

Wissenschaftliches Hintergrundpapier zur Fachbeitragsaktualisierung von Rotaviren am 22. Mai 2025

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/rotaviren.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 > Epidemiologie:

Zwischen 26.131 (2018) und 81.241 (2008) jährliche Rotavirus-Gastroenteritis-Fälle in Deutschland, jedoch nur 1–2 Todesfälle pro Jahr (die Inzidenz Mortalität in der EU also liegt bei 0,1 pro 100.000 Einwohnern)

Die Erkrankung > Prognose > ersten Stichpunkt ändern:

- Rotavirus-Infektionen verlaufen ~~meist nicht~~ so gut wie nie tödlich, da sie sich in der Regel auf den Magen-Darm-Trakt beschränken und erfolgreich behandelbar sind. Die Prognose ist somit insgesamt gut-exzellente (LeClair & McConnell, 2024).

Die Erkrankung > Epidemiologie > vierten Stichpunkt ändern:

- Dies deutet darauf hin, dass gute Hygiene, sauberes Trink- und Nutzwasser sowie die Verbesserung anderer sozioökonomischer Standards einen marginalen Effekt auf die Verringerung von Rotavirus-Infektionen, aber einen nachweisbaren Effekt auf die die primären Gründe für die Verringerung des Schweregrads der Erkrankungen und den Tod haben der Todesfälle sind (Dennehy, 2008; Asare et al., 2022; European Centre for Disease Prevention and Control, 2023).

Die Erkrankung > Epidemiologie > Abbildung 5, Überschrift und Quelle aktualisieren:

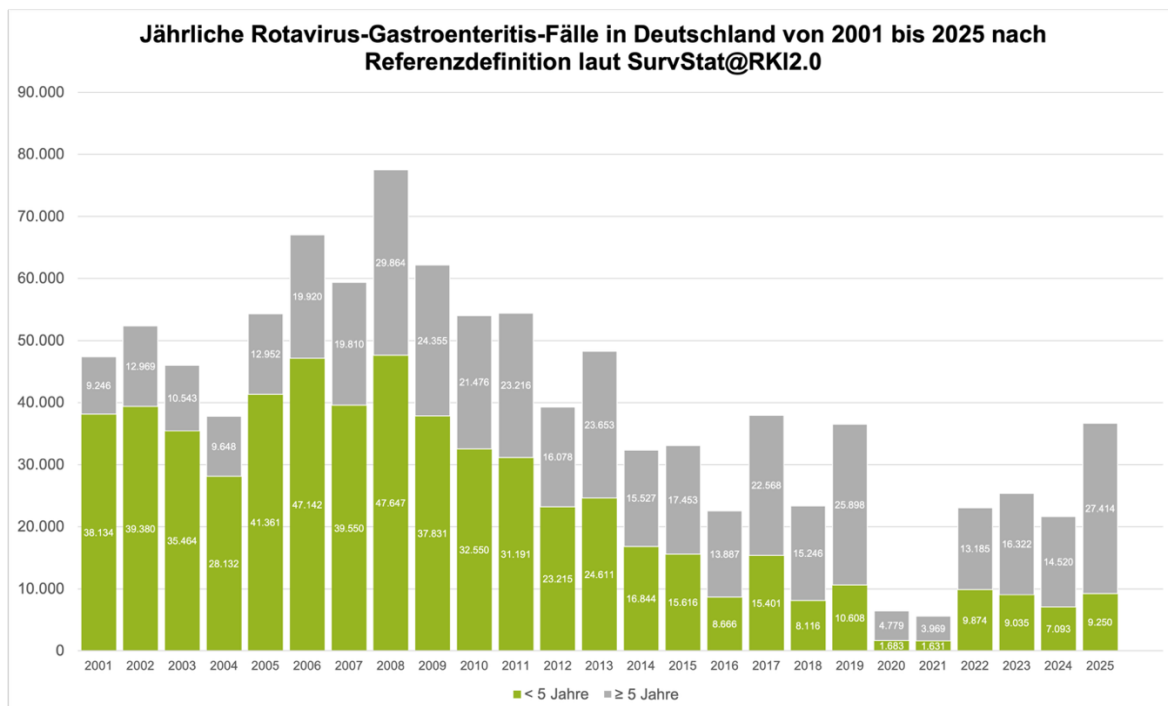


Abbildung 5: Jährliche Rotavirus-Gastroenteritis-Fälle von 2001 bis 2025 in Deutschland (Robert Koch-Institut, 2026). Schon vor der Einführung der Impfung im

Jahr 2013 waren die Fälle rückläufig (auch bei den Unter-5-Jährigen). Im Jahr 2025 sind die Fälle wieder auf das Niveau von 2019 gestiegen. Zur Vergrößerung bitte auf das Bild klicken.

Die Impfung > Impfquote > neue Abbildung 6 hinzufügen:

