

Wissenschaftliches Hintergrundpapier zur Fachbeitragsaktualisierung von Pneumokokken am 13. Februar 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/pneumokokken.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)

- Kleinere Fehler (z. B. Rechtschreibung, Grammatik) wurden direkt auf der Webseite vorgenommen

Beschreibung der Änderungen:

Auf einen Blick > Impfstrategie > Text ändern: Es wird zwar theoretisch ein Herdenschutz durch die Impfung angenommen, aufgrund des Replacements und des limitierten Nutzens für bestimmte Bevölkerungsgruppen ist dies praktisch jedoch eher nicht oder nur segmental der Fall.

Die Erkrankung > Erreger: „Laut IfSG sind nur invasive Pneumokokken-Erkrankungen in Deutschland seit 1. März 2020 meldepflichtig.“ > verschieben nach Prävention

Die Erkrankung > Infektionsmodus: (~~Zur Verbreitung von S. pneumoniae in der Bevölkerung s. Epidemiologie~~)

Die Erkrankung > Epidemiologie > Abbildung 3 erneuern:

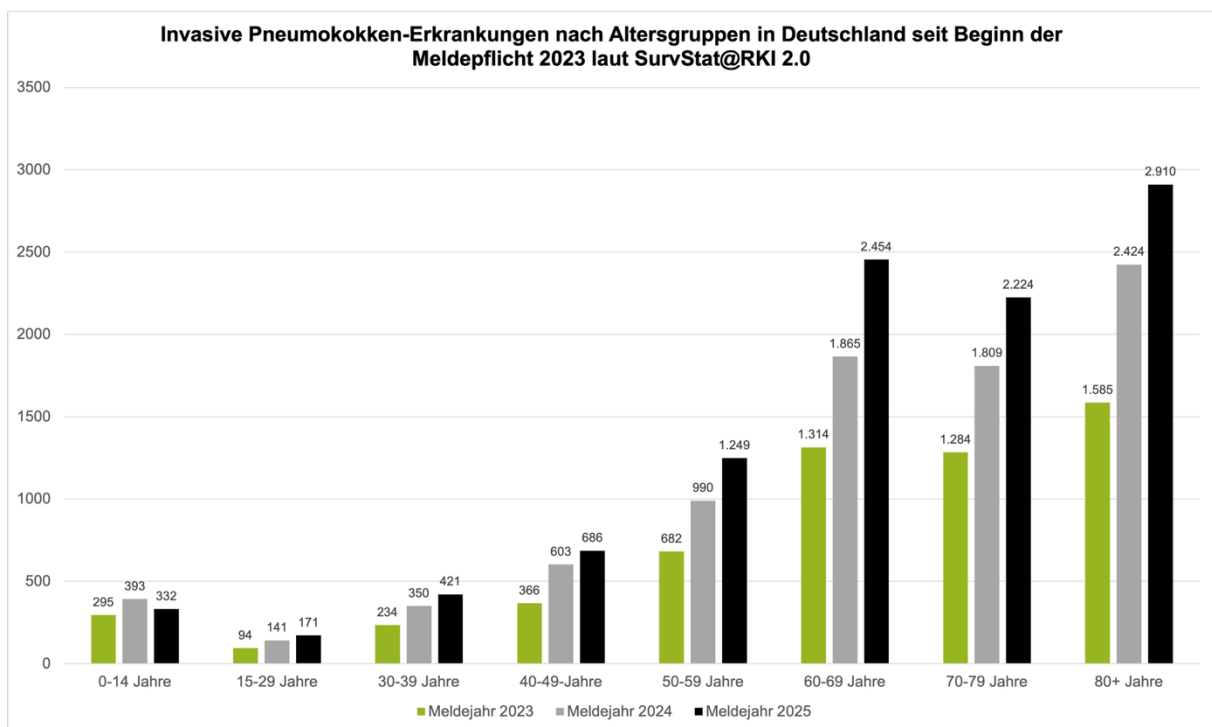


Abbildung 3: Invasive Pneumokokken-Erkrankungen nach Altersgruppen in Deutschland seit Beginn der Meldepflicht 2023 laut Survstat@RKI 2.0 (Robert Koch-Institut, 2026).

Die Impfung > Capvaxive hinzufügen (zugelassen im März 2025)

- Mittlerweile sind fünf PCV in Deutschland verfügbar, davon sind drei ab dem Alter von 6 Wochen zugelassen (Prevenar 13®, Synflorix®, Vaxneuvance®), Synflorix® aber nur bis zum Alter von 4 Jahren, und zwei Impfstoffe ab 18 Jahren (Apexxnar®, Capvaxive®). Capvaxive® wurde im März 2025 in der EU zugelassen.

