

Die Meningokokken-B-Impfempfehlung für alle Säuglinge und die in den Jahren 2021 bis 2023 geltende COVID-19-Impfempfehlung für Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis 17 Jahren zeigen die Limitationen der „STIKO-Methode“ praktisch auf.

Zu den theoretischen Hintergründen siehe Seite 2.

## Meningokokken-B-Impfung



### 1. Pro-Argumente der Impfempfehlung

Hohes Risiko eines schweren Verlaufes und Folgeschäden nach Infektion; selten schwere Nebenwirkungen nach Impfung, dazu sind jedoch weitere RCTs mit echten Placebos sowie Registerstudien nötig.



### 2. Kontra-Argumente der Impfempfehlung

Allgemein sehr geringe Krankheitslast; hohe Reaktogenität der Impfstoffe, wodurch häufig Paracetamol verabreicht werden muss; Suchstrategie der STIKO hat nicht alle relevanten Endpunkte identifiziert; kaum Evidenz zur Wirksamkeit (nur Beobachtungsstudien); sehr wahrscheinlich keine Herdeneffekte möglich; keine Daten zur Schutzdauer der Impfung.



### 3. Fazit

Subjektive Gewichtung der verschiedenen Argumente durch die STIKO lässt auf intransparenten Prozess schließen; Datenlage insgesamt schlecht.

## COVID-19-Impfung bei Kindern und Jugendlichen



### 4. Impfempfehlungen im Verlauf

Im Juni 2021 sprach sich die STIKO noch gegen eine Impfung für Kinder und Jugendliche gegen COVID-19 aus; ab August 2021 dann einmalige Dosis ab einem Alter von 12 Jahren; ab Mai 2022 auch für Kinder ab 5 Jahren; erst im April 2023 nahm die STIKO die Impfempfehlung für Unter-18-Jährige zurück.



### 5. „Gründe“ der STIKO

Die STIKO betonte in allen Begründungen das sehr geringe Erkrankungsrisiko für Säuglinge, Kinder und Jugendliche; mit der Empfehlung von August 2021 sprach sie aber plötzlich davon, mit der Impfung „psychosoziale Folgen“ abmildern zu wollen (obwohl ansonsten keine neue Gefährdungslage hinzukam); mit der Impfempfehlung von Mai 2022 werden Kinder dann als Werkzeuge betrachtet, um die Krankheitslast bei älteren Menschen zu verringern; bei der Rücknahme der Impfempfehlung wird (wie bei allen anderen Begründungen) insbesondere auf das geringe Erkrankungsrisiko verwiesen.



### 6. Fazit

Es gab aus den Epidemiologischen Bulletins zu den STIKO-Empfehlungen ersichtlich nie einen tatsächlich medizinischen Grund, Kinder gegen COVID-19 zu impfen; zu relevanten Endpunkten wie Hospitalisierungen und Tod gab es in allen Veröffentlichungen der STIKO keine Daten; demnach schien die STIKO vielmehr politisch motiviert gewesen zu sein.

Zum theoretischen Hintergrund und den Limitationen der „STIKO-Methode“

### Arbeitsweise

#### Fünf-Schritt-Methode zur Erstellung einer Impfpfehlung:

- 1. Formulierung der Fragestellungen und Operationalisierung ihrer Bausteine** nach dem PICO-Schema
- 2. Systematische Literaturrecherche** durch die Entwicklung einer Suchstrategie (Suche in mindestens zwei Datenbanken mit relevanten Keywords)
- 3. Bewertung der Qualität der Evidenz** nur zur Impfstoffsicherheit und -wirksamkeit mittels der anerkannten GRADE-Methodik, die auch von der Cochrane Collaboration genutzt wird; außerdem ggf. Anwendung von Bewertungsinstrumenten zu systematischen Reviews (z. B. AMSTAR-2)
- 4. Umsetzung der gewonnenen Einsichten** nach Bewertung der Impfstoffsicherheit und -wirksamkeit durch Einbeziehung von Studien aus anderen Themenfeldern (Epidemiologie, Impfstrategie etc.) – auch Meldedaten und mathematische Modellierungen werden von der STIKO genutzt – ob die Daten relevant sind, entscheidet die STIKO über eigene Kriterien zur Übertragbarkeit (externen Validität)
- 5. Evaluation der Umsetzung und ggf. Anpassung** durch Entwicklung eines Beschlusssentwurfes, welcher den betroffenen Fachkreisen, den obersten Landesgesundheitsbehörden und der Geschäftsstelle des gemeinsamen Bundesausschusses zur Stellungnahme zugesandt wird.