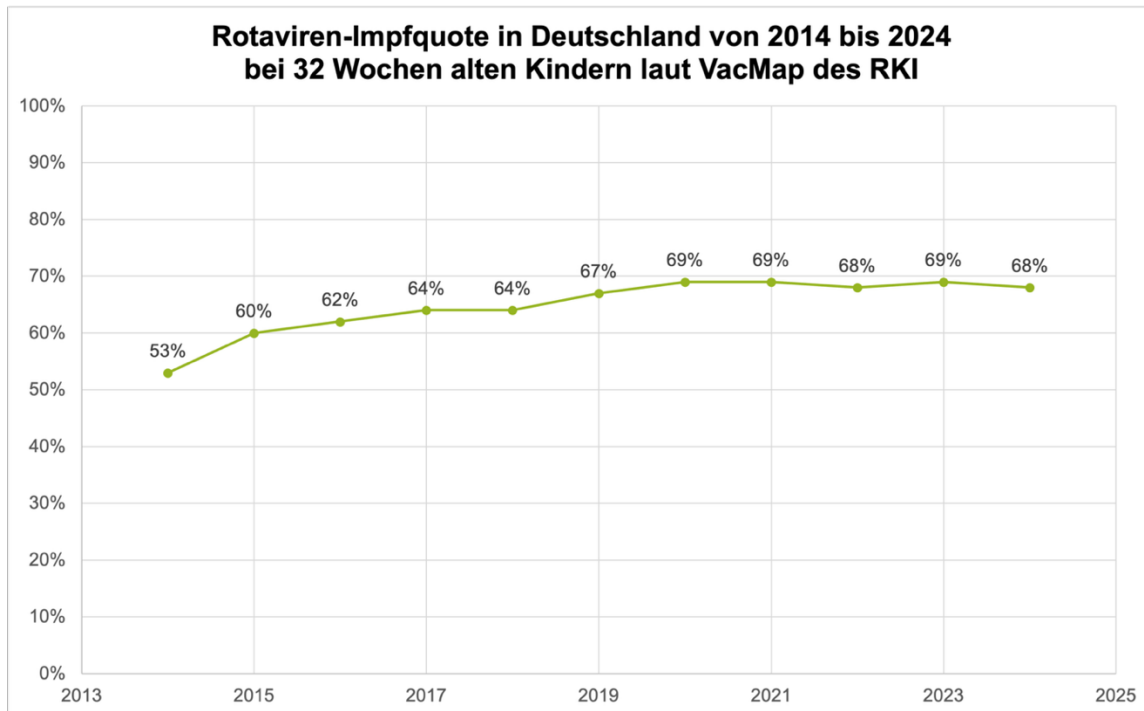


Abbildung 6: Rotaviren-Impfquote (%) in Deutschland von 2014 bis 2024 bei 32 Wochen alten Kindern laut VacMap des RKI (Robert Koch-Institut, 2026). Die Impfung gegen Rotaviren wurde 2013 erstmals für alle Kinder von der STIKO empfohlen.

Die Impfung > Effektivität und Impfstrategie > ersten und zweiten und vierten Stichpunkt ändern:

- In einem sehr umfangreichen systematischen Cochrane-Review wurde die relative Impfstoffeffektivität (VE) von vier verschiedenen Rotavirus-Impfstoffen anhand von 60 relevanten RCTs (36 zu Rotarix®, 15 zu RotaTeq®, 5 zu Rotasii® und 4 zu Rotavac®) mit insgesamt 228.233 Probanden bewertet. [...] Da 56 der 60 Studien vollständig oder teilweise von den Impfstoffherstellern finanziert wurden, besteht ein gewisses-deutliches Verzerrungsrisiko (Bergman et al., 2021).
- [...] Die Impfstoffe vermitteln einen guten Schutz vor schweren Erkrankungen und Krankenhauseinweisungen, wobei die relative Impfeffektivität in Industrieländern höher liegt als in Schwellen- und Entwicklungsländern [...].
- Die STIKO gibt im Hintergrundpapier zur Entscheidung, die Rotavirus-Impfung standardmäßig für Kinder zu empfehlen, eine Number Needed to Vaccinate (NVV) von 80 (~~absolute Risikoreduktion [ARR] 0,0125, 95% CI 0,0114-0,0137~~) gegen Hospitalisierung an – d. h. 80 Kinder müssen geimpft werden, um eine

Krankenhauseinweisung zu vermeiden. Die absolute Risikoreduktion, welche im Gegensatz zur relativen Risikoreduktion die tatsächliche Häufigkeit von Erkrankungen mit einbezieht, lag dementsprechend bei 1,25 % (95% KI, 1,14 % bis 1,37 %) (Koch et al., 2013).

Die Impfung > Nebenwirkungen > neue Überschrift „Rücknahme der Impfpflicht in Frankreich“ nach dem ersten Stichpunkt

Die Impfung > Nebenwirkungen > Darminvaginationen > letzten Absatz ändern:

Im Verhältnis zu dem vom Markt genommenen Rotashield® haben Rotarix® und RotaTeq® zwar etwas besser abgeschnitten. Dennoch besteht ein erhöhtes Risiko für lebensbedrohliche Darminvaginationen, das mindestens weiter überwacht werden muss. Im Industrieland Deutschland, in dem es Todesfälle nur im niedrigen einstelligen Bereich 1-2 Todesfälle pro Jahr gibt, müsste dies aber dringender zu einer erneuten Nutzen-Schaden-Abwägung der Impfstoffe gegen Rotaviren wie 2015 in Frankreich führen .

Die Impfung > Unspezifische Effekt > in „Non-spezifische Effekte (NSE) umbenennen

Die Impfung > Sonstiges > in „Kosten-Effizienz“ umbenennen und neuen Stichpunkt ergänzen:

Die Preise für eine Impfdosis mit Rotarix® und RotaTeq® wurden im CAREM/RKI-Bericht von 2013 zur gesundheitsökonomischen Evaluation mit 67,51 € bzw. 45,09 € angegeben – bei vollständiger Impfserie ohne ärztliche Leistung eingerechnet entsprechend 135,02 € bzw. 135,27 € (Robert Koch-Institut & CAREM GmbH, 2013). Die Preise sind seitdem noch gestiegen: Der Listenpreis für eine Dosis Rotarix® (10er-Packung) lag im Mai 2026 bei 75,57 €, für eine Dosis RotaTeq® (10er-Packung) bei 66,93 €. Das entspricht einem prozentualen Anstieg von 11,9 % bzw. 48,4 %.

Die STIKO-Empfehlungen > Die Empfehlungen > ersten Stichpunkt ändern:

- Ab dem Alter von 6 Wochen sollen ~~erfolgen~~ zwei (Rotarix®) bzw. drei (~~RotaTeq®~~) Impfdosen (~~RotaTeq®~~) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen erfolgen.

Die STIKO-Empfehlungen > Kritik an den STIKO-Empfehlungen > zweiten Stichpunkt, dritten Stichpunkt und letzten Absatz ändern:

- ... nach der Impfung vermehrt lebensbedrohliche Darminvaginationen auftreten können (~~bis zu~~ 2-6 Fälle mehr pro 100.000 geimpften Kindern). Die Häufigkeit ist ~~nicht wesentlich~~ nur etwas geringer als bei dem Impfstoff Rotashield®, der bereits vom Markt genommen wurde (wegen etwa ~~>10~~ Fällen pro 100.000 geimpften Kindern). Frankreich hatte aus diesen Gründen

die Impfempfehlung 2015 zurückgenommen (2022 aber wiederaufgenommen).