Zu Tabelle 3 hinzufügen und Apexxnar® in Prevenar 20® umbenennen:

Impfstoffname	Impfstoffart	Verabreichung	Inhaltsstoffe
Capvaxive®	Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff, 21-valent	Mono	1 Dosis von 0,5 ml enthält: Pneumokokken-Polysaccharid 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B (jeweils 4 µg) konjugiert an 65 µg CRM ₁₉₇ -Trägerprotein (ist eine nicht-toxische Mutante des Diphtherie-Toxins und wurde rekombinant exprimiert in Pseudomonas fluorescens); Liste der sonstigen Bestandteile: Natriumchlorid (NaCl), Histidin, Polysorbat 20 (E 432), Salzsäure (HCl; zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

(European Medicines Agency, 2025c)

Zulassungsstudien (neu) nach Tabelle 3 hinzufügen:

Nur bei einem Teil der Pneumokokken-Impfstoffe wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zur Bestimmung der klinischen Wirksamkeit gegen invasive Pneumokokken-Erkrankungen (IPD) durchgeführt, bei anderen wurde lediglich die Immunogenität gemessen. Außerdem wird in der Fachinformation auf die Verringerung der Inzidenz einzelner Serotypen nach Markteinführung verwiesen.

- Prevenar 13®:** Aus der Fachinformation lässt sich entnehmen: „Die Schutzwirkung von Prevenar 13 gegen IPD wurde nicht klinisch geprüft. Wie von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlen, beruht die Bewertung der potenziellen Wirksamkeit gegen IPD bei Säuglingen und Kleinkindern auf dem Vergleich der Immunantworten auf die 7 gemeinsamen Serotypen, die sowohl in Prevenar 13 als auch in Prevenar enthalten sind und für die eine Schutzwirkung nachgewiesen wurde [...]. Die Immunantworten auf die 6 zusätzlichen Serotypen wurden ebenfalls gemessen.“ Dass Prevenar 13® gegenüber Prevenar 7® nicht unterlegen ist, wurde durch Immunogenitätsstudien ermittelt. Der Anteil der Studienteilnehmer, die nach der 3. Dosis eine Pneumokokken-Antipolysaccharid-IgG-Antikörperkonzentration $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ erreichten, lag bei $> 90 \%$ mit Ausnahme des Serotyps 6B (77,5 %). 4 Studien untersuchten die Immunogenität nach zwei Impfdosen bei Säuglingen – bei 11 der 13 Impfstoff-Serotypen zeigten 79,6 bis 98,5 % der Teilnehmer eine Kapselpolysaccharid-IgG-Konzentration von $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$. Weniger Teilnehmer zeigten ausreichende Immunantworten gegen die Serotypen 6B (27,9-57,3 %) und 23F (55,8-68,1 %) (European Medicines Agency, 2025b).

- Synflorix®:** Es wurden eine doppelblinde, Cluster-randomisierte, kontrollierte Phase-III/IV-Studie in Finnland (FinIP) und eine randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie (COMPAS) in Argentinien, Panama und Kolumbien zur Bestimmung der Wirksamkeit durchgeführt. In beiden Studien wurde Synflorix® mit einem Hepatitis-A/B-Impfstoff (aktive Kontrolle, kein Placebo) bei Kindern, die initial jünger als 7 Monate waren, verglichen. Als Endpunkt wurde die Verhinderung einer durch Bakterienkultur bestätigten invasiven Pneumokokken-Erkrankung (IPD), die durch die im Impfstoff enthaltenen Serotypen verursacht wurde, durch Impfung im 2+1-oder 3+1-Schema bestimmt (s. Tabelle 5). Außerdem wurde in der COMPAS-Studie die Wirksamkeit der Impfung gegen Pneumonie untersucht. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug 23 Monate. Bei 2,3 % der Kinder (240 von 10.295), die Synflorix® erhalten hatten, und bei 3,0 % (304 von 10.201) der Kinder, die einen Kontrollimpfstoff erhalten hatten, trat eine erste Episode einer wahrscheinlich bakteriellen, ambulant erworbenen Pneumonie auf. Dies ergab eine relative Wirksamkeit von 22,0 % (95 % KI, 7,7-34,2 %) bzw. absolute Wirksamkeit von 0,7 % (European Medicines Agency, 2023).

	3+1-Schema	2+1-Schema	Kontrolle	3+1-Schema Wirksamkeit	2+1-Schema Wirksamkeit
FinIP	N=10.273 0 IPD-Fälle	N=10.054 1 IPD-Fall	N=10.200 12 IPD-Fälle	Relative Wirksamkeit: 100 % (95 % KI, 82,8-100 %), absolute Wirksamkeit: 0,12 %	Relative Wirksamkeit 91,8 % (95 % KI, 58,3- 99,6 %), absolute Wirksamkeit: 0,11 %
COMPAS	N=11.798 0 IPD Fälle	-	N=11.799 9 IPD-Fälle	Relative Wirksamkeit: 100 % (KI 95 %, 77,3-100 %), absolute Wirksamkeit: 0,08 %	-

Tabelle 4: Relative und absolute Wirksamkeit nach Daten der FinIP- und COMPAS-Studie (European Medicines Agency, 2023)

