 bis 1. April 2026)

Ergänzende Suche per MeSH-Terms:

("Haemophilus influenzae"[Mesh] AND "Haemophilus influenzae type b"[Mesh]) AND "Vaccines"[Mesh]

Suchergebnisse: 21 (PubMed)

(Datum: 1. Januar 2024 bis 1. April 2026)

Block-Building 2:

(child OR children OR adolescent OR teen* OR youth OR young adult* OR adult* OR pre-adolescent* OR "9-14 years" OR "15-26 years" OR "older adult*" OR immunoc* OR female* OR male* OR men OR women OR girl* OR boy) **AND** (Hib OR „hi-infection“ OR haemophilus influenzae OR h. influenzae) **AND** (vaccin* OR vaccination OR immunized OR immunisation OR immunization) **AND** (placebo OR saline OR "no intervention" OR control OR "active comparator" OR "other vaccine" OR "Hib infection" OR "natural infection" OR unvaccinated) **AND** (herd immunity OR indirect protection OR community protection OR population-level effects OR herd effect OR herd protection OR type replacement OR genotype replacement OR type shift OR ecological niche filling OR serotype replacement OR type competition OR vaccine-type displacement OR cross-protection OR cross-immunity OR protection against non-vaccine types OR heterologous immunity OR cross-neutralization OR non-specific effects OR off-target effects OR heterologous effects OR non-specific immunological effects)

Suchergebnisse: 16 (PubMed), erste 200 Treffer (Google Scholar)

(Datum von 1. Januar 2024 bis 1. April 2026)

4. Inklusion / Exklusion von Literatur

Anbei folgen kurz die Gründe bzw. der Hintergrund für den Ausschluss oder den Einschluss der gefundenen Studien, anschließend folgt unter 5. die Beschreibung der Ergebnisse.

Eingeschlossene Studien zum Themenschwerpunkt „Impfstoffeffektivität und -sicherheit“:

Studie	Jahr	Gründe
Elenge et al.	2024	Es handelt sich um eine prospektive Post-Marketing-Surveillance-Studie, welche die Sicherheit des DTaP-IPV/Hib-Impfstoffes (Infanrix-IPV+Hib) an 646 südkoreanischen Säuglingen (erste Impfdosis ab 2 Monaten) untersucht hat. Die Nachbeobachtungszeit betrug 30 Tage. Bei 22,1 % der Kinder traten Nebenwirkungen auf, die meist mild

waren, bei 4,3 % traten unerwartete Nebenwirkungen auf. Die Rate an schweren unerwünschten Nebenwirkungen (SAEs/SADRs) lag bei 0,9 % – nach der Hospitalisierung oder Aufnahme auf die Intensivstation verschwanden diese SAEs/SADRs wieder. Nur ein Fall davon wurde mit der Impfung in Verbindung gebracht. Die Studienautoren sprechen von einem „akzeptablen Sicherheitsprofil“. Als Stärke ist das Beobachtungsdesign zu nennen, das eine aktive Nachverfolgung über einen Monat ermöglicht hat. Als Limitationen müssen das Fehlen einer Kontrollgruppe, die Nicht-Angabe der Drop-Out-Rate, die kurze Beobachtungszeit von nur 30 Tagen und die GSK-Finanzierung genannt werden.

Eingeschlossene Studien zum Themenschwerpunkt „Weitere Effekte der Impfung“:

Studie	Jahr	Gründe
Barret et al.	2025	Diese französische nationale Überwachungsstudie des Nationalen Referenzzentrums für Haemophilus influenzae analysierte 181 Fälle invasiver Hib-Erkrankungen bei Kindern unter 5 Jahren von 2018 bis 2024. Trotz Impfquote >95 % und Wechsel auf das 2+1-Schema stieg die Inzidenz von Hib deutlich an (Höchststand 2021: 1,4/100.000). 76,7 % der 6–11 Monate alten Kinder waren mit zwei Dosen korrekt geimpft; bei ≥12 Monate alten Kindern gab es 44 Impfversager trotz dreier Impfdosen. Die Impfeffektivität für drei Dosen betrug 91,2 % (95 %-KI, 76,3–96,8 %). Die Autoren schließen Waning als alleinige Ursache aus, geben jedoch an, dass der Grund für den Anstieg der Inzidenz unbekannt ist und fordern daher weitere Studien zur Impfstoffeffektivität nach zwei Impfdosen sowie zum Einfluss auf die Kolonisation. Stärken der Studie sind Serotyp-spezifische, populationsbasierte Daten aus mehreren Surveillance-Netzwerken. Limitierend muss jedoch festgestellt werden, dass Hib in Frankreich keine meldepflichtige Erkrankung ist. Die Studie wird in den Fachbeitrag aufgenommen, da sie Grenzen der Schutzwirkung in der realen Welt aufzeigt.

Eingeschlossene Literatur zum Themenschwerpunkt „Argumente der STIKO“:

Publikation	Datum	Gründe
Bundesgesundheitsblatt 11/90	Juli 1990	Erstmalige Impfempfehlung

Ausgeschlossene Studien bzw. Studienlage zu Themen, über die bisher keine weiteren Aussagen getroffen werden können:

Thematik / Studie	Hintergrund
Yu et al., 2024	<p>Es handelt sich um eine reine Modellierungsstudie, die auf weltweiten Daten der Global Burden of Disease Study 2021 (GBD) basiert. Die Autoren schätzen den Anteil von <i>S. pneumoniae</i>, <i>H. influenzae</i> und Influenza-Virus an Todesfällen durch Infektionen der unteren Atemwege und korrelieren diese mit Impfquoten für PCV und Hib-Impfstoffe (ökologische Korrelationsanalysen). Damit prognostizieren sie zukünftige Reduktionen von solchen Todesfällen bei Erreichen der IA2030-Impfziele (u. a. 24,4 % weniger <i>H.-influenzae</i>-assoziierte Todesfälle bei 90 % Hib-Impfquote). Die Studie wird nicht in den Fachbeitrag aufgenommen, da 1. Modellierungsstudien eine untergeordnete Stellung in der Evidenzhierarchie einnehmen (da diese starke Limitierungen haben wie z. B. Sensitivität gegenüber den Anfangsbedingungen) und 2. keine neuen direkten Daten zu invasiven Hib-Erkrankungen, Impfversagern, Serotyp-Replacement oder Langzeitwirkungen in Ländern mit hohen Impfquoten (wie Frankreich oder Deutschland) geliefert werden.</p>
Taha et al., 2025	<p>Dieses Review fasst neuere Studien zu Vaxelis® zusammen. Laut dem Review zeigen sich schon nach der ersten Dosis bei Säuglingen (auch im 2+1-Schema) robuste Anti-PRP-Antikörper-Antworten, die stärker sind als bei anderen Hib-Impfstofftypen. Da es sich hierbei um ein Review handelt, das keinerlei systematische Kriterien bei der Suche und Auswertung von Literatur aufweist, nur Surrogatparameter behandelt und zusätzlich unter starker Beteiligung der Industrie entstanden ist (die Autoren sind von Merck/Sanofi), wird es nicht in den Fachbeitrag mit aufgenommen.</p>

5. Auswertung und Beschreibung der eingeschlossenen Studien für den Fachbeitrag

Die Auswertung und Beschreibung der eingeschlossenen Studien erfolgt unter Angabe der Stelle, an der die Ergänzung in den Fachbeitrag eingepflegt werden soll.