- ... **die Rotavirus-Impfstoffe nicht kosteneffektiv sind**, sondern laut RKI-Analyse von 2013 Mehrkosten im Gesundheitssystem von schätzungsweise 45 bis 48 Millionen Euro pro geimpftem Jahrgang verursachen (die Preise pro Impfdosis sind inzwischen sogar deutlich höher: Rotarix® ca. +11,9 % und RotaTeq® ca. +48,4%).

Gerade in Industrieländern, in denen Rotavirus-Todesfälle eine Rarität sind (Deutschland: etwa 1-2 pro Jahr bzw. EU-Mortalität unter 0,1 pro 100.000 Einwohner) und in denen sich die Krankheit gut behandeln lässt, stellt sich die Frage, welches primäre Ziel nationale Immunisierungsprogramme verfolgen (sollten).

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 Rotaviren-Impfstoffe |
| Weitere Effekte der Impfung | Identifikation von (neuen) Studien über Herdenimmunität, Replacement, Kreuzimmunität und non-spezifische Effekte der Meningokokken-Impfung |
| Argumente der STIKO | Auflistung der Argumente der STIKO, die für die Impfempfehlung 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

Block-Building 1: Impfstoffeffektivität und -sicherheit der Rotavirus-Impfung

(infant* OR children OR adolescents OR boy OR girl) **AND** (rotavirus OR rotarix OR rotateq) **AND** (vaccin* OR vaccination OR immunized OR immunisation OR immunization) **AND** (Placebo OR „No intervention“ OR control group OR active comparison OR rotavirus-infection) **AND** (protection OR "protection against infection" OR chronic infection OR mild disease OR severe disease OR gastroenteritis OR infectious diarrhea OR vomiting OR dehydration OR electrolyte disturbance OR meningitis OR encephalitis OR encephalopathy OR seizure OR invagination OR anaphylaxis OR thrombotic thrombocytopenic purpura OR TTP OR hospitalisation OR hospitalization OR death) **AND** (systemic reactions OR side effects OR adverse effects OR adverse events OR adverse drug reaction OR ADR OR serious adverse events OR AESI OR AEFI OR vaccine-related death OR safety signal)

Suchergebnisse: 46 (PubMed), 9 (Clinical Trials)

(Datum von 1. Januar 2023 bis 7. Mai 2026)

Ergänzende Suche per MeSH-Terms:

"Rotavirus Vaccines"[Mesh]

Suchergebnisse: 128 (PubMed)

(Datum: 1. Januar 2025 bis 7. Mai 2026)

Block-Building 2: Weitere Effekte der Rotavirus-Impfung

(child OR children OR adolescent OR teen* OR youth OR young adult* OR adult* OR pre-adolescen* 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** (rotavirus OR rotarix OR rotateq) **AND** (vaccin* OR vaccination OR immunized OR immunisation OR immunization) **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: 63 (PubMed), 142 (Google Scholar)

(Datum: PubMed ab 1. Januar 2023 bis 7. Mai 2026, Google Scholar: gesamter Zeitraum)

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 der Rotavirus-Impfung

| Studie | Jahr | Gründe |
|------------------------------|------|---|
| Cho et al. | 2025 | <p>Die Autoren führten eine selbst-kontrollierte Fallserien-Analyse (self-controlled case series, SCCS) mit nationalen Registern Südkoreas durch, um das Risiko einer Darminvagination (Intussuszeption) nach Rotavirus-Impfung zu untersuchen. Eingeschlossen wurden 786.977 mit Rotarix® und 800.232 mit RotaTeq® geimpfte Säuglinge (2016–2022), bei denen insgesamt 764 bzw. 751 Intussuszeptionsfälle auftraten. Es zeigte sich ein signifikant erhöhtes Risiko nur nach der ersten Dosis Rotarix® innerhalb von 7 Tagen (adjustierte Inzidenz-Rate-Ratio 3,15; 95 %-KI 1,54–6,44) mit einem Risiko von 2,17 zusätzlichen Fällen pro 100.000 Dosen. Für RotaTeq® und alle weiteren Dosen beider Impfstoffe war in keinem Zeitfenster (1–7, 8–21 oder 1–21 Tage) ein signifikanter Risikoanstieg nachweisbar. Die große populationsbasierte Kohorte, das Studiendesign, das einige zeitkonstante Störfaktoren (wie Demografie) eliminiert, sowie die Adjustierung nach Alter und Finanzierung ohne Industriebeteiligung können als Stärke gelten. Wie bei Östman et al. (2026) auch bleibt ein Restrisiko für Störfaktoren. Eine weitere Schwäche ist die Beschränkung auf Krankenhaus-Codes. Die Studie erweitert die Darstellung der Studienlage im ÄFI-Fachbeitrag zum Risiko von Darminvaginationen nach Rotavirus-Impfung.</p> |
| Jeong et al. | 2025 | <p>In dieser koreanischen Studie wurde mittels der sogenannten „Tree-Temporal-Scan-Statistik“ sowie verknüpfter Daten aus dem nationalen Impfregister und Krankenversicherungsansprüchen die Sicherheit von Rotavirus-Impfstoffen bei 1.720.778 koreanischen Säuglingen (erste Dosis zwischen 2016 und 2022) untersucht. Diese datengetriebene Methode wird insbesondere in der Pharmakovigilanz und der Impfstoffsicherheit eingesetzt und eignet sich dazu, hierarchisch strukturierte Daten (wie medizinische Kodierungssysteme) mit einer zeitlichen Komponente (etwa einer Häufung von Ereignissen) zu kombinieren. Nach den Ergebnissen der Studie wurden 28 bekannte Nebenwirkungen (u. a. Infektionen nach Impfung, Atemwegsinfekte, Erbrechen, Durchfall) und 26 neue potentielle Sicherheitssignale identifiziert (z. B. Sepsis, Meningitis, Leber- und Nierenerkrankungen). Darminvaginationen traten nur nach der ersten Dosis Rotarix® (Tage 5–8, $p = 0,005$) auf, nicht aber nach RotaTeq®. Durch die Verwendung des nationalen Registers wurden nahezu alle vollständig geimpften Säuglinge erfasst. Als weitere Stärken sind das selbst-kontrollierte und</p> |