- Vaxneuvance®:** Wie bei Prevenar 13® wurde zu Vaxneuvance® nur die Immunogenität in mehreren klinischen Studien gemessen, allerdings sind 2 Impfstoff-Serotypen mehr abgedeckt (22F und 33F). Beim Vergleich zwischen Vaxneuvance® und Prevenar 13® bei (Klein-)Kindern zeigten sich ähnliche IgG-Ansprechraten $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$, wobei die Immunogenität bei deutlich mehr Probanden gegen die Serotypen 3, 22F und 33F nach Vaxneuvance® vorhanden war, während es nach Prevenar 13® bei dem Serotypen 6A genau andersherum war. Nach einer Booster-Dosis lag die Immunogenität gegen alle Serotypen (mit Ausnahme von 22F und 33F bei Prevenar 13®, da diese nicht enthalten sind) im Bereich von nahezu 100 % (European Medicines Agency, 2025a).
- Pneumovax 23:** Laut Fachinformation wurde die Wirksamkeit in randomisierten, kontrollierten Studien (RCTs) bei neu beginnenden Arbeitern

in den Goldminen Südafrikas untersucht. Die relative Wirksamkeit eines 6-valenten Pneumokokken-Impfstoffes betrug 76,1 %, des 12-valenten Impfstoffes 91,7 %. Der Impfstoff schützt laut Fachinformation nicht gegen Otitis media, Sinusitis oder andere weit verbreitete Infektionen der oberen Atemwege. In Immunogenitätsstudien, in denen ein ausreichender Schutz als Vorhandensein typspezifischer humoraler Antikörper definiert wurde, bildeten 85 bis 95 % der geimpften Personen ab dem Alter von 2 Jahren Antikörper. Bereits nach 3 bis 5 Jahren ist ein Rückgang dieser Antikörper erfolgt (insbesondere bei bestimmten Personengruppen wie Kindern und älteren Menschen) (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2022).

- **Prevenar 20® (vorher Apexxnar):** Es wurden keine Studien zur klinischen Wirksamkeit von Prevenar 20® durchgeführt. Die Immunogenität wurde in mehreren Studien anhand der Serotyp-spezifischen IgG-Ansprechraten (IgG-Spiegel von $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$) ermittelt. Beim Vergleich mit Prevenar 13® zeigte sich 1 Monat nach der 3. Dosis bei (Klein-)Kindern durchgängig für alle Serotypen (mit Ausnahme von 19F, wo die Werte vergleichbar waren), die in Prevenar 13® enthalten waren, nach Verabreichung von Prevenar 20® bei einer geringeren Anzahl an Teilnehmern eine ausreichende Immunogenität (je nach Serotyp -1,2 bis -14,8 %). Nur bei den Serotypen, die nicht von Prevenar 13® abgedeckt waren, zeigte sich bei Prevenar 20® bei einem höheren Anteil an Teilnehmern eine ausreichende Immunogenität (je nach Serotyp 48,0-98,7 %). Nach der vierten Impfdosis war die Immunogenität von Prevenar 13® und Prevenar 20® vergleichbar. Zur Dauer der Schutzwirkung finden sich in der Fachinformation keine Angabe (European Medicines Agency, 2025d).
- **Capvaxive®:** Es wurden keine Studien zur klinischen Wirksamkeit von Capvaxive® durchgeführt. 6 klinische Phase-III-Studien (Protokoll 003-007, Protokoll 010) mit 8.369 Personen ab 18 Jahren, von denen 5.450 Capvaxive® erhielten, wurden zur Untersuchung der Immunogenität in Nord- und Südamerika, Europa und dem asiatisch-pazifischen Raum und Afrika durchgeführt. 14 % der Teilnehmer hatten bereits zuvor einen anderen Pneumokokken-Impfstoff erhalten, 33 % hatten Risikofaktoren für eine Pneumokokken-Erkrankung (Alkoholismus, chronische Herzerkrankung, chronische Lebererkrankung, chronische Lungenerkrankung einschließlich Asthma, Diabetes, Nierenfunktionsstörungen, Rauchen) und 4 % waren HIV-infiziert. Beim Vergleich von Capvaxive® mit Prevenar 20® und Pneumovax 23 zeigte sich die Überlegenheit für alle (außer 15C beim Vergleich mit Prevenar 20®) der zusätzlich in Capvaxive® enthaltenen Serotypen anhand des Verhältnisses der geometrischen mittleren Titer (GMT). Die Serotyp-spezifischen IgG-Ansprechraten (IgG-Spiegel von $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$) wurden nicht ermittelt (European Medicines Agency, 2025c).

Capvaxive® zu Tabelle 5 hinzufügen und Apexxnar® in Prevenar 20® umbenennen:

Impfstoff	Alter	Sehr häufig (>1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Post-Marketing-Surveillance / Unbekannt / Anmerkungen
Capvaxive®	18 Jahre und älter	Kopfschmerzen, Erythem / Schwellung an der Injektionsstelle (bei Personen bis 49 Jahre), Myalgie (bei Personen bis 49 Jahre), Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung / Fatigue	Myalgie (ab 50 Jahren), Erythem / Schwellung an der Injektionsstelle (ab 50 Jahren)	Lymphadenopathie, Schwindel, Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Arthralgie, Jucken / blauer Fleck an der Injektionsstelle, Schüttelfrost	Überempfindlichkeitsreaktionen (inkl. Bronchospasmus)		

(European Medicines Agency, 2025c)