Die Impfung > Nebenwirkungen > als zweiten Stichpunkt hinzufügen:

- Aussagekräftiger als das von einer hohen Untererfassung betroffene passive Meldesystem VAERS ist eine 2024 veröffentlichte koreanische prospektive Post-Marketing-Surveillance-Studie, welche die Sicherheit des DTaP-IPV/Hib-Impfstoffes (Infanrix-IPV+Hib) an 646 südkoreanischen Säuglingen (erste Impfdosis ab 2 Monaten) untersucht hat. Die Nachbeobachtungszeit betrug 30 Tage. Bei 22,1 % der Kinder traten Nebenwirkungen auf, welche meist mild

waren, bei 4,3 % traten unerwartete Nebenwirkungen auf. Die Rate an schweren unerwünschten Nebenwirkungen (SAEs/SADRs) lag bei 0,9 % – nach der Hospitalisierung oder Aufnahme auf die Intensivstation verschwanden diese SAEs/SADRs wieder. Nur ein Fall davon wurde mit der Impfung in Verbindung gebracht. Die Studienautoren sprechen von einem „akzeptablen Sicherheitsprofil“. Als Stärke ist das Beobachtungsdesign zu nennen, das eine aktive Nachverfolgung über einen Monat ermöglicht hat. Als Limitationen müssen das Fehlen einer Kontrollgruppe, die Nicht-Angabe der Drop-out-Rate, die kurze Beobachtungszeit von nur 30 Tagen und die GSK-Finanzierung genannt werden (Elenge et al., 2024).

Die Impfung > Effektivität und Impfstrategie > vor „Replacement“ einfügen:

- Doch auch eine dreimalige Impfung von Säuglingen scheint in der Wirksamkeit Limitationen aufzuweisen. Eine neue französische nationale Überwachungsstudie des Nationalen Referenzzentrums für Haemophilus influenzae konnte trotz einer Impfquote von >95 % und Wechsel auf das 2+1-Schema eine im Zeitraum 2018-2024 steigende Hib-Inzidenz feststellen. Die Forscher analysierten 181 Fälle invasiver Hib-Erkrankungen bei Kindern unter 5 Jahren und stellten dabei fest, dass 76,7 % der 6–11 Monate alten Kinder mit zwei Dosen korrekt geimpft waren – bei den ≥12 Monate alten Kindern gab es jedoch 44 Impfversager trotz dreier Impfdosen. Die Impfeffektivität für drei Dosen betrug 91,2 % (95 %-KI, 76,3–96,8 %). Eine nachlassende Impfstoffeffektivität als alleinige Ursache wurde daher ausgeschlossen, jedoch konstatieren die Forscher, dass der Grund für den Anstieg der Inzidenz unbekannt ist und daher weitere Studien notwendig seien. Limitierend hinsichtlich der Ergebnisse muss festgestellt werden, dass Hib in Frankreich keine meldepflichtige Erkrankung ist. Die Studie macht einmal mehr klar, dass die Impfstoffeffektivität nicht der einzige Faktor hinsichtlich der Impfstrategie ist.

Die STIKO-Empfehlungen > Die Argumente (neu):

Die STIKO hat bei der erstmaligen Veröffentlichung der Impfempfehlung im Bundesgesundheitsblatt im Juli 1990 keinerlei Gründe dafür genannt. In der Bekanntmachung wird lediglich der Impfkalender mit einer Übersicht aufgeführt, wann und wie gegen Hib geimpft werden soll (Robert Koch-Institut, 1990). Bis heute hat die STIKO weder eine systematische Literaturrecherche noch eine ausführlichere explorative Suche zur Haemophilus influenza Typ B Impfung für gesunde Kinder unter 5 Jahren durchgeführt und veröffentlicht. Es gab lediglich 2025 eine Änderung der Impfempfehlung nach Indikation (Personen im Alter von ≥ 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für invasive Hib-Erkrankungen in Ausbruchsgeschehen) (Robert Koch-Institut, 2025).

6. Rücksprache mit der Wissenschafts-AG des Vereins und ggf. Überprüfung / Ergänzung

- Es wurden nach dem Review des Manuskripts keine weiteren Ergänzungen von der Wissenschafts-AG, der regelmäßig mehrere Mediziner und wissenschaftliche Mitarbeiter angehören, angeregt. Die vorgeschlagenen Änderungen wurden überprüft und angenommen.