| | | |
|-------------------------------------|-------------|--|
| | | <p>industriunabhängige Design sowie die stratifizierte Auswertung nach Impfstofftyp zu nennen. Die größte Schwäche ist die Nutzung von Diagnose-Codes ohne klinische Validierung, wodurch es zum Risiko von Fehlklassifizierungen kommen könnte. Außerdem betrug der Untersuchungszeitraum maximal 56 Tage. Aufgrund der validen Methodik sind die generierten Sicherheitssignale als Hypothesen plausibel – deshalb wird die Studie in den ÄFI-Fachbeitrag (mit dem Zusatz „hypothetischer“ Sicherheitssignale) integriert.</p> |
| <p>Kim et al.</p> | <p>2025</p> | <p>Die Autoren führten eine globale Pharmakovigilanz-Analyse der WHO-Datenbank VigiBase durch und werteten über 35 Millionen Impfstoff-Nebenwirkungs-Meldungen von 1968 bis 2024 aus. Unter 12.055 gemeldeten Fällen von Impfstoff-assoziiertes Darminvagination bei Kindern und Jugendlichen wiesen Rotavirus-Impfstoffe das bei weitem höchste Reporting Odds Ratio (ROR) auf (ROR 70,16). Zum Vergleich lag der ROR für die nächsthöchste Gruppe (Diphtherie-Tetanus-azelluläre Pertussis-Polio-Hib-Impfstoff) nur bei 3,82. ROR ist ein statistisches Signal aus Spontanmeldesystemen: Es zeigt, wie überproportional häufig eine Nebenwirkung bei einem bestimmten Impfstoff gemeldet wird – im Vergleich zu allen anderen Impfstoffen. Darminvaginationen nach Rotavirus-Impfstoffen werden somit 70-mal häufiger gemeldet als nach allen anderen Impfstoffen. Stärke der Studie ist die weltweit größte Datenbasis für Impfstoff-Sicherheit mit mehreren Jahrzehnten Beobachtungszeit. Als Schwäche bleiben die bekannte Untererfassung und mögliche Melde-Bias in Spontanmeldesystemen (ROR beweist keine Kausalität oder tatsächliche Häufigkeit). Die Studie liefert kein absolutes Risiko und keine adjustierten Inzidenzraten, sondern lediglich ein starkes pharmakovigilanzbasiertes Signal. Die Studie wird aufgrund der Vergleichbarkeit des Risikos von Darminvaginationen verschiedener Impfstoffe mit in den Fachbeitrag aufgenommen.</p> |
| <p>Yanai et al.</p> | <p>2025</p> | <p>Yanai et al. (2025) untersuchten in einer großen japanischen Beobachtungsstudie über 3 Millionen Kinder der Geburtsjahrgänge 2005–2023 die Auswirkungen der Rotavirus-Impfung auf Hospitalisierungen. Nach Einführung der Impfung sanken die Hospitalisierungen wegen aller Gastroenteritiden um 60 % und die rotaviruspezifischen Hospitalisierungen um 58 %. Gleichzeitig zeigte sich kein signifikanter Rückgang der Darminvaginationen (Intussuszeption) im Vergleich zur Vor-Impf-Ära, obwohl die Impfung die natürlichen Rotavirus-Infektionen deutlich reduzierte, die ebenfalls Intussuszeptionen auslösen können. Stärke der Studie ist die sehr</p> |

große Kohorte und der lange Beobachtungszeitraum von fast 20 Jahren vor und nach Impfeinführung. Das quasi-experimentelle Design liefert Real-World-Daten aus einem hochentwickelten Industrieland. Jedoch sind Deutschland und Japan nur bedingt in ihrem Gesundheitssystem vergleichbar – es gibt in Japan kein klassisches Hausarztssystem, sondern viele kleine Kliniken als primäre Versorgungsstelle, was die direkte Übertragbarkeit der Hospitalisierungsraten einschränkt. Außerdem müssen als mögliche Störfaktoren Änderungen in der Diagnostik und Behandlungsgewohnheiten berücksichtigt werden. Auch hier überwiegt jedoch die Robustheit der angewandten Methoden, sodass die Studie in den Fachbeitrag integriert wird.

[Mrzel et al.](#)

2026

Mrzel et al. (2026) analysierten mit elektronischen Gesundheitsdaten die Impfeffektivität gegen rotavirusbedingte Hospitalisierungen bei 89.994 Kindern der Geburtsjahrgänge 2019–2023 in Slowenien. Bei sehr niedriger Impfquote (25 % vollständig, 4 % teilweise geimpft) traten von 1.272 Rotavirus-Hospitalisierungen 94 % bei ungeimpften Kindern auf. Die relative Impfstoffeffektivität betrug nach vollständiger Impfung 84 % (95 % KI, 73–91 %) und nach unvollständiger Impfung 81 % (95 % KI, 42–94 %); sie blieb bis zum Alter von 5 Jahren hoch (84 %, 95 % KI, 63–93 %). Aus den Rohdaten lässt sich eine absolute, nicht-adjustierte Risikoreduktion (ARR) von ca. 1,58 % errechnen (Hospitalisierungsrate ungeimpft 1,87 %, vollgeimpft 0,29 %). Daraus ergibt sich eine Number Needed to Vaccinate (NNV) von ca. 63 (heißt: 63 Kinder müssen vollständig geimpft werden, um eine Hospitalisierung zu verhindern). Stärke der Studie ist die große, populationsbasierte Kohorte mit vollständiger Erfassung durch nationale elektronische Register. Das Design erlaubt eine direkte Real-World-Abschätzung der Impfeffektivität unter Alltagsbedingungen mit niedriger Durchimpfungsrate. Als Schwäche bleiben das Fehlen einer explizit berichteten adjustierten absoluten Effektivität sowie die sehr niedrige Impfquote, sodass die Ergebnisse schwer auf hochgeimpfte Populationen übertragbar sind. Die Studie wird aufgrund der Stärken in den ÄFI-Fachbeitrag aufgenommen.

Eingeschlossene Studien zum Themenschwerpunkt: Weitere Effekte der Rotavirus-Impfung

| Studie | Jahr | Gründe |
|--------|------|--------|
|--------|------|--------|

| | | |
|---|-------------|--|
| <p>Suryawijaya Ong et al.</p> | <p>2025</p> | <p>Dieses systematische Review (ohne Meta-Analyse) hat sich durch die Rotavirus-Impfung indirekt vermittelte Effekte angeschaut. Die Autoren haben indirekte Effekte als Schutz von ungeimpften Personen durch geimpfte Personen definiert. Es wurde Evidenz dafür gefunden, dass nicht-geimpfte Kinder und Erwachsene in Bezug auf stationäre Aufnahmen und ambulante Behandlungen wegen Rotavirus-bedingter akuter gastrointestinaler Erkrankungen (AGE), stationäre Aufnahmen wegen AGE jeglicher Ursache sowie Rotavirus-Positivität in Stuhlproben profitieren. Keine Effekte wurden in Bezug auf ambulante Behandlungen wegen AGE jeglicher Ursache gefunden. Die Effekte scheinen grundsätzlich höher in Industrieländern zu sein. Das systematische Review wird in den ÄFI-Fachbeitrag aufgenommen, da es nach AMSTAR-2-Bewertung eine moderate Vertrauenswürdigkeit in die Berichterstattung aufweist. Alle kritischen Fragen konnten mit Ja beantwortet werden, es gab jedoch einige nicht-kritische Fragen, die mit Nein beantwortet werden mussten (Nr. 5 und 6 zur doppelten Durchführung der Studienauswahl und Datenextraktion sowie Nr. 10 zum Bericht über die Finanzierung der eingeschlossenen Studien nicht erfüllt).</p> |
| <p>Östman et al.</p> | <p>2026</p> | <p>Es handelt sich um eine landesweite registerbasierte Untersuchung aus Norwegen mit 740.744 Kindern, die zwischen 2007 und 2019 geboren wurden. Mittels Interrupted Time-Series-Analysis (ITS) und einem Follow-up bis zum Alter von fünf Jahren wurde der Zusammenhang zwischen Rotavirus-Impfung und dem Risiko für frühe Zöliakie analysiert. Die Ergebnisse zeigten keinen signifikanten Trendbruch nach Einführung der Impfung ($p = 0,46$) und keine erhöhte oder erniedrigte Hazard Ratio für geimpfte Kinder (HR 0,99; 95 %-KI 0,92–1,07). Als Stärke der Studie sind die sehr große, populationsbasierte Kohorte mit nahezu vollständiger Erfassung durch nationale Registerdaten sowie das quasi-experimentelle Design zu nennen, was Selektionsbias minimiert. Mehrere Sensitivitäts- und Robustheitsanalysen bestätigen die Ergebnisse. Durch das beobachtende Design bleiben gewisse Störfaktoren (Residual Confounding) jedoch erhalten, etwa durch zeitliche Veränderungen in der Diagnostik oder veränderte Ernährungsgewohnheiten. Zudem erfasst die Studie nur die frühe Zöliakie-Manifestation bis zum Alter von fünf Jahren, sodass spätere Erkrankungen nicht abgebildet werden. Die Studie liefert robuste Ergebnisse zur Sicherheit der Impfung in Bezug auf die Entwicklung von Zöliakie, einem breit diskutierten Thema, weshalb sie in den ÄFI-Fachbeitrag integriert wird.</p> |

Eingeschlossene Literatur zum Themenschwerpunkt „Argumente der STIKO“:

| Publikation | Datum | Gründe |
|-------------------------------------|--------------|---------------------------|
| Epid. Bull. 35/2013 | 2. Aug. 2013 | Erstmalige Impfempfehlung |

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

| Thematik / Studie | Hintergrund |
|--|--|
| Wirksamkeit und Sicherheit der Rotavirus-Impfung in Entwicklungs- und Schwellenländern | <p>Es wurden im gesuchten Zeitraum einige Studien veröffentlicht, welche die Rotavirus-Impfung in Entwicklungs- und Schwellenländern untersucht haben. Darunter: 1. Eine ökologische Zeitreihenanalyse zur Einführung der Rotavirus-Impfung in Argentinien und deren Einfluss auf die Morbidität und Mortalität (Deguiseppe, 2025). 2. Eine chinesische retrospektive Studie zu 327 Patienten mit Intussuszeption nach Rotavirus-Infektion oder -Impfung (Du et al., 2024). 3. Eine selbst-kontrollierte Fallserie (Post-Marketing-Surveillance) zur Häufigkeit von Intussuszeptionen nach Rotarix® in Afghanistan (Anwari et al., 2024). 4. Eine selbst-kontrollierte Fallserie zur Häufigkeit von Intussuszeptionen nach Rotarix® in Afghanistan, Myanmar und Pakistan (Burnett et al., 2023). 5. Eine indische Multicenter-Studie zum Zusammenhang zwischen der Rotavirus-Impfung und Intussuszeption (Sreenivasan et al., 2025). 6. Eine randomisierte kontrollierte Studie mit 214 Kindern aus Sambia zur Bewertung der Immunogenität in verschiedenen Impfschemata und mit unterschiedlichen simultan verabreichten Impfungen (Laban et al., 2023).</p> <p>Diese und weitere Studien werden nicht in den ÄFI-Fachbeitrag integriert, da sich die Morbidität und Mortalität durch Rotavirus-Infektionen in Entwicklungs- und Schwellenländern erheblich von europäischen Ländern (stark bedingt auch durch den sozioökonomischen Status) unterscheiden.</p> |
| Polat et al., 2023 | <p>In diesem Fallbericht wird ein zwei Monate alter Säugling beschrieben, der 3 Tage nach der ersten Dosis Rotarix® Fieber, Erbrechen, Reizbarkeit und leichten Durchfall entwickelte. Der Patient zeigte klinisch und apparativ (CSF-Pleozytose, pathologisches MRT, EEG-Verlangsamung) Zeichen einer Enzephalopathie/Enzephalitis; Stuhl und PCR waren rotaviruspositiv. Nach Ausschluss anderer Ursachen (negative Multiplex-PCR, sterile Kulturen, normale</p> |

Stoffwechsel- und Immununtersuchungen) erholte sich das Kind innerhalb von 5 Tagen vollständig. Die Autoren sehen aufgrund des zeitlichen Zusammenhangs und fehlender Alternativen einen wahrscheinlichen kausalen Zusammenhang mit dem Impfstoff. Es handelt sich nur um einen einzelnen Fallbericht, weshalb die Studie nicht in den ÄFI-Fachbeitrag integriert wird. Aber die Studienlage sollte im Auge behalten werden: Wenn es mehr Fallberichte oder Fallserien dazu gibt, sollte Enzephalitis/Enzephalopathie im Fachbeitrag als potentielle Nebenwirkung aufgelistet werden.

[Kikuchi et al., 2024](#)

Es handelt sich um eine retrospektive Auswertung von Krankenakten in Akita, Japan, zur Feststellung der Häufigkeit von Intussuszeptionen bei Rotavirus-geimpften und ungeimpften Säuglingen. Die Autoren schreiben selber, dass die Ergebnisse im Widerspruch zu Studien aus anderen Industrieländern stehen und sich eher mit Ergebnissen von Studien aus Afrika, Indien und einigen anderen asiatischen Ländern (vor allem Entwicklungs- und Schwellenländer) decken und womöglich auf die kleine Stichprobengröße zurückzuführen sind. Zudem konnte keine genaue Anzahl der geimpften Säuglinge ermittelt werden – stattdessen wurde die Anzahl der Impfdosen ermittelt, die vom Großhandel an medizinische Einrichtungen in Akita geliefert wurden. Letztlich fehlten auch demografische und sozioökonomische Faktoren zum Vergleich der beiden Gruppen. Aufgrund dieser starken Limitationen wird die Studie nicht in den ÄFI-Fachbeitrag integriert.

[Chavers et al., 2025](#)

Wie Suryawijaya Ong et al. (2025) haben auch Chavers et al. (2025) ein systematisches Review (auch hier keine Meta-Analyse) zu den indirekten Effekten der Rotavirus-Impfung durchgeführt. Auch Chavers et al. (2025) finden Evidenz für den Rückgang der Rotavirus-Gastroenteritis-Hospitalisierung bei ungeimpften Kindern < 5 Jahren, der wahrscheinlich auf den indirekten Schutz durch den Rückgang bei geimpften Kindern zurückzuführen ist. Allerdings weist dieses systematische Review nach AMSTAR-2 eine kritisch-niedrige Vertrauenswürdigkeit auf: keine Liste mit Begründungen über die ausgeschlossenen Studien (kritische Frage 7), keine Risk-of-Bias-Analyse angewendet (kritische Frage 9) und nur eine eingeschränkte Berücksichtigung von Biasrisiken durch Sensitivitätsanalysen in der Diskussion (kritische Frage 13). Darum wird die Studie nicht in den ÄFI-Fachbeitrag integriert.

[Dey et al., 2025](#)

Ähnliche Ergebnisse wie Yanai et al. (2025, s. eingeschlossene Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung) finden auch Dey et al. (2025). In der australischen Studie mit einem 13-Jahreszeitraum wurde bei Kindern im Alter von <5 Jahren eine um 85 % verringerte Rotavirus-bedingte Hospitalisierungsrate festgestellt, die Rate an Intussuszeptionen blieb ebenfalls gleich. Anders als bei Yanai et al. (2025) gibt es in der Studie jedoch nur einen 5-Jahreszeitraum vor der Impfung, der untersucht wurde. Um eindeutige Trends

festzustellen und Schwankungen zu minimieren, wären mindestens 10 Jahre (besser 30 bis 50 Jahre) wichtig. Außerdem haben Dey et al. nur eine einfache Vorher-Nachher-Analyse vorgenommen, während Yanai et al. robustere statistische Methoden wie eine Interrupted Time-Series-Analysis (ITS) mit mehreren Zeitpunkten und Adjustierung vorgenommen haben. Die Ergebnisse von Dey et al. (2025) sind redundant und schwächer, daher wird die Studie nicht aufgenommen.

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.

Rotaviren: Die Impfung > Nebenwirkungen > Darminvaginationen > als letzten Stichpunkt einfügen:

- Neue Studien stützen die Einschätzung der ungefähren Häufigkeit von zusätzlichen Darminvaginationen durch die CDC und die Analyse von VAERS: Cho et al. (2025) führten eine selbst-kontrollierte Fallserien-Analyse mit nationalen Registern in Südkorea durch und fanden ein signifikant erhöhtes Risiko für Darminvagination nur nach der ersten Dosis Rotarix® (aIRR 3,15; 95 % KI, 1,54–6,44) mit 2,17 zusätzlichen Fällen pro 100.000 Dosen; für RotaTeq® und alle weiteren Dosen war kein signifikanter Anstieg nachweisbar. Kim et al. (2025) werteten die globale WHO-VigiBase-Datenbank aus und berichteten für Rotavirus-Impfstoffe das mit Abstand höchste Reporting Odds Ratio aller Impfstoffe (ROR 70,16). Darminvaginationen nach Rotavirus-Impfstoffen werden somit 70-mal häufiger gemeldet als nach allen anderen Impfstoffen. Zum Vergleich lag der ROR für die nächsthöchste Gruppe (Diphtherie-Tetanus-azelluläre Pertussis-Polio-Hib-Impfstoff) nur bei 3,82. Trotz deutlicher Reduktion natürlicher Rotavirus-Infektionen blieb die Gesamtrate an Darminvaginationen in diesen und vergleichbaren Studien unverändert – obwohl ein Rückgang durch die Impfung theoretisch zu erwarten gewesen wäre. Die Stärke beider Studien liegt im großen Datensatz (Cho et al.: fast 1,6 Mio. Säuglinge, Kim et al.: 35 Mio. Nebenwirkungsmeldungen von 1968 bis 2024). Hinsichtlich der Limitationen müssen u. a. die Beschränkung auf ICD-Codes (Cho et al., 2025) bzw. der typische Meldebias von Spontanmeldesystemen (Kim et al., 2025) beachtet werden.