Die Impfung > Adjuvantien > ersten Stichpunkt ändern „In den Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen kommt (mit Ausnahme von Capvaxive®) Aluminiumphosphat als Wirkverstärker vor.“

Die Impfung > „Unspezifische Effekte“ in „Non-spezifische Effekte (NSE)“ umbenennen und einführenden Text ergänzen:

Seit Mitte bzw. Ende des 20. Jahrhunderts mehren sich Studien, die nahelegen, dass Impfungen non-spezifische Effekte (NSE) aufweisen. Zu NSE zählen etwa Einflüsse auf die Infektanfälligkeit (Suszeptibilität) gegenüber Erregern, gegen welche die Impfung nicht gerichtet ist, sowie generelle Auswirkungen auf die Mortalität. Meist werden für Lebendimpfstoffe dahingehend positive NSE beobachtet, für Totimpfstoffe (wie DTP) Gegenteiliges. Außerdem scheint es einen Unterschied zu machen, in welcher Reihenfolge die Impfstofftechnologien verimpft werden und an welches Geschlecht – bei Mädchen sind die NSE stärker ausgeprägt. Frühe Studien haben sich vor allem auf Länder mit niedrigem Einkommen bezogen, inzwischen gibt es aber gute Nachweise, dass NSE auch in Ländern mit hohem Einkommen existieren (Aaby et al., 2020). Zu den Pneumokokken-Impfstoffen zeigt die Literatur Folgendes: [...]

Die Impfung > Non-spezifische Effekte (NSE): Unterteilen in „Herz-Kreislauf-System“ und „Infektanfälligkeit“ und beim ersten Stichpunkt als letzten Satz ergänzen:

- Jedoch gibt es bisher dazu nur Evidenz aus – im Vergleich zu RCTs – störanfälligeren Beobachtungsstudien. Deshalb wird in den genannten Studien

unter anderem darauf verwiesen, dass die Evidenz nicht so robust wie bei der Influenza-Impfung ist und dass RCTs dringend benötigt werden.

Die Impfung > Non-spezifische Effekte (NSE) > Stichpunkt zu Infektionsanfälligkeit aufteilen

2. Festlegung der Themenschwerpunkte

Thema	Gründe
Impfstoffeffektivität und -sicherheit	Identifikation neuer Studien
Non-spezifische Effekte der Impfung	Identifikation neuer Studien
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 and children, older adults, risk groups	description of heterogeneity
-------------------	---	------------------------------

reactions OR side effects OR adverse effects OR adverse events OR serious adverse events OR AESI OR AEFI) NOT („h. influenzae“ OR „haemophilus influenzae“ OR hib OR RSV OR Respiratory Syncytial Virus COVID-19 OR SARS-CoV-2 OR Meningococcal)

Suchergebnisse: 33 (PubMed), 10 (Clinicaltrials.gov)

(Datum von 1. Januar 2024 bis 15. Dezember 2025)

Block-Building 2: Non-spezifische Effekte der Impfung

(infant* OR children OR older age OR older adult* OR senior* OR retired OR risk group OR immune suppressed OR immune compromised OR morbidity) AND („Pneumococcal Disease“ OR Pneumococcal OR Pneumococcus) AND (vaccin* OR immunization OR immunisation) AND (non-specific-effects OR non specific effects OR non-specific effects OR NSE OR unspecific effects)

Suchergebnisse: 123 (PubMed), 7 (Clinicaltrials.gov)

(Datum von 1. Januar 2022 bis 15. Dezember 2025)

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
de Diego Cabanes et al.	2025	Größe der Kohorte (über 2,2 Mio.), Kontrolle von Störfaktoren (Alter, Geschlecht, Influenza-Impfstatus, Komorbiditäten etc.), Vergleich von PCV13 und PPSV23, relevante Outcomes (Pneumonie, Hospitalisierung, Todesfälle)

Eingeschlossene Studien zum Themenschwerpunkt Non-spezifische Effekte der Impfung:

Studie	Jahr	Gründe
Geraghty et al.	2023	Studiendesign (systematisches Review), jedoch muss die AMSTAR-2-Bewertung beachtet werden: Die Vertrauenswürdigkeit in die Ergebnisse ist „niedrig“ aufgrund einer kritischen Schwäche bei der Domäne 7 (keine Liste ausgeschlossener Studien mit individueller Begründung)

Hure et al.	2025	Studiendesign (RCT mit Kontrollgruppe, die gegen Placebo/Kochsalz getestet wurde), Outcomes (Prävention unerwünschter kardiovaskulärer Ereignisse durch 23-valenten Pneumokokken-Impfstoff)
-----------------------------	------	---

Eingeschlossene Literatur zum Themenschwerpunkt Argumente der STIKO:

Studie	Datum	Gründe
Epid. Bull. 12/2000	24. März 2000	Erweiterung der Angaben zur STIKO-Empfehlung um die Argumente in der originären Impfeempfehlung für ältere Personen. Bereits seit Anfang 1998 ist die Pneumokokken-Impfung für Personen ab 60 Jahren empfohlen (s. Epid. Bull. 15/1998), eine ausführlichere Begründung findet sich aber erst im Epid. Bull. 12/2000
Epid. Bull. 31/2006	4. Aug. 2006	Erweiterung der Angaben zur STIKO-Empfehlung um die Argumente in der originären Impfeempfehlung für Kinder