7. Abschließende Übernahme in den Fachbeitrag und Erstellung einer Ankündigung für die Öffentlichkeit

- Die Übernahme der Änderungen des Fachbeitrags erfolgt durch den federführenden wissenschaftlichen Mitarbeiter des Vereins. Der Fachbeitrag findet sich über folgenden Link: <https://individuelle-impfentscheidung.de/impfungen/hib.html>
- Die Ankündigung für die Öffentlichkeit erfolgt durch einen Mitarbeiter der Öffentlichkeitsarbeit des Vereins und wird unter Aktuelles publiziert. Die Ankündigung bietet eine Kurzzusammenfassung der Änderungen.
- Die archivierte (d. h. nicht-aktualisierte) Version des Fachbeitrags findet sich über das Web-Archiv: <https://web.archive.org/web/20260326152124/https://individuelle-impfentscheidung.de/impfungen/hib.html>
- Das wissenschaftliche Hintergrundpapier (sowie alle folgenden) werden im Anhang des Fachbeitrags der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Literaturverzeichnis

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2009, April 1). *Infanrix-IPV +*

HiB. DIMDI.

https://portal.dimdi.de/amguifree/am/searchresult.xhtml?accessid=amis_off_am_ppv&gripsQuery=STATUS%3DCURRENT+AND+ENR%3D2602428&directdisplay=true

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2018, Mai 1). *Act-Hib*

Fachinformation. DIMDI.

https://portal.dimdi.de/amguifree/am/searchresult.xhtml?accessid=amis_off_a

m_ppv&directdisplay=true&gripsQuery=STATUS=CURRENT+AND+ENR=260
2138

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2021, April 1). *Pentavac Fachinformation*. DIMDI.

https://portal.dimdi.de/amguifree/am/searchresult.xhtml?accessid=amis_off_a
m_ppv&directdisplay=true&gripsQuery=STATUS=CURRENT+AND+ENR=260
2114

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2024, August 5). *Pentaxim Fachinformation*. DIMDI.

https://portal.dimdi.de/amguifree/am/searchresult.xhtml?accessid=amis_off_a
m_ppv&directdisplay=true&gripsQuery=STATUS=CURRENT+AND+ENR=701
6394

Elenge, D. M., Heo, J. S., Kim, S. S., Kim, Y.-K., Lee, J. H., Xavier, S., Bahar, E., Dos Santos, G., & Guignard, A. (2024). A prospective, observational, multi-center, post-marketing safety surveillance study of the GSK combined vaccine against diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis, and Haemophilus influenzae type b invasive infections (DTaP-IPV/Hib) in South Korean infants. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 20(1), 2406060.

<https://doi.org/10.1080/21645515.2024.2406060>

European Medicines Agency. (2023a, Mai 24). *Infanrix hexa Fachinformation*.

ema.europa.eu. https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/infanrix-hexa-epar-product-information_de.pdf

European Medicines Agency. (2023b, Juni 23). *Hexacima Fachinformation*.

ema.europa.eu.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hexacima>

European Medicines Agency. (2023c, Juni 23). *Hexyon Fachinformation*.

ema.europa.eu.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hexyon>

European Medicines Agency. (2024, Januar 11). *Vaxelis Fachinformation*.

ema.europa.eu.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxelis>

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG. (2023, Dezember). *Hiberix Prescribing Information*. Gskpro.Com.

https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/en_US/Prescribing_Information/Hiberix/pdf/HIBERIX.PDF

Robert Koch-Institut. (1990, Juli). *Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission des Bundesgesundheitsamtes (STIKO) – Stand Juli 1990*.

Bundesgesundheitsblatt 11/90.

<https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/316/274iVz7zXhhc.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Robert Koch-Institut. (2025). Epidemiologisches Bulletin 34/2025. *Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health*.

https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2025/34_25.pdf?__blob=publicationFile&v=3

Robert Koch-Institut. (2026, April 1). *VacMap Haemophilus influenzae Typ b (Hib)*.

public.data.rki.de.

<https://public.data.rki.de/t/public/views/VacMap/StartdashboardNavigation?%3Aembed=y&%3Atabs=n>