Rotaviren: Die Impfung > Effektivität und Impfstrategie > als letzten Stichpunkt einfügen:

- Zu einer ähnlichen NNV wie die STIKO kamen auch Mrzel et al. (2026). Die Studienautoren analysierten in Slowenien anhand von elektronischen Gesundheitsdaten die Impfeffektivität gegen rotavirusbedingte Hospitalisierungen bei 89.994 Kindern. Die adjustierte relative Impfstoffeffektivität lag bei 84 % (95 %-KI 73–91 %) nach vollständiger Impfung; aus den Rohdaten ergibt sich eine unadjustierte absolute Risikoreduktion von ca. 1,58 % (NNV \approx 63). Aufgrund der niedrigen Impfquote von 25 % in Slowenien sind die Daten jedoch nicht ohne Einschränkung auf Länder mit hohen Impfquoten übertragbar (Mrzel et al., 2026). Weiterhin berichteten Yanai et al. (2025) in einer großen japanischen Kohortenstudie mit über 3 Millionen Kindern nach Impfeinführung über eine Reduktion der Gastroenteritis-Hospitalisierungen um 60 % und der rotaviruspezifischen Hospitalisierungen um 58 %. Auch in dieser Studie blieb die Rate an lebensgefährlichen Darminvaginationen unverändert, obwohl natürliche Rotavirus-Infektionen deutlich reduziert wurden. Im Gegensatz zu anderen Studien war der Beobachtungszeitraum von fast 20 Jahren länger und die Kohorte größer, jedoch ist auch bei dieser Studie die Übertragbarkeit eingeschränkt aufgrund der Unterschiedlichkeit des deutschen und japanischen Gesundheitssystems (Yanai et al., 2025).

Rotaviren: Die Impfung > Non-spezifische Effekte (NSE) > ersten Absatz, letzten Stichpunkt hinzufügen:

Bisherige Studien sind hinsichtlich des indirekten Schutzeffektes für ungeimpfte Personen durch die Rotavirus-Impfung teilweise widersprüchlich. Auch die Qualität von systematischen Reviews, welche diesen Sachverhalt untersucht haben, ist recht heterogen. [...]

- Ong et al. (2025) führten ein narratives systematisches Review zu indirekten (Herden-)Effekten der universellen Rotavirus-Impfung durch. Die Autoren fanden deutliche Hinweise darauf, dass auch nicht-geimpfte Kinder und Erwachsene von einer Reduktion rotavirusbedingter Hospitalisierungen, ambulanter Behandlungen wegen gastrointestinaler Erkrankungen (AGE) durch Rotaviren sowie Rotavirus-Positivität in Stuhlproben profitieren; die Effekte waren in Industrieländern besonders ausgeprägt. Stärke ist die gute methodische Transparenz bei moderater AMSTAR-2-Qualität, Schwäche die fehlende vollständige Duplizierung von Studienauswahl und Datenerhebung durch zwei Reviewer sowie die nicht berichtete Finanzierung der eingeschlossenen Primärstudien (Ong et al., 2025).

Nicht zuletzt wurde ein Zusammenhang zwischen der Rotavirus-Impfung und der Entwicklung von Zöliakie (als non-spezifischer Effekt) diskutiert. Östman et al. (2026) führten dazu in Norwegen eine landesweite Registerstudie mit 740.744 Kindern durch und konnten diesen Sachverhalt nicht bestätigen (HR 0,99; 95 % KI, 0,92–1,07). Zu den Stärken zählt das quasi-experimentelle Design und die nahezu

vollständige Registererfassung der untersuchten Population. Als Schwäche ist die Beschränkung auf frühe Manifestationen bis zum Alter von 5 Jahren sowie mögliches Residual-Confounding zu nennen (Östman et al., 2026).

Die STIKO-Empfehlungen > Die Argumente (neu):

Die STIKO hat die Rotavirus-Impfung erstmals im August 2013 als Standardimpfung für alle Säuglinge in den Impfkalender aufgenommen (Robert Koch-Institut, 2013). Dies war die erste neue Standardimpfempfehlung seit HPV im März 2007 und erfolgte unter erstmaliger Anwendung der GRADE-Methodik im Rahmen der neuen Standardvorgehensweise (SOP) der STIKO von November 2011. Zusätzlich wurde im Bundesgesundheitsblatt ein [Hintergrundpapier](#) mit Details zur Suchstrategie und -auswertung veröffentlicht. Die STIKO begründete die Impfempfehlung wie folgt:

- Primäres Ziel der Impfung sei es, schwere Rotavirus-Erkrankungen und die dadurch bedingten Krankenhausaufenthalte bei Säuglingen und Kleinkindern zu verhindern. Die Rotavirus-Gastroenteritis war von 2001 bis 2008 bei Kindern unter 5 Jahren die häufigste meldepflichtige Erkrankung in Deutschland. Jährlich würden etwa 20.000 Kinder unter 5 Jahren aufgrund einer Rotavirus-Infektion stationär behandelt, davon ca. 50 intensivmedizinisch. Todesfälle seien dagegen aber „äußerst selten“.
- Andere Präventionsmaßnahmen wie Hygiene würden die Rotavirus-Erkrankungen nicht ausreichend reduzieren können.
- Die STIKO erwartete, dass die Impfung einen Herdenschutz vermittelt, indem Rotavirus-Infektionen auch bei ungeimpften Personen reduziert werden – belegt wurde dies durch Erfahrungen aus anderen Ländern (Österreich, Belgien, USA).
- Wie in der SOP festgelegt, hat die STIKO eine systematische Suche nach und Auswertung von Evidenz zur Rotavirus-Impfung vorgenommen. Eingeschlossen wurden nur RCTs, die einen Nachweis der relativen Impfstoff-Wirksamkeit oder Impfstoff-Sicherheit erbracht haben und zwischen Januar 2004 und September 2011 veröffentlicht wurden. Dies ist insofern ungewöhnlich, als dass die Impfempfehlung erst zwei Jahre nach Durchführung der Suchstrategie publiziert wurde (und dadurch ein relevanter Zeitraum nicht abgedeckt werden konnte).
- Die systematische Literatursuche deckte mehrere Datenbanken ab (MEDLINE, EMBASE, BIOSIS, SciSearch, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews) und die Studienauswahl und Datenextraktion wurde (wie in systematischen Reviews notwendig) unabhängig von mehreren Gutachtern durchgeführt. Die Evidenz wurde mit RevMan und GRADEprofiller ausgewertet und in einem GRADE-Evidenzprofil dargestellt.