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

Thematik / Studie	Hintergrund
Dai et al., 2025	<p>Die Autoren des systematischen Reviews mit Meta-Analyse haben elf Studien mit 147.274 Probanden inkludiert und darauf basierend gefolgert, dass verglichen mit Placebo PCV (Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe) die Pneumonie-Inzidenz „stark senken“ (RR 0,78, 95% KI, 0,70-0,87; P < 0,001). Nur eine der elf inkludierten Studien hat die Mortalität, lokale und systemische Nebenwirkungen untersucht und dabei keine signifikanten Unterschiede zwischen PCV- und Kontrollgruppe entdeckt (jedoch wurde in der Studie eine wesentlich schlechtere Nahrungsaufnahme in der Kontrollgruppe beschrieben). Die Autoren des systematischen Reviews sprechen davon, dass Daten zu unerwünschten Ereignissen in den eingeschlossenen Studien fehlen und dass in Zukunft für RCTs standardisierte Berichtsmethoden für Sicherheitsergebnisse eingeführt werden sollten. Gerade das Risiko für Asthma nach Impfung sollte weiter untersucht werden.</p> <p>Die AMSTAR-2-Bewertung ergab eine kritisch niedrige Vertrauenswürdigkeit in die Ergebnisse des systematischen Reviews. Die beiden kritischen Domänen nach AMSTAR-2, die nicht erfüllt wurden, sind Nr. 7 (keine Liste der ausgeschlossenen Studien mit individuellen Begründungen, stattdessen nur</p>

allgemeine Ausschlusskriterien und PRISMA-Flow-Diagramm mit Zahlen) und Nr. 15 (keine Quantifizierung des Publication Bias durch Funnel Plot oder Egger's Test, obwohl laut den Autoren geplant bei >10 Studien). Daher wird die Studie nicht in den Fachbeitrag integriert.

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 > Effektivität und Impfstrategie > Erwachsene (Stichpunkte in systematische Reviews und Beobachtungsstudien unterteilen):

- Autoren einer retrospektiven Kohortenstudie aus Spanien mit Daten von über 2,2 Mio. Personen ≥ 50 Jahren in zwei verschiedenen Datenbanken (SIDIAPI, CMBD) haben die Wirksamkeit von PCV13 und PPsV23 gegen hospitalisierte Pneumokokken-Pneumonie (PP) und/oder Pneumonie aller Ursachen (ACP) auf Bevölkerungsebene (75 % der katalanischen Bevölkerung ab 50 Jahren) untersucht. Die Analyse erfolgte mittels Cox-Regressionsmodellen, die an Störfaktoren wie Alter, Geschlecht und Komorbiditäten angepasst wurden. Berücksichtigt werden muss dabei, dass wesentlich weniger Personen in der Kohorte mit PCV13 ($n=23.494$) als mit PPsV23 ($n=783.465$) geimpft wurden. Für keinen der beiden Impfstoffe zeigte sich eine Schutzwirkung – im Gegenteil: Nach PCV13 und PPsV23 zeigte sich ein höheres Risiko für hospitalisierte Pneumokokken-Pneumonie (PP) (multivariables Hazard Ratio [MHR] 1,83 bzw. 1,21) und Pneumonie aller Ursachen (ACP) (MHR: 1,55 bzw. 1,24). Die absoluten Risiken für PP betragen **0,47 %** (110 Fälle pro 23.494 PCV13-Geimpfte), **0,20 %** (1.558 Fälle pro 783.465 PPsV23-Geimpfte) und **0,05 %** (651 Fälle pro 1.387.241 Ungeimpfte); für ACP wiederum **2,31 %** (542 Fälle pro 23.494 PCV13-Geimpfte), **1,16 %** (9.097 Fälle pro 783.465 PPsV23-Geimpfte) und **0,23 %** (3.209 Fälle pro 1.387.241 Ungeimpfte). Die Autoren der Studie folgern, dass eine Neubewertung der Impfstoffe notwendig sei. Limitierend hinsichtlich der Ergebnisse muss das verzerrungsanfällige Studiendesign genannt werden – so ist beispielsweise nicht klar, ob ein Healthy Vaccinee Bias oder das genau gegenteilige Verzerrungsrisiko des Indication Bias besteht (de Diego-Cabanes et al., 2025).

