ROBERT KOCH INSTITUT

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN
ZU INFEKTIONSKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

Epidemiologisches Bulletin

42
2026
15. Oktober 2026



STIKO: Empfehlung zur zoonotischen Influenza-Impfung

Inhalt

Beschluss und wissenschaftliche Begründung der STIKO zur zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfung 4

Aviäre Influenza-Viren des Subtyps A(H5) zirkulieren weltweit endemisch in wild lebenden Wasservögeln und haben sich zunehmend in Geflügelbeständen sowie in einer wachsenden Zahl von Säugetierspezies etabliert. Nach Einschätzung des European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) besteht für beruflich exponierte Personengruppen ein geringes bis moderates Infektionsrisiko. Zudem kann grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden, dass zoonotische A(H5)-Viren bei humanen Infektionen Adaptationen zur nachhaltigen Mensch-zu-Mensch-Übertragung entwickeln. Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt daher Personen, die gezielte Tätigkeiten mit Influenza-A(H5)-Viren gemäß Biostoffverordnung (BioStoffV) ausüben oder die in der Tierseuchen-/Ausbruchsbekämpfung involviert sind, eine Grundimmunisierung mit einem in Deutschland zugelassenen und gemäß Europäischer Arzneimittel-Agentur (EMA) auf den aktuell zirkulierenden Stamm angepassten zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfstoff.

STIKO resolution and scientific rationale on vaccination against zoonotic influenza A(H5)

Avian influenza viruses of subtype A(H5) circulate endemically in wild aquatic birds worldwide and have increasingly become established in poultry populations as well as in a growing number of mammalian species. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) considers the risk of infection for occupationally exposed groups to be low-to-moderate. Furthermore, it cannot be ruled out that zoonotic A(H5) viruses may acquire adaptations during human infections that enable sustained human-to-human transmission. The German Standing Committee on Vaccination (STIKO) therefore recommends primary immunisation with a zoonotic influenza A(H5) vaccine that is authorised in Germany and that, according to the European Medicines Agency (EMA), matches the currently circulating strain. This recommendation applies to individuals who carry out specific work-related activities involving influenza A(H5) viruses under the Biological Agents Ordinance (BioStoffV) and to individuals who are involved in animal disease control or outbreak response.

(Article in German)

RKI-Onlinebefragung 24

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten: 41. Woche 25

Impressum

Herausgeber
Robert Koch-Institut
Nordufer 20, 13353 Berlin
Telefon: 030 18754–0
E-Mail: EpidBull@rki.de

Redaktion
Dr. med. Jamela Seedat
(Ltd. Redakteurin)

Sabine Trömer
(Stellv. Redakteurin)

Redaktionsassistenz
Nadja Harendt

Sabine Schleusener
(Stellv. Redaktionsassistentin)

Allgemeine Hinweise/Nachdruck
Die Ausgaben ab 1996 stehen im Internet zur Verfügung:
www.rki.de/epidbull

Inhalte externer Beiträge spiegeln nicht notwendigerweise die Meinung des Robert Koch-Instituts wider.

Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz.

ISSN 2569-5266

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mitteilung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut

Beschluss der STIKO zur zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfung

Hintergrund

Aviäre Influenza-Viren des Subtyps A(H5) zirkulieren weltweit endemisch in wild lebenden Wasservögeln und haben sich zunehmend in Geflügelbeständen sowie in einer wachsenden Zahl von Säugetierspezies etabliert. In Deutschland wurden im Winterhalbjahr 2025/26 in allen Bundesländern Nachweise von A(H5)-Viren bei Wildvögeln und Geflügel verzeichnet.[1] Humane Infektionen mit zoonotischen Influenza-A(H5)-Viren sind weltweit dokumentiert und betreffen überwiegend Personen mit direktem beruflichem Kontakt zu infizierten Tieren oder kontaminierten Umgebungen. Obwohl bisher keine humanen Influenza-A(H5)-Infektionen in Deutschland nachgewiesen wurden, besteht nach Einschätzung des European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) für beruflich exponierte Personengruppen ein geringes bis moderates Infektionsrisiko. Das Robert Koch-Institut (RKI) schließt sich dieser Risikoeinschätzung für Deutschland an.[2] Derzeit gibt es zwar keinen Hinweis auf ein erhöhtes pandemisches Potenzial der zirkulierenden zoonotischen Influenza-A(H5)-Viren, es besteht aber das Risiko, dass diese sich bei humanen Infektionen weiter adaptieren und die Fähigkeit zur nachhaltigen Mensch-zu-Mensch-Übertragung entwickeln.

Basierend auf Beschlüssen der globalen Impfkommission (SAGE) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im September 2025 hat die WHO aktualisierte Empfehlungen zur Nutzung zugelassener humaner Influenza-A(H5)-Impfstoffe veröffentlicht. Die WHO rät den Mitgliedsstaaten, Empfehlungen für die Nutzung von Impfstoffen gegen zoonotische Influenza A(H5) in der nicht-pandemischen Situation zu erstellen. Die Empfehlung sollte auf bestimmte Zielgruppen ausgerichtet sein und tierbezogene, humanepidemiologische und virologische Risiken sowie Faktoren berücksichtigen.[3] Auch das ECDC hat sich mit der Thematik befasst und im Dezember 2025 ein entsprechendes Dokument veröffentlicht, das auf die WHO-Empfehlungen aufbaut und Hinweise zu Operationalisierung in der Europäische Union (EU) bzw. dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gibt.[4]

Im Juli 2025 hat die Ständige Impfkommission (STIKO) die Indikationsempfehlung zur saisonalen Influenza-Impfung auf Personen mit direktem Kontakt zu nachweislich oder möglicherweise mit Influenza-A(H5)-Viren infizierten Tieren ausgeweitet.[5] Das Ziel war dabei, das Risiko einer Koinfektion mit humanen und zoonotischen Influenza-Viren zu reduzieren. Die saisonale Impfung schützt jedoch nicht vor einer Infektion mit A(H5)-Viren.

Vor diesem Hintergrund hat sich die STIKO mit einer Impfempfehlung für die zugelassenen zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfstoffe als ergänzende Präventionsmaßnahme für exponierte Personengruppen in Deutschland befasst.

Beschluss

Die STIKO empfiehlt Personen, die gezielte Tätigkeiten mit Influenza-A(H5)-Viren gemäß Biostoffverordnung (BioStoffV) ausüben oder die in der Tierseuchen-/Ausbruchsbekämpfung involviert sind und dadurch direkten Kontakt zu nachweislich oder möglicherweise mit Influenza-A(H5)-infizierten Tieren, deren Körperflüssigkeiten oder Ausscheidungen sowie zu möglicherweise kontaminierten Materialien oder Umgebungen haben, eine Grundimmunisierung (2 Impfstoffdosen bzw. gemäß Fachinformation) mit einem in Deutschland zugelassenen und gemäß Europäischer Arzneimittel-Agentur (EMA) auf den aktuell zirkulierenden Stamm angepassten zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfstoff.[6]

Aufgrund der derzeit begrenzten Datenlage spricht die STIKO gