



ドイツにおける
技術諮問機関 STIKO

2017年5月29日
フレット ツェップ

National Immunization
Technical Advisory Group in
Germany -
STIKO

Prof Dr. Fred Zepp
Tokyo, 29 May, 2017

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産流通部会

ドイツにおける予防接種制度の基本概念

- **予防接種は義務ではない** – 予防接種は制度上、一般に任意
- 国民は公的な予防接種勧奨、医療従事者の勧め、いずれに従うこともでき、また使用したいワクチンの種類についても、**自由な選択が可能**
- **ワクチン接種の約9割は主に小児科病院への外来、という形で実施**される。あとは一般開業医（GP）が1割、一部は婦人科医（特にHPVワクチン）
- **予防接種全体のうち、10%は保健所**、託児所／保育所、または産業医（職場）により実施されている

ドイツにおける予防接種計画の規制背景

- 予防接種の勧告については、ドイツの予防接種常任諮問委員会 – **STIKO** (“**Ständige Impfkommission**”) で立案される
- STIKOの勧告は、16の連邦州のそれぞれの保健局によって法律化・実施されている
- 2007年4月1日以降、STIKO勧告に基づき実施された予防接種は、医療保険制度による支払いが義務づけられた
- 担当医師は、承認されているワクチンであればどれでも使用可能。ワクチンは通常、民間の薬局が供給
- ワクチン接種に関連する被害または健康上の問題があった場合、接種がSTIKOの勧告に従って行われた場合においては、州が補償する

国益としての予防接種計画

- **高いワクチン接種率**は国全体の社会的責任であると共に、国益でもある
- **法的、財政的、及び組織的な枠組みは、国によって提供**されなければならない
- **パウル・エールリッヒ研究所**がワクチン製剤の薬事承認を担当（EMAとの協業）
- STIKO が国民の利益となる予防接種の勧告を立案する
- 勧告に従った予防接種であれば、接種に関連する被害については**補償される**（1961年以降）
- STIKOの勧告による予防接種であれば、医療保険により**支払われる**（2007年以降）

医療保険法

- 2007年4月1日発効

STIKO勧告に基づく予防接種は、医療保険制度の対象となる
(渡航ワクチンを除く)

⇒ **G-BA (連邦共同委員会) の承認が必要**

すなわち 公的な健康保険が提供する給付の詳細は (能率
監査を通じ) G-BAによって決定される

⇒ 新しいSTIKOの勧告に関するG-BAの判断は、勧告が公表さ
れてから3ヶ月以内に発効されなければならない

G-BA | Der Gemeinsame Bundesausschuss (連邦共同委員会)

- 医療サービス提供者と医療保険基金による自治機関：**国の医師及び歯科医師が関連する協会（5）、ドイツ病院連盟、医療保険基金による連合会（5）、及び中立な会員（3）**
- 障害者の代表、患者団体、自助団体、消費者の代表
- 幅広い規制権限：
 - どの保健サービスが医療保険によって賄われるべきかを判断する（医療経済的側面も考慮）
 - 医療サービスの健全な運用に必要な指令を発行する
 - 医療保険制度の品質保証

IQWiG

Institute for Quality and Efficiency in Health Care
(医療品質・効率性研究機構)

- 患者に対する介入（治療）の便益と被害について調査する独立した機関
- 診断/治療行為の潜在的な利点と欠点に関する情報を提供
- 下記について、エビデンスに基づき、独立した報告を行う
 - 医薬品
 - ワクチン（G-BAからの要請があれば）
 - 医薬品でない介入（例：外科的処置）
 - 診断およびスクリーニング方法
 - 診療ガイドライン（CPGs）と疾病管理プログラム（DMPs）

承認審査から接種勧告へ

承認審査

評価項目：そのワクチンは意図された使用目的に対する安全性及び有効性を有しているか？

特定製剤に関する評価？：常に

主要評価基準：

製剤ごとの

- 1) 安全性
- 2) 有効性（予防上の臨床エンドポイントを満たす免疫性 and/or 有効性を含む）
- 3) 品質

接種勧告

評価項目：承認されたワクチンはどのように使用されるのが一番効果的か？

特定製剤に関する評価？：通常そうではなく、ワクチンの種類に関連することも（結合型ワクチン、生ワクチン、等）

主要評価基準：

- 1) ワクチンの安全性及び有効性
- 2) 期待される公衆衛生上の効果
- 3) 疾病の重症度、地域的疫学（年齢、あるいは他のリスク因子、等に基づく）
- 4) 接種スケジュールへの組み入れ
- 5) 費用対効果

ドイツの予防接種勧告

RKI
データ収集、研究
▪ 疾病負荷、リスク要因
▪ モデル計算
▪ 系統的レビュー

PEI/EMA
ワクチンの：
• 薬事承認
• 安全性

STIKO
• エビデンスの収集
• エビデンスレビュー

予防接種勧告

G-BA の審議
予防接種指令に含める

勧告
連邦州
予防接種勧告
重篤な副反応への補償

医療保険
支払い

調整が入る
場合も

評価

- 接種率の監視 (RKI)
- 疾病のサーベイランス (RKI)
- 病原体のサーベイランス (NRZs)
- 予期しない有害事象サーベイランス (PEI)
- 予防接種計画の有効性、安全性及び公衆衛生に対する影響に関する研究
- リスク管理計画

情報公開、及び実施

- **公的情報:** RKI、BZgA、連邦州、医療保険会社、医薬品産業、医学系の学会
- **ワクチンの接種者:** 一般開業医 (GPs)、保健所

ドイツの予防接種計画に携わる キー・プレイヤー

国民の意識

連邦保健省：
立法

ロベルト・コッホ研究所：
サーベイランス、予防

連邦政府：
予防接種の勧告
接種対象者の情報

予防接種常任委員会
(STIKO)：
勧告

公衆衛生担当当局：
保健教育、
サーベイランス、
予防接種

パウル・エールリッヒ研究所：
薬事承認、
安全性サーベイランス

医師：
保健教育、予防接種、
書類整備

民間保険会社：
教育、財政

ワクチン製造業者：
研究開発、生産

GBA, IQWiG



予防接種常任委員会 (STIKO)

STIKOの構成

- 独立した専門家による科学委員会
- 12-18名からなる名誉上の委員：小児科医、一般開業医（GP）、感染症専門医、疫学者、統計学者
- 委員は連邦保健省（BMG）と最高連邦保健当局との協議により任命される
- さらに以下の機関からの代表が委員となっている：連邦保健省、連邦州、パウル・エールリッヒ研究所、ドイツ連邦軍、外務省、連邦共同委員会（G-BA）、連邦保健教育センター（BZgA）
- ロベルト・コッホ研究所が事務局機能を提供
- STIKOは（最低でも）年2回、2日間の会議を開催



- 微生物学 (1)
- ウイルス学 (2)
- 臨床疫学、公衆衛生 (4)
- 一般医学 (3)
- 内科及び熱帯病 (1)
- 小児科、小児感染症 (4)
- 産婦人科 (1)
- 職業病医学 (1)
- 連邦政府代表 (1)

STIKO委員

- 独立した専門家の委員会
- 委員数は12～18名
- 個人の名誉職であり、任期は3年
- 秘密保持に関する義務
 - － 委員会で審議する議題とその決定に関する内容
 - － 委員間のやりとり、業務上RKI*との間で交わされるやりとり、その他、公知の事実や秘密保持を必要としない事項には適用されない

*RKI：ロベルト・コッホ研究所

STIKOの職務

- 予防接種の実施に関する、及び伝染性疾患に対する予防措置に関する勧告を行うこと
- 新たに承認されたワクチンに関する勧告を行うこと
 - すでに確立された勧告があれば修正検討
 - 他の予防手段に関する対応検討（暴露後の免疫グロブリン製剤による予防等）
- 一般的なワクチンの副反応と、許容範囲を超える健康被害とを区別する基準について検討すること

手続き上の公平性

- 透明性
- 一貫性
- 立証
- 規律
- 参加
- 変化に前向き
- 利益相反は最小化

Adapted: L.G. Rothenberg. Die neue STIKO-SOP: eine medizinethische Betrachtung. Gesundheitswesen, September 2013.

ベストなエビデンスに基づいた勧告を行う

- 2011年のSTIKO決議
 - 標準業務手順 (SOP) の導入
 - GRADE: 利用可能なエビデンスの質と妥当性を評価する方法
- 翻訳版 (英語) もネット上で入手可



予防接種勧告の検討

- 感染症問題を特定、問題をSTIKO理事会へ提案
- STIKO委員会内にて検討
- STIKO作業部会の任命
- STIKO質問表の項目に沿ったデータベースの確立：
 - EBMの基準（コクラン共同計画）に基づく文献の体系的調査
 - 研究内容および観察データの精査
 - データの品質（エビデンス）のGRADEによる分類／順位付け

STIKO - 作業部会

2017年 春期

- Hepatitis B
- HPV - program for boys
- Immundeficiency
- Vaccine Availability – Delivery problems
- Influenza for infants
- Meningococcus B
- Methodology
- MMR
- Pertussis
- Pneumococcus vaccines for the elderly
- Rotavirus-vaccination program
- Varizella Zoster-vaccination program
- Editorial revision of the existing recommendations

P = Population(対象)
I = Intervention(介入)
C = Comparison(対照)
O = Outcome(転帰)

有効性と
安全性から
見た
患者の転帰



最重要

重要

重要でない

体系的調査



すべての試験結果に対し、
それぞれ、転帰ごとに

GRADE 付け (エビデンスの主体)

順位付け

- | | |
|---|--|
| - | <ol style="list-style-type: none"> バイアスのリスク 一貫性がない 間接的 不正確 公表バイアス |
| + | <ol style="list-style-type: none"> 効果量 用量反応性 交絡因子 |

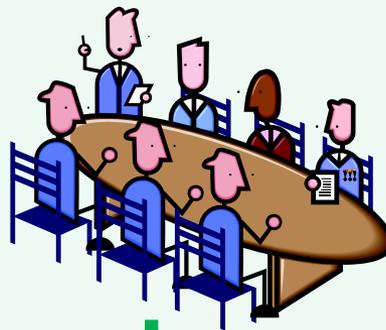
転帰毎の
最終エビ
デンス評
価

-高
-中
-低
-ごく低い

リスク・ベネフィット分析

STIKO質問表の他の側面：

- 疾病負荷
- 接種の容認
- 接種スケジュールへの組み入れ
- 対象集団の影響？
- あれば費用対効果も



No of studies	Design	Quality assessment						Numbers of Patients			Quality	Imprecision			
		Lowest possible	Highly possible	Indeterminate	Very high	Very low	Other	No. patients	Relative risk	95% CI					
1	Randomized trials	Lowest possible	Highly possible	Indeterminate	Very high	Very low	Other	100 (2%)	0.02	0.01 to 0.03	100 (2%)	0.02	0.01 to 0.03	High	None
1	Non-randomized studies	Lowest possible	Highly possible	Indeterminate	Very high	Very low	Other	100 (2%)	0.02	0.01 to 0.03	100 (2%)	0.02	0.01 to 0.03	Low	None

ワクチン接種の有効性と安全性に関する
総合的エビデンス

勧告

(採択/棄却)

GRADEに適用

STIKOによる判断

- 勧告に関して、米国ACIPまたはGRADEの概念とは異なり、「強・弱」の判断はしない
- STIKOの判断基準
 - 勧告は、採択か棄却のどちらか
- 公開方法：
 - 疫学速報（ドイツ語）
 - 著者名入りの英語版連邦保健公報（参考文献を含む完全翻訳版）
 - 否決の判断についても、その正当性に関して公表する必要がある

タイムクロックと期限

項目

担当

期限

判断内容案の作成

STIKO作業部会
RKIも支援

STIKO委員会に提出

STIKO事務局 (RKI)

3週間以内に議題提出、
STIKO会議の2週間（遅くとも1週間）前に資料提出

審議、投票（通常、定例の会議にて実施）

参加委員の過半数の票を得ること

外部評価手順（連邦州）
科学的妥当性を伴う勧告案

RKI事務局が連邦州、
関連機関、G-BA事務局
に情報提供

6週間

審議、投票（通常、定例の会議にて実施）

参加委員の過半数の票を得ること

公表

STIKO事務局 (RKI)

勧告の公表

公表手段

委員会の広報活動はRKIが担当
印刷媒体

- 疫学速報（ドイツ語）
- 連邦保健公報（英語）
- 2016：STIKOポケットブック
- 2017年：疼痛管理ポスター

●Internet

- www.stiko.de 及び www.rki.de/impfen
- 2016: 400万ヒット超え

●STIKOアプリ

- „One-Stop-Shop“（全メニュー掲載）
- 対話式アルゴリズム、よくある質問、ニュース配信

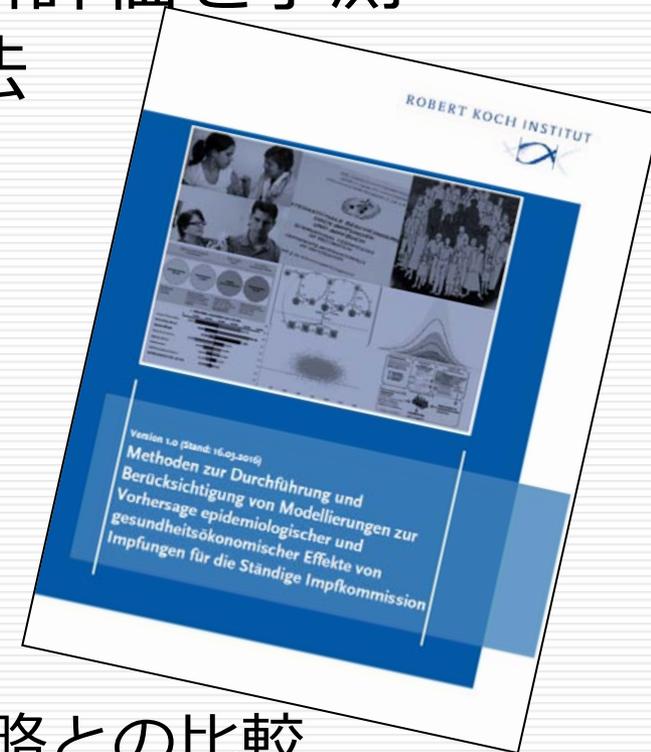
●ワクチンホットライン（週2回）

●報道（プレスリリース、ツイッター、メール）



方法論の公表（2016）

- 予防接種の疫学的影響と医療経済評価を予測するための数学的モデリング手法
- 疫学的効果
 - STIKOの中心的課題である！
- 医療経済学
 - 任意
 - 副次的な基準
 - Yes/Noに関する分岐点はない
 - 同程度の医療/疫学的影響を伴う戦略との比較
効率性と経済性（G-BA）



透明性

ネット上の関連文献：www.stiko.de

The screenshot shows a web browser window with the URL www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Mitgliedschaft. The page features a blue navigation bar with the following items: **Institut**, **Gesundheitsmonitoring**, **Infektionsschutz**, and **Forschung**. Below the navigation bar, a breadcrumb trail reads: [Startseite](#) > [Kommissionen](#) > [Ständige Impfkommission](#) > [Mitgliedschaft](#). The main content area is divided into two columns. The left column contains a sidebar menu for the **Ständige Impfkommission** with the following items: [Empfehlungen der STIKO](#), [STIKO-App](#), [Aufgaben und Methodik](#) (circled in red), [Mitgliedschaft](#) (highlighted in blue), [Mitglieder](#), [Selbstauskünfte](#) (circled in red), [Geschäftsstelle](#), [STIKO-Protokolle](#) (circled in red), and [Rechtliche Grundlagen](#). The right column contains the main text, starting with the heading **Mitgliedschaft in der Ständigen Impfkommission**. The text describes the STIKO's composition and the role of its members. At the bottom of the page, it states "Stand: 25.03.2015".

2012より

[Aufgaben und Methodik](#)

問題と方法論

2013より

[Selbstauskünfte](#)

STIKO委員の利益相反
に関する情報

[STIKO-Protokolle](#)

STIKO 議事録

Mitgliedschaft in der Ständigen Impfkommission

Die STIKO hat 12 bis 18 Mitglieder. Die Mitglieder werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden grundsätzlich alle drei Jahre neu berufen. Mitglieder sind Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Disziplinen der Wissenschaft und Forschung, aus dem Bereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der niedergelassenen Ärzteschaft.

Neben den berufenen Mitgliedern nehmen Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und oberster Landesgesundheitsbehörden, des Paul-Ehrlich-Institutes und des RKI beratend, aber ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil. Weitere Vertreter von Bundesbehörden können daran teilnehmen. Seit 2007 ist auch der Gemeinsame Bundesausschuss Gastmitglied der STIKO.

Die Mitgliedschaft in der STIKO ist ein persönliches Ehrenamt. Die Mitglieder sind bei ihrer Tätigkeit nur ihrem Gewissen verantwortlich und zur unparteiischen Erfüllung ihrer Aufgaben verpflichtet.

Stand: 25.03.2015

ドイツの予防接種スケジュール (1986)

	月齢			年齢	
	2, 3, 4 Mo	11-14 Mo	15-23 Mo	5J	9-17 J
DT	+++	+			
Hib	+++	+			
OPV	+++	+			
MMR		+	+		
Td				+	
Td + OPV					+

ドイツの予防接種スケジュール (2016/2017)

VACCINATION SCHEDULE

Vaccinations should be administered at the earliest possible age. An assessment of vaccination status is recommended at all ages. Any missed vaccinations should be administered immediately, in accordance with the recommendations for the relevant age group.

German Standing Committee on Vaccination (STIKO) recommendations, 2016/17. www.stiko.de

ROBERT KOCH INSTITUT



Sprache: Englisch

AGE	(in weeks)	Infants (in months)			Toddlers		Children (in years)			Adolescents		Adults	
	6	2	3	4	11-14	15-23	2-4	5-6	7-8	9-14	15-17	from 18	from 60
VACCINATION			U4		U6	U7	U7A/8	U9	U10	J1			
Tetanus		G1	G2	G3	G4	N		A1	N	A2		A (every 10 years, f)	N (if required)
Diphtheria		G1	G2	G3	G4	N		A1	N	A2		A (every 10 years, f)	N (if required)
Whooping cough Pertussis		G1	G2	G3	G4	N		A1	N	A2		A (N if required) f	
Polio Poliomyelitis		G1	G2 a	G3	G4	N				A1		N (if required)	
Hepatitis B		G1	G2 a	G3	G4	N							
Hib <i>Haemophilus influenzae type b</i>		G1	G2 a	G3	G4	N							
Pneumococcal disease c		G1		G2	G3	N						S c	
Rotaviruses		G1 b	G2	(G3)									
Meningococcal disease Serogroup C					G1 (from 12 months)		N						
Measles					G1	G2	N					S d	
Mumps Rubella					G1	G2	N						
Chicken pox Varicella					G1	G2	N						
Flu Influenza												S (annually)	
HPV Human papillomaviruses							G1 e	G2 e	N e				

Dates of next vaccinations



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

EXPLANATORY NOTES

- G** PRIMARY IMMUNISATION (up to 4 doses of vaccine G1–G4)
- S** STANDARD VACCINATION
- A** BOOSTER VACCINATION
- N** CATCH-UP VACCINATION (primary immunisation of persons not yet vaccinated or completion of an incomplete vaccination series)
- U** Well-child visit
- J** Well-adolescent visit (J1 aged 12–14 years)

- a** This dose is not required if a monovalent vaccine is administered.
- b** The 1st vaccine dose should be administered from the age of 6 weeks. Depending on the type of vaccine, 2 or 3 doses are required at intervals of a minimum of 4 weeks.
- c** Single dose vaccination with polysaccharide vaccine, booster vaccination only recommended for specific indications.
- d** Single dose vaccination for all individuals ≥ 18 years with unclear vaccination status and who were born after 1970, who have not been vaccinated or only received one vaccination as a child. Preferably with an MMR vaccine.

- e** Standard vaccination for girls aged 9–13 or 9–14 years (depending on the vaccine used), for number of vaccine doses see specialised information!
- f** Td booster vaccination every 10 years. The next Td vaccination that is due is to be administered as a single dose vaccination in the form of Tdap or, if indicated, in the form of a Tdap-IPV combination vaccination.
- g** Premature infants receive an additional dose of vaccine at the age of three months, i.e. a total of 4 doses.



National Immunization Technical Advisory Group in Germany - STIKO

Prof Dr. Fred Zepp
Tokyo, 29 May, 2017

Basic Concepts of Public Vaccination Programs in Germany

- **No mandatory vaccinations** - Public Vaccination Programs are generally voluntary
- **People can choose freely** to follow public vaccination recommendations as well as the HC-provider and the vaccine-product they use
- Approximately **90% of vaccines are administered in out patient settings**, primarily by pediatricians and GPs (10%) and gynecologists (especially for HPV)
- **10 % of vaccinations** within public programs **are administered by public health services**, day care centers or occupational health physicians

General Regulation for Public Vaccination Programs in Germany

- Public vaccination recommendations are developed by the German Vaccination Advisory Board – **STIKO** (“**St**aendige **I**mpf**k**ommission”)
- STIKO-recommendations are legalized and implemented by the ministry of health of each of the 16 federal states
- Since 01.04.2007 vaccinations administered according to STIKO recommendations have to be reimbursed by the public health insurance system
- Physicians are free to choose among all available licensed vaccines, usually distributed via private pharmacies.
- State guarantees compensation in case of vaccination related damages or health problems if vaccinations were performed according to STIKO-recommendations

State interest in vaccination programs

- **High vaccination coverage** is an overall social responsibility and in the interest of the state
- **Legal, financial and organizational framework** have to be **provided by the state**
- **Paul Ehrlich Institute** = Vaccine authorization and licensing (in cooperation with EMA)
- **STIKO** = Develops recommendations for vaccinations that are of public interest
- **Compensation** in cases of vaccine related damages (since 1961) guaranteed if vaccination is recommended
- **Reimbursement** by public health insurance if vaccine is recommended by STIKO (since 2007)

Public Health Insurance Law

- Coming into effect: 01.04.2007

Vaccinations according to STIKO-recommendations are covered by the public health insurance system (except travel-related vaccines)

- ⇒ **Approval by the G-BA (National Joint Committee) required,** i.e. Details on benefits provided by public health insurance system are determined by G-BA (efficiency audit)
- ⇒ Decisions of G-BA concerning new STIKO recommendations have to be passed within 3 months after the recommendation has been published

G-BA | Der Gemeinsame Bundesausschuss

National Joint Committee

- Self-governing body of health service providers and health insurance funds: formed by **national associations of doctors and dentists (5), the German Hospital Federation and the federal associations of health insurance funds (5) plus 3 impartial members**
- Representatives of disabled individuals, patient-groups, self-help-groups and consumers
- Wide-ranging regulatory powers:
 - Decides which health services will be provided by public health insurances (including health economic considerations)
 - Issues directives necessary for safeguarding medical service
 - Quality assurance in the health care system

IQWiG

Institute for Quality and Efficiency in Health Care

- independent institute that investigates benefits and harms of medical interventions for patients
- provides information about potential advantages and disadvantages of diagnostic/therapeutic interventions
- produces independent, evidence-based reports on:
 - Drugs
 - Vaccines if asked by the G-BA
 - non-drug interventions (e.g. surgical procedures)
 - methods for diagnosing and screening
 - treatment guidelines (CPGs) and disease management programs (DMPs)

From Licensing to Recommendation

Licensing

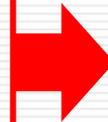
Evaluation: Is the vaccine safe and effective for the intended use?

Product specific: Always

Key criteria:

Product-specific

- 1) Safety
- 2) Efficacy (including Immunity and/or effectivity in the prevention of clinical endpoints)
- 3) Quality



Recommendation

Evaluation: How can the licensed vaccine be used most effectively?

Product specific: usually not, sometimes related to vaccine type (i.e. conjugated or live vaccines, etc.)

Key criteria:

- 1) Safety & efficacy of available vaccines
- 2) Expected public health impact
- 3) Severity of disease regional epidemiology (age related, other risk groups etc.)
- 4) Integration in Vaccination program
- 5) Cost-effectiveness

Public recommended Vaccinations in Germany

RKI
Data-Acquisition, Research

- Disease burden, risk factors
- Model calculations
- Systematic review

PEI/EMA
Vaccines-

- Licensing
- Safety

STIKO

- Evidence Synthesis
- Evidence Review

Public vaccination recommendation

G-BA Review
 Inclusion in the Vaccination Directive

recommends

Federal States
 Public recommendation
 Coverage of Vaccine SAE

Public Health Insurance
 Reimbursement

Possible adjustment

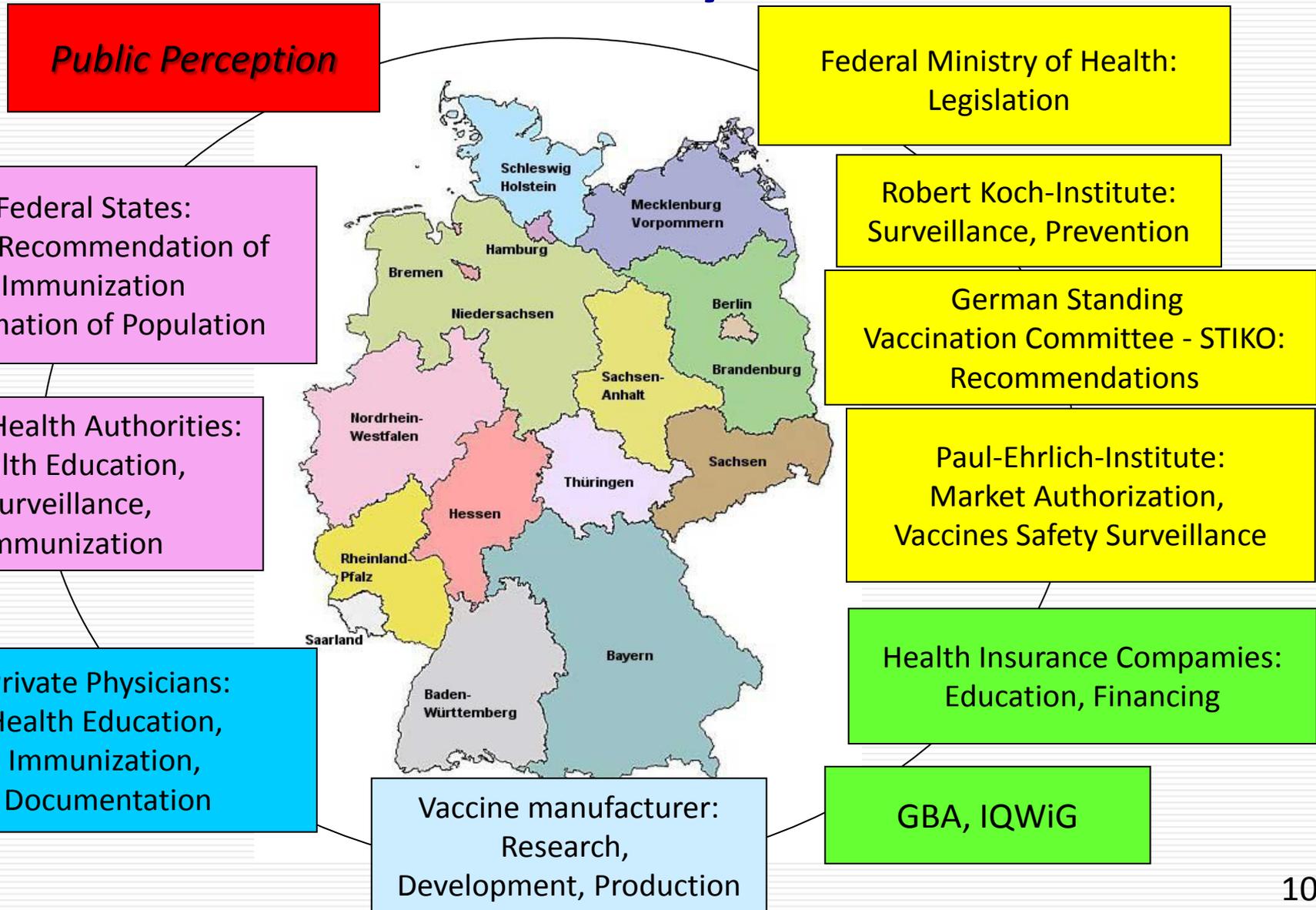
Evaluation

- **Monitoring of coverage** (RKI)
- **Disease-Surveillance** (RKI)
- **Molecular Surveillance** (NRZs)
- **UAE-Surveillance** (PEI)
- **Research** on Vaccine program effectivity, safety and public health impact
- **Risk Management Plans**

Communication & Implementation:

- **Public information:** RKI, BZgA, Federal States, Health Insurance companies, Pharmaceutical Industry, Medical Societies
- **Vaccine providers:** GPs, Public Health Service

Key Players in Public Vaccination Programs in Germany



**German Committee on Vaccination
Recommendations
(STIKO)**

Structure of STIKO

- Independent scientific committee of experts
(12-18 honorary members) – pediatricians, GPs, infectious disease specialists, epidemiologists, statisticians
- Appointment of members by the Federal Ministry of Health (BMG) in consultation with the Supreme Federal Health Authorities
- Additional permanent representatives of Federal Ministry of Health, Federal States, Paul-Ehrlich Institute, German Federal Armed Forces, Department of Foreign Affairs, National Joint Committee G-BA, BZgA
- Administrative support of STIKO by Robert Koch Institute
- STIKO meets (minimum) twice a year for two days



- Microbiology (1)
- Virology (2)
- Clinical Epidemiology and Public Health (4)
- General Medicine (3)
- Internal medicine and Tropical Diseases (1)
- Pediatrics, Pediatric infectious Diseases (4)
- Gynecology & Obstetrics (1)
- Occupational Medicine (1)
- Representative of Federal States (1)

STIKO - Membership

- Independent Expert Commission
- 12–18 Members
- Personal honorary office for 3 years
- Obligation to secrecy regarding
 - Subjects and content of the deliberations and decisions of the Commission
 - Does not apply to communications which the members exchange among themselves and towards the RKI in the course of business, or notices of facts which are manifest or which do not require any secrecy

Tasks of the STIKO

- Recommendations for the implementation of vaccinations and other measures of specific prophylaxis against transmissible diseases
- Recommendations regarding newly licensed vaccines
 - Adjustment of established recommendations
 - Alternative measurements for prophylaxis (i.e. post exposure prophylaxis by immunoglobulins)
- Development of criteria for the differentiation of common vaccine side effects from health impairments beyond the usually accepted vaccine reactions

Procedural fairness

- transparency
- consistency
- substantiation
- regulation
- participation
- openness for revision
- minimizing conflicts of interest

Adapted: L.G. Rothenberg. Die neue STIKO-SOP: eine medizinethische Betrachtung. Gesundheitswesen, September 2013.

Recommendations based on the best available evidence

- STIKO-Resolution 2011
 - Introduction of a Standard Operating Procedure (SOP)
 - GRADE: Methods to classify the quality and relevance of available evidence
- Interpretation Support online with the RKI



Development of Vaccination Recommendations

- Identification of an infectious disease issue / addressing the problem to the STIKO-Board
- Consultation within STIKO committee
- Appointment of a STIKO working group
- Establishment of a database according to the topics of the STIKO-questionnaire:
 - Systematic research of literature according to criteria of EBM (Cochrane Collaboration)
 - Review of studies and surveillance data etc.
 - Classification/ranking of the quality of data (evidence), e.g. according to GRADE

STIKO - WORKING GROUPS

Spring 2017

- **Hepatitis B**
- **HPV - program for boys**
- **Immundeficiency**
- **Vaccine Availability – Delivery problems**
- **Influenza for infants**
- **Meningococcus B**
- **Methodology**
- **MMR**
- **Pertussis**
- **Pneumococcus vaccines for the elderly**
- **Rotavirus-vaccination program**
- **Varizella Zoster-vaccination program**
- **Editorial revision of the existing recommendations**

P = Population
I = Intervention
C = Comparison
O = Outcome

Patient-related Outcomes regarding efficacy & safety

→ **critical**

→ **important**

↘ **unimportant**

Systematic Reviews



Per outcome, respectively, over all studies

GRADE-ing („body of evidence“) Rating

- ⊖
1. Risk for Bias
 2. Inconsistency
 3. Indirectness
 4. Imprecision
 5. Publication-Bias
- +
6. Effect Strength
 7. Dose-Response
 8. Confounders

Per Outcome final Evidence-grade

- High
- Moderate
- Low
- Very Low

Further aspects of the STIKO Questionnaire:

- Burden of disease
- Acceptance of vaccination
- Integration into vaccination schedule
- Population-related effects?
- Possible cost-effectiveness

Risk-Benefit Analysis



Recommendation
(in favor / dismissal)

No of studies	Quality assessment					No. of studies		No. of studies		Quality	Imprecision	
	Design	Limitations	Secondary	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. studies	Quality	No. studies			Quality
1	Randomized trial	No direct comparison	Not assessed	Not assessed	Not assessed	Other	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)
2	Randomized trial	No direct comparison	Not assessed	Not assessed	Not assessed	Other	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)
3	Randomized trial	No direct comparison	Not assessed	Not assessed	Not assessed	Other	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)	1/10 (10%)

Overall Evidence for Vaccination Effectiveness & Safety.

Adapted to GRADE

Decision by the STIKO

- No classifying of the recommendation in weak and strong (as in USA-ACIP or by GRADE concept)
- Decision categories for STIKO:
 - Recommendation is either accepted or rejected
- Publication:
 - Epidemiological Bulletin in German
 - In the Federal Health Gazette in English with authorship (1: 1 translation with reference)
 - Negative decisions must also be justified and published

Timing and deadlines

What?

Preparation of a draft decision



Transfer to STIKO committee



Consultation & Voting usually in regular meeting



External Evaluation Procedure (i.e. Federal States)
Draft recommendation with scientific justification



Consultation & Voting usually in regular meeting



Publication

Who?

STIKO-Working Group supported by RKI

STIKO office RKI

Majority of the votes of the appointed members

RKI-Office provides information to Federal States, interests institutions, G-BA office

Majority of the votes of the appointed members

RKI—STIKO-office

Deadline

Agenda no later than 3 weeks, consultation documents 2 weeks (latest 1 week) before the STIKO-meeting

6 Weeks

Publication of Recommendation

Communication Channels

RKI is responsible for publicity work for the Commission.

Printed Media

- Epidemiological Bulletin (German)
- Federal Health Gazette (English)
- 2016: STIKO Pocketbook
- 2017: Poster pain-reduction

•Internet

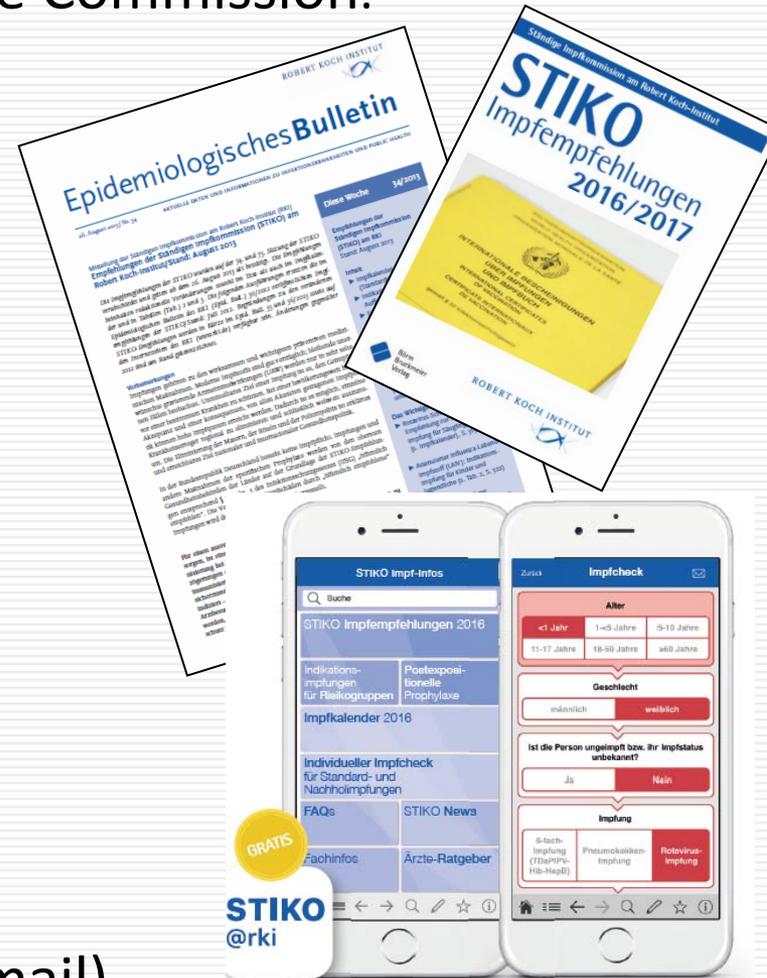
- www.stiko.de and www.rki.de/impfen
- 2016: > 4 Million Hits

•STIKO-Application

- „One-Stop-Shop“
- Interactive Algorithm, FAQs, Push-News

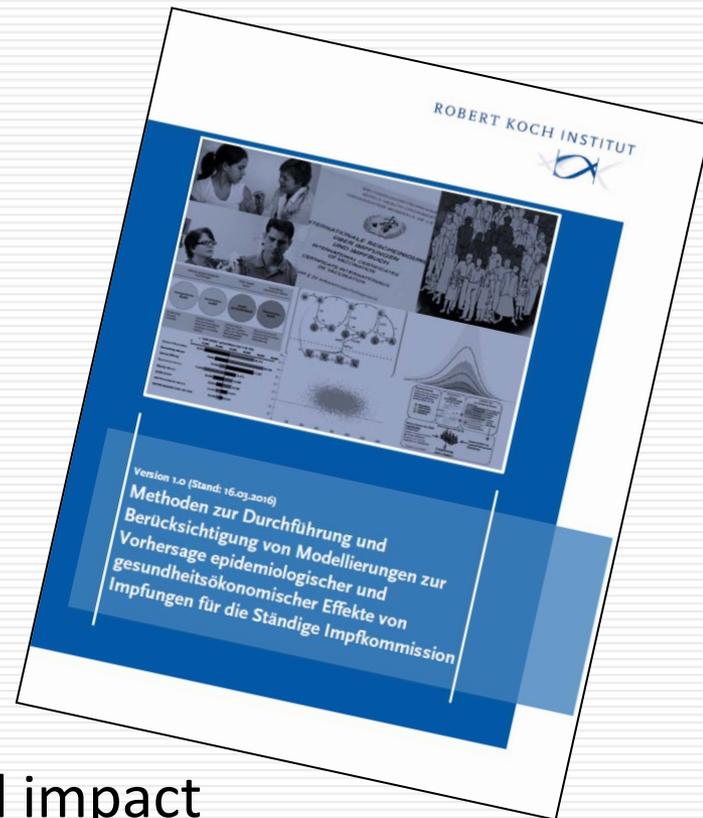
•Vaccination Hotline (twice per week)

•Press relations (Press release, Twitter, Email)



Publication of Methodology (2016)

- Methods for mathematical modeling to predict epidemiological effects of vaccination and health-economic evaluation
- Epidemiological effects
 - Central task of the STIKO!
- Health economics
 - Optional
 - Secondary criterium
 - No threshold (Yes/No-Decision)
 - Comparison to strategies with comparable medical/epidemiological impact
 - Efficiency vs economy (G-BA)



Transparency

Relevant documents on the Internet: www.stiko.de

The screenshot shows a web browser window with the URL www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Mitgliedschaft. The page features a blue navigation bar with the following menu items: **Institut**, **Gesundheitsmonitoring**, **Infektionsschutz**, and **Forschung**. Below the navigation bar, a breadcrumb trail reads: [Startseite](#) > [Kommissionen](#) > [Ständige Impfkommission](#) > [Mitgliedschaft](#). The main content area is divided into a left sidebar and a right main column. The sidebar contains a blue header for **Ständige Impfkommission** and several menu items: [Empfehlungen der STIKO](#), [STIKO-App](#), [Aufgaben und Methodik](#) (circled in red), [» Mitgliedschaft](#) (highlighted in blue), [» Mitglieder](#), [» Selbstauskünfte](#) (circled in red), [Geschäftsstelle](#), [STIKO-Protokolle](#) (circled in red), and [Rechtliche Grundlagen](#). The main column displays the title **Mitgliedschaft in der Ständigen Impfkommission** and the following text:

Die STIKO hat 12 bis 18 Mitglieder. Die Mitglieder werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden grundsätzlich alle drei Jahre neu berufen. Mitglieder sind Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Disziplinen, Wissenschaft und Forschung, aus dem Bereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der niedergelassenen Ärzteschaft.

Neben den berufenen Mitgliedern nehmen Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und oberster Landesgesundheitsbehörden, des Paul-Ehrlich-Institutes und des RKI beratend, aber ohne Stimmrecht an den Sitzungen der STIKO teil. Weitere Vertreter von Bundesbehörden können daran teilnehmen. Seit Februar 2007 ist auch der Gemeinsame Bundesausschuss Gast an den Sitzungen der STIKO.

Die Mitgliedschaft in der STIKO ist ein persönliches Ehrenamt. Die Mitglieder sind bei ihrer Tätigkeit nur ihrem Gewissen verantwortlich und zu uneingeschränkter Erfüllung ihrer Aufgaben verpflichtet.

Stand: 25.03.2015

Since 2012

[Aufgaben und Methodik](#)

Issues and methodology

Since 2013

[» Selbstauskünfte](#)

Information of any potential conflict of interest regarding STIKO-members

[STIKO-Protokolle](#)

STIKO minutes

German Vaccination Schedule 1986

	2, 3, 4 Mo	11-14 Mo	15-23 Mo	5J	9 –17 J
DT	+++	+			
Hib	+++	+			
OPV	+++	+			
MMR		+	+		
Td				+	
Td + OPV					+

German Vaccination Schedule 2016/17

VACCINATION SCHEDULE

Vaccinations should be administered at the earliest possible age. An assessment of vaccination status is recommended at all ages. Any missed vaccinations should be administered immediately, in accordance with the recommendations for the relevant age group.

German Standing Committee on Vaccination (STIKO) recommendations, 2016/17. www.stiko.de

ROBERT KOCH INSTITUT



Sprache: Englisch

AGE	(in weeks)	Infants		Toddlers		Children			Adolescents		Adults		
	6	2	3	4	11-14	15-23	2-4	5-6	7-8	9-14	15-17	from 18	from 60
VACCINATION			U4		U6	U7	U7A/8	U9	U10	U11			
Tetanus		G1	G2	G3	G4	N	A1	N	A2	A (every 10 years, f)			
Diphtheria		G1	G2	G3	G4	N	A1	N	A2	A (every 10 years, f)			
Whooping cough Pertussis		G1	G2	G3	G4	N	A1	N	A2	A (N if required) f			
Polio Poliomyelitis		G1	G2 a	G3	G4	N				A1	N (if required)		
Hepatitis B		G1	G2 a	G3	G4	N							
Hib <i>Haemophilus influenzae type b</i>		G1	G2 a	G3	G4	N							
Pneumococcal disease c		G1		G2	G3	N						S c	
Rotaviruses		G1 b	G2	(G3)									
Meningococcal disease Serogroup C					G1 (from 12 months)		N						
Measles					G1	G2	N					S d	
Mumps Rubella					G1	G2	N						
Chicken pox Varicella					G1	G2	N						
Flu Influenza												S (annually)	
HPV Human papillomaviruses							G1	G2	N e				

Dates of next vaccinations



Gefördert durch:

 Bundesministerium für Gesundheit
 aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

EXPLANATORY NOTES

- G** PRIMARY IMMUNISATION (up to 4 doses of vaccine G1–G4)
- S** STANDARD VACCINATION
- A** BOOSTER VACCINATION
- N** CATCH-UP VACCINATION (primary immunisation of persons not yet vaccinated or completion of an incomplete vaccination series)
- U** Well-child visit
- J** Well-adolescent visit (J1 aged 12–14 years)

- a** This dose is not required if a monovalent vaccine is administered.
- b** The 1st vaccine dose should be administered from the age of 6 weeks. Depending on the type of vaccine, 2 or 3 doses are required at intervals of a minimum of 4 weeks.
- c** Single dose vaccination with polysaccharide vaccine, booster vaccination only recommended for specific indications.
- d** Single dose vaccination for all individuals ≥ 18 years with unclear vaccination status and who were born after 1970, who have not been vaccinated or only received one vaccination as a child. Preferably with an MMR vaccine.
- e** Standard vaccination for girls aged 9–13 or 9–14 years (depending on the vaccine used), for number of vaccine doses see specialised information!
- f** Td booster vaccination every 10 years. The next Td vaccination that is due is to be administered as a single dose vaccination in the form of Tdap or, if indicated, in the form of a Tdap-IPV combination vaccination.
- g** Premature infants receive an additional dose of vaccine at the age of three months, i.e. a total of 4 doses.