Die Impfung > Non-Spezifische Effekte (NSE) > Herz-Kreislauf-System > als zweiten Stichpunkt einfügen:

- 2025 wurde das erste RCT zu dem Thema veröffentlicht. In der Studie erhielten 4.724 Erwachsenen im Alter von 55-60 Jahren mit erhöhtem Risiko für kardiovaskuläre Risiken entweder einen Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff oder ein Placebo (Kochsalz), um die vorher durch

Beobachtungsstudien gefundenen kardioprotektiven Effekte anhand von Pneumovax 23 zu untersuchen. Es traten 58 Schlaganfälle und Herzinfarkte in der Impfstoffgruppe (n=2.366) und 64 solcher Fälle in der Placebogruppe (n=2.357) auf. Das Hazard-Ratio lag dementsprechend bei 0,90 (95 % KI, 0,63-1,28) und war nicht statistisch signifikant. Ebenso traten keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Gesamtmortalität, der Gesamtzahl der Krankenhauseinweisungen und der kardiovaskulären Eingriffe auf. Die Nachbeobachtungszeit betrug durchschnittlich 7 Jahre, aber die Fälle waren generell so selten, dass laut den Autoren eine geringere statistische Aussagekraft die Folge war. Weitere RCTs mit höherer statistischer Aussagekraft könnten einen solchen Effekt erneut überprüfen. Zum jetzigen Zeitpunkt ist die Datenlage jedoch nicht ausreichend, um kardioprotektive Effekte durch die Pneumokokken-Impfung zu stützen – insbesondere da RCTs und Beobachtungsstudien sich in ihren Ergebnissen widersprechen (Hure et al., 2025).

Die Impfung > Non-Spezifische Effekte (NSE) > Infektionsanfälligkeit > als letzten Stichpunkt einfügen:

- Ein systematisches Review von 2023 zu den NSE des 9-valenten Pneumokokken-Impfstoffs (PCV9) bei Kindern ≤5 Jahren (4 inkludierte Studien, wobei 3 davon Analysen desselben Datensatz aus einem RCT waren, insgesamt über 40.000 Kinder) zeigte Reduktionen bei Hospitalisierungen durch bestimmte virale Infektionen Influenza A um 44–45 %, humanes Metapneumovirus um 45–53 %, virale Pneumonien um 31–44 (%). Auch eine Abnahme bei oberen und unteren Atemwegsinfektionen (15–17 % bzw. 16 %) sowie bei pulmonaler Tuberkulose (42–43 %) wurde beobachtet. Die Gesamtmortalität sank um 5–6 %, erreichte jedoch keine Signifikanz. Zu den Stärken der Studie zählt der Einschluss von nur Placebo-kontrollierten RCTs sowie die Anwendung des Cochrane Collaboration Risk of Bias Tools. Einschränkend hinsichtlich der Ergebnisse ist laut den Autoren der sozioökonomische Status der Kinder, der einen starken Störfaktor darstellen könnte. Außerdem stammt der Großteil der Daten aus demselben Datensatz. Die Anwendung von AMSTAR-2 durch ÄFI zeigte eine niedrige Vertrauenswürdigkeit in die Ergebnisse der Studie, da keine Liste ausgeschlossener Studien mit individueller Begründung angeführt wurde (Domäne 7). Insgesamt deuten die vorhandenen Daten auf mögliche NSE hinsichtlich der Reduzierung der generellen Infektanfälligkeit (und damit verbundener schwerer Erkrankungen) hin, aber es werden weitere Studien benötigt (Geraghty et al., 2023).

Die STIKO-Empfehlungen > Die Argumente (neu):

Die STIKO hat bereits Anfang 1998 die Pneumokokken-Impfung auf gesunde Personen ab 60 Jahren erweitert (Robert Koch-Institut, 1998). Eine ausführlichere Begründung findet sich aber erst im Epid. Bull. 12/2000 (Robert Koch-Institut, 2000):

- Die STIKO hat neben Deutschland die Situation in anderen ausgewählten Ländern dargestellt (Österreich, Belgien, Dänemark, USA). Die Daten deuteten auf eine geringe Akzeptanz der Pneumokokken-Impfung hin, die sich durch Maßnahmen wie Impfkampagnen aber steigern ließ.
- Zum damaligen Zeitpunkt gab es laut STIKO vor allem Daten, die den zweifachen Anstieg des Antikörpertiters bei 80 % der geimpften Personen (50-70 % bei Personen mit eingeschränktem Immunsystem) aufzeigten, Fall-Kontroll-Studien zur Wirksamkeit waren hingegen noch selten. Bisherige Studien hätten eine Schutzrate von 56-84 % gegenüber Infektionen ohne Bakteriämie ergeben (keine Angabe von Studien).
- Die Impfquote lag 1998 bei 1 % der Älteren und gefährdeten Personen. 1999 stieg sie nach Berechnungen der STIKO auf 5-7 % an. Für das Jahr 2000 wurde eine weitere Steigerung angenommen.
- Die STIKO schätzte die Anzahl der Todesfälle durch invasive Pneumokokken bei älteren und chronisch kranken Menschen pro Jahr in Deutschland auf 4.000-8.000 (ohne weitere Angaben, wie das Gremium auf diese Zahl kam).
Zur Gegenüberstellung: Laut Infektionsepidemiologischen Jahrbuch des Robert Koch-Instituts sind im Jahr 2023 337 Menschen ursächlich an Pneumokokken-Infektionen verstorben (wovon 45 % \geq 80 Jahre alt waren) (Robert Koch-Institut, 2025).

Im Jahr 2006 folgte dann die Erweiterung der Impfeempfehlung auf Kinder im Alter von 2 bis 24 Monaten (Robert Koch-Institut, 2006).