### Bewertung

Gute theoretische Überlegungen und Orientierung an Kriterien der evidenzbasierten Medizin – für die Ärztinnen und Ärzte für individuelle Impfscheidung gibt die „STIKO-Methode“ dennoch Anlass zu Kritik und es bleiben einige Fragen offen:

- 1. Fehlende Verbindlichkeit:** Die STIKO fertigt kein Studienprotokoll an und verpflichtet sich auch nicht bei anderen relevanten Fragen als der Impfstoffwirksamkeit und -sicherheit zur Anwendung systematischer Kriterien (z. B. systematische Literatursuche, Bewertungsinstrumente wie AMSTAR-2)
- 2. Fehlende Transparenz:** Es wird nicht klar, wie die

STIKO die verschiedenen Domäne (Impfstoffwirksamkeit und -sicherheit, Krankheitslast, Impfstrategie etc.) gewichtet – es werden keine Schwellenwerte definiert, ab denen eine Krankheit Public-Health-Relevanz aufweist

- 3. Mängel der Suchstrategie:** Keine Nutzung von grauer Literatur und MeSH-Terms und unzureichende Nutzung von Citation-based-Suchmethoden
- 4. Relevanz von Modellierungen:** Mathematische Modellrechnungen verlassen den Boden medizinischer Tatsachenbehauptungen und sollten daher auch nur einen geringen Stellenwert innerhalb der STIKO-Empfehlungen einnehmen
- 5. Anwendung von GRADE:** Keine konsequente Anwendung, da nicht wie vorgesehen abhängig von der Qualität der Evidenz eine Abstufung in „stark“ oder „schwach“ vorgenommen wird

**6. Kommunikationsstrategie:** Mittlerweile wurde eine Kommunikationswissenschaftlerin in das Gremium berufen und es erfolgt eine Erarbeitung einer Strategie, die Impfpfehlung der Fachwelt bekannt zu machen, schon vor Abschluss des Evaluierungsprozesses – das erscheint ÄFI unschlüssig

**7. Bewertung der externen Validität:** Die STIKO gibt nicht an, auf welche Methodik sie sich verlässt, um die Übertragbarkeit von Studienergebnissen zu bewerten – das ist vor dem Hintergrund problematisch, dass bisherige Tools dazu unzureichend sind

### Vergleich zur ÄFI-Methode

Ein direkter Vergleich ist nur bedingt möglich – die STIKO und ÄFI arbeiten anhand unterschiedlicher Zielsetzungen. Klar wird aber, dass ÄFI bei seiner wissenschaftlichen Arbeit auch Kriterien abdeckt, welche von der „STIKO-Methode“ nicht abgedeckt werden. So nutzt ÄFI Bausteine für die Literaturrecherche durch PICO nicht nur zur Impfstoffsicherheit und -wirksamkeit, sondern auch zu anderen Domänen. Zudem nutzt ÄFI MeSH-Terms und graue Literatur. Mathematischen Modellierungen steht ÄFI kritisch gegenüber. Zudem unterliegen ÄFI-Mitarbeiter im Gegensatz zu STIKO-Mitgliedern keinen Interessenkonflikten. Ausführliche Informationen, Quellenangaben sowie praktische Beispiele zu Stärken und Schwächen der „STIKO-Methode“ anhand von Meningokokken B und COVID-19 finden sich im Fachbeitrag:

<https://äfi.de/stiko-methodik>