- Als „kritisch“ bewertete Endpunkte waren die Verhinderung RV-bedingter Hospitalisierungen und schwerer RV-Gastroenteritis (RVGE); als „wichtig“ galten RVGE jeglicher Schwere und schwere akute Gastroenteritis (AGE).
- In die Meta-Analyse der Impfstoff-Wirksamkeit wurden 6 placebokontrollierte RCTs (4 zu Rotarix®, 2 zu RotaTeq®) mit insgesamt 107.249 Kindern einbezogen. Über einen Beobachtungszeitraum von 2 Jahren betrug die relative Wirksamkeit gegen RV-bedingte Hospitalisierung 92 % (NNV 80), gegen schwere RVGE 91 % (NNV 42) und gegen RVGE jeglicher Schwere 74 % (NNV 6).
- Die Ergebnisse aus Post-Marketing-Studien und Impact-Analysen bestätigten laut STIKO diese Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen und zeigten zusätzlich Herdenprotektion für nicht-geimpfte Kinder sowie eine Reduktion nosokomialer RV-Fälle.
- Es wurde ein „geringfügig erhöhtes“ Risiko für Darminvaginationen (ca. 1–2 zusätzliche Fälle pro 100.000 geimpfte Säuglinge) im Zeitraum von 1–7 Tagen nach der ersten Dosis festgestellt, weswegen die Impfserie frühzeitig (ab der 6. Lebenswoche) begonnen und rechtzeitig abgeschlossen werden sollte.
- Hinsichtlich der Nebenwirkungen muss festgestellt werden, dass die STIKO nur Darminvaginationen in die systematische Literaturrecherche einbezogen hat – zu anderen Nebenwirkungen (wie Kawasaki-Syndrom oder zur Reaktogenität) wurde primär auf ein Cochrane-Review von 2010 und die RCTs aus der Suche zur Wirksamkeit zurückgegriffen. Sehr seltene Ereignisse können mit RCTs aber nicht detektiert werden – weswegen die Suche nach Nebenwirkungen der Impfung nicht wirklich als umfassend beschrieben werden kann.
- Wie bereits unter „Die Impfung“ dargestellt, hat die gesundheitsökonomische Evaluation des RKI ergeben, dass die Impfung bei den aktuellen Impfstoffpreisen keine kostensparende Maßnahme sei; dennoch bestehe ein öffentliches Interesse an der Impfung aufgrund der hohen Krankheitslast (für Details siehe hier).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die STIKO mit der Rotavirus-Impfempfehlung erstmals größere methodische Transparenz hergestellt hat – die Suche nach und Auswertung von Evidenz lässt sich durch das PICO-Schema, Flow-Charts, die GRADE-Analyse, Tests zum Publikations-Bias und andere Aspekte größtenteils nachvollziehen. Gleichzeitig zeigt sich, dass die STIKO sich hinsichtlich der Wirksamkeit primär auf die sechs herstellerfinanzierten (GSK bzw. Merck) RCTs verlassen hat, die Suche nach Nebenwirkungen ein Nebenprodukt der Suche nach der Impfstoff-Wirksamkeit und die Suche nicht sonderlich aktuell war (weil sie 2 Jahre vor der Veröffentlichung durchgeführt wurde). Nach AMSTAR-2 würde die STIKO trotz vieler positiver Aspekte nur eine kritisch-niedrige Vertrauenswürdigkeit erhalten, da vorab kein Studienprotokoll (kritische Frage Nr. 2) und auch keine vollständige

Liste mit Begründungen über den Ausschluss von Studien (kritische Frage Nr. 7) veröffentlicht wurde.

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/rotaviren.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/20260325120411/https://individuelle-impfentscheidung.de/impfungen/rotaviren.html>
- Das wissenschaftliche Hintergrundpapier (sowie alle folgenden) werden im Anhang des Fachbeitrags der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Literaturverzeichnis

Cho, H., Jeong, N.-Y., Kim, H.-J., Lee, H.-E., Bae, H., Lee, H., & Choi, N.-K. (2025).

Intussusception risk after rotavirus vaccination in Korean infants. *Vaccine*, 64,

127782. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2025.127782>

Kim, T. H., Jo, H., Pizzol, D., Smith, L., & Yon, D. K. (2025). Global epidemiology of

vaccine-associated intussusception in children and adolescents, 1968 to 2024:

An international pharmacovigilance study. *Medicine*, 104(47), e45878.

<https://doi.org/10.1097/MD.0000000000045878>

- Mrzel, M., Danis, K., & Učakar, V. (2026). Low uptake rotavirus vaccine: A study of vaccine effectiveness against rotavirus-related hospitalization based on electronic health records, Slovenia, 2019-2023. *Vaccine*, 79, 128440. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2026.128440>
- Ong, D. S., Harris, M., Hart, J. D., & Russell, F. M. (2025). Indirect Effects of Universal Infant Rotavirus Vaccination: A Narrative Systematic Review. *Vaccines*, 13(5), 503. <https://doi.org/10.3390/vaccines13050503>
- Östman, M., Stene, L. C., Tapia, G., Kivelä, L., Kurppa, K., Størdal, K., & Human Exposomic Determinants of Immune Mediated Diseases (HEDIMED) Investigator Group. (2026). Risk of Celiac Disease Before and After Nationwide Infant Rotavirus Vaccination: A Population-Based Study. *The Journal of Pediatrics*, 290, 114938. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2025.114938>
- Robert Koch-Institut. (2013, September 2). *Epidemiologisches Bulletin* 35/2013. Neuerungen in den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am RKI vom August 2013. <https://doi.org/10.1016/j.khinf.2015.10.014>
- Robert Koch-Institut. (2026, Mai 4). *VacMap – Dashboard zum Impfgeschehen in Deutschland*. public.data.rki.de. <https://public.data.rki.de/t/public/views/VacMap/StartdashboardNavigation?%3Aembed=y&%3Atabs=n>
- Robert Koch-Institut & CAREM GmbH. (2013, März 8). „*Gesundheitsökonomische Evaluation der Rotavirus-Impfung in Deutschland*“. Endbericht (Stand: 08. März 2013). <https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Forschungsprojek>

te/abgeschlossene-

Projekte/Rota_Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile&v=3

Yanai, T., Yoshida, S., & Kawakami, K. (2025). Gastroenteritis hospitalizations over 19 years before and after introduction of rotavirus vaccine in Japan: A nationwide claims database. *Vaccine*, 55, 127027.
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2025.127027>