- Als primäres Ziel hat die STIKO die Senkung der Morbidität invasiver Pneumokokken-Erkrankungen (IPD) und daraus resultierender Folgen wie Hospitalisierung, Behinderung und Tod definiert.
- Die STIKO begründet die Einführung der Impfeempfehlung in Deutschland auch mit längerfristigen Erfahrungen hinsichtlich der Einführung von Pneumokokken-Impfstoffen in nationale Impfprogramme der USA und Kanada, und daraufhin auch in Ländern Europas wie UK, Norwegen, Schweden, die Schweiz und die Niederlande.
- Daten zu IPD lagen aus dem Erfassungssystem zu Pneumokokken der ESPED, dem RKI-Laborsentinel und dem Nationalen Referenzzentrum für Pneumokokken vor. Die Inzidenz für Kinder im Alter von 1 Jahr wurde daraus mit 16,3 pro 100.000 der Altersgruppe pro Jahr geschätzt, für Kinder von 2 bis 4 Jahren mit 5,4 und für Kinder von 5 bis 15 Jahren mit 1,1 (unter 5 Jahren somit 11,1 pro 100.000 der Altersgruppe pro Jahr). Die IPD in der Altersgruppe unter 5 Jahren waren laut der STIKO in den letzten Jahren stabil (geschätzt durchschnittlich 970 pro Jahr für Kinder unter 5 Jahren, wobei etwa zwei

Drittel der Fälle durch einen Serotyp ausgelöst wurden, der in den Impfstoffen vorkommt). Die absolute Erkrankungszahl, in die nicht die Untererfassung von Bakteriämien um den Faktor 3 eingerechnet wurde, lag jährlich bei 430 Fällen bei Kindern unter 5 Jahren. Nach Erhebungen von ESPED starben 19 Kinder unter 5 Jahren und 38 erlitten Folgeschäden pro Jahr.

- Bereits 2001 hatte die STIKO eine Impfung gegen Pneumokokken für Kinder ≤24 Monate mit erhöhtem Erkrankungsrisiko empfohlen und diese Empfehlung im Jahr 2005 entsprechend der Zulassungserweiterung des Impfstoffes auf Kinder bis zum vollendeten 5. Lebensjahr ausgedehnt. Die Empfehlung führte laut eigenen Angaben der STIKO jedoch nicht zu einer Verringerung der Inzidenz der invasiven Pneumokokken-Erkrankungen bei Säuglingen und Kindern oder zu einem Rückgang der Erkrankungsraten bei Risikogruppen (nicht eingerechnet sind hier frühgeborene Kinder). Auch deshalb hatte die STIKO die Impfung empfohlen – nicht nur, um gesunde Kinder zu schützen, sondern auch Risikogruppen.
- Die STIKO hat 3 Strategien diskutiert: A) 3 Dosen im 1. Lebensjahr und 1 Boosterimpfung im 2. Lebensjahr, B) wie A und Nachholimpfungen für alle Kinder bis 24 Monate, C) wie A und Nachholimpfungen für alle Kinder bis 59 Monate.
- Unter Anwendung der Impfstrategie B, einer Impfquote von 80 % und einer Impfstoffwirksamkeit von 97 % gegen die im Impfstoff enthaltenen Serotypen (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) ging die STIKO von einem Rückgang der IPD bei Kindern in den ersten beiden Lebensjahren von 53 % (mit kreuzprotektiven Effekten 58 %) aus. Eine Herdenimmunität wurde hierbei nicht einberechnet, sei aber laut Studien aus den USA, die auch einen Schutz von ungeimpften Kindern nahelegen, nachvollziehbar.
- Die Zunahme von Pneumokokken-Erkrankungen, die durch Serotypen ausgelöst werden, welche nicht im Impfstoff enthalten sind, sei bisher nur geringfügig gewesen (von 6,0 auf 6,8 pro 100.000). Ein Replacement-Effekt sei daher auch nach den Daten aus den USA zu vernachlässigen.
- Die STIKO folgert, dass es wünschenswert sei, zeitgleich mit der Einführung der Pneumokokken-Impfempfehlung ein adäquates Surveillance-System zu installieren.
- Weiterhin geht die STIKO von positiven Effekten hinsichtlich des Rückgangs von Antibiotika-resistenten Pneumokokken-Isolaten sowie lokalen Infektionen wie Otitis media oder Pneumonie aus.
- Die Daten aus den USA nach Einführung der Impfung ergaben folgende Häufigkeiten an Nebenwirkungen: allergische Reaktionen (1 pro 25.000), Fieberkrämpfe (1 pro 100.000), hypoton-hyporesponsive Episoden (1 pro 650.000), anaphylaktische Reaktionen (1 pro 2.500.000) und Thrombozytopenie (1 pro 2.500.000).
- Schlussfolgernd sieht die STIKO ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Pneumokokken-Impfung.

Für ÄFI ist nicht klar, wie die STIKO zu ihrer impfeuphorischen Einschätzung gekommen ist. Die Empfehlung ist sehr spärlich mit wissenschaftlicher Literatur bestückt (insgesamt nur 16 Quellen) und die Literatursuche sowie -auswertung lässt sich nicht nachvollziehen. Einige der aufgeführten Aspekte – wie laut STIKO das Bestehen von Kreuzimmunitäten und ein eher geringer Replacement-Effekt – sind heute ganz klar anders zu bewerten. Hinsichtlich der Sicherheit des Impfstoffes hat sich die STIKO zum Zeitpunkt der Einführung der Impfeempfehlung mit einer einzigen Studie begnügt, die eine Analyse des amerikanischen Spontanmeldesystems VAERS vorgenommen hat. Es ist gemeinhin bekannt, dass diese Systeme mit einer hohen Untererfassung einhergehen – auch damals schon. Eine Studie von 2006 schätzte die Untererfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) auf 94 %, die Untererfassung schwerer UAWs auf 85 % (Hazell & Shakir, 2006).

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

- Es wurden keine weiteren Ergänzungen von der Wissenschafts-AG, der regelmäßig mehrere Mediziner und wissenschaftliche Mitarbeiter angehören, angeregt. Die vorgeschlagenen Änderungen wurden 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/pneumokokken.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/20251119053637/https://individuelle-impfentscheidung.de/impfungen/pneumokokken.html>
- Das wissenschaftliche Hintergrundpapier (sowie alle folgenden) werden im Anhang des Fachbeitrags der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Literaturverzeichnis

Aaby, P., Benn, C. S., Flanagan, K. L., Klein, S. L., Kollmann, T. R., Lynn, D. J., & Shann, F. (2020). The non-specific and sex-differential effects of vaccines.

Nature Reviews. Immunology, 20(8), 464–470. <https://doi.org/10.1038/s41577-020-0338-x>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2022, November 1).

Pneumovax 23 Fachinformation. DIMDI.

https://portal.dimdi.de/amguifree/am/searchresult.xhtml?accessid=amis_off_am_ppv&directdisplay=true&gripsQuery=STATUS=CURRENT+AND+ENR=7008008

de Diego-Cabanes, C., Torras-Vives, V., Vila-Córcoles, A., Satué-Gracia, E. M., Forcadell-Peris, M. J., Gómez-Bertomeu, F., de Esteban-Júlvez, L., Hospital-Guardiola, I., Fuentes-Bellido, C. M., Ribes-Alcover, A., Rodriguez-Casado, C., & Ochoa-Gondar, O. (2025). Real world effectiveness of antipneumococcal vaccination against pneumonia in adults: A population-based cohort study, Catalonia, 2019. *BMC Infectious Diseases*, 25(1), 1369. <https://doi.org/10.1186/s12879-025-11596-w>

European Medicines Agency. (2023, Mai 24). *Synflorix Fachinformation*.

Ema.Europa.Eu. https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/synflorix-epar-product-information_de.pdf

European Medicines Agency. (2025a, Januar 16). *Vaxneuvance Fachinformation*.

Ema.Europa.Eu. https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/vaxneuvance-epar-product-information_de.pdf

European Medicines Agency. (2025b, April 24). *Prevenar 13 Fachinformation*.

Ema.Europa.Eu. https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/prevenar-13-epar-product-information_de.pdf

European Medicines Agency. (2025c, Oktober 6). *Capvaxive Fachinformation*.

Ema.Europa.Eu. https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/capvaxive-epar-product-information_de.pdf

European Medicines Agency. (2025d, November 18). *Prevenar 20 (previously Apexxnar) Fachinformation*. Ema.Europa.Eu.

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/prevenar-20-epar-product-information_de.pdf

Geraghty, K., Rooney, D., Watson, C., Ledwidge, M. T., Glynn, L., & Gallagher, J. (2023). Non-specific effects of Pneumococcal and Haemophilus vaccines in children aged 5 years and under: A systematic review. *BMJ Open*, 13(12), e077717. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-077717>

Hazell, L., & Shakir, S. A. W. (2006). Under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 29(5), 385–396.

<https://doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003>

Hure, A., Peel, R., D'Este, C., Abhayaratna, W. P., Tonkin, A., Hopper, I., Thrift, A. G., Levi, C., Sturm, J., Durrheim, D., Hung, J., Briffa, T., Chew, D. P., Ren, S., McEvoy, M., Hansbro, P., Newby, D., Szwec, S., Chiu, S., & Attia, J. (2025).

Prevention of Adverse Cardiovascular Events Using the 23-Valent

Pneumococcal Polysaccharide Vaccine: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*

Cardiology, 10(11), 1112–1120. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2025.3043>

Robert Koch-Institut. (1998, März 25). *Epidemiologisches Bulletin 15/98*. Mitteilung der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut.

https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/1998/15_98.pdf?__blob=publicationFile&v=1

Robert Koch-Institut. (2000, März 24). *Epidemiologisches Bulletin 12/2000*. Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health.

https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2000/12_00.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Robert Koch-Institut. (2006, August 4). *Epidemiologisches Bulletin 31/2006*. Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health.

https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2006/31_06.pdf?__blob=publicationFile&v=1

Robert Koch-Institut. (2025). Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2023. *Publikationsserver des Robert Koch-Instituts*.

<https://doi.org/10.25646/13043>

Robert Koch-Institut. (2026, Februar 13). *SurvStat@RKI 2.0*. Web-basierte Abfrage der Meldedaten gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG). <https://survstat.rki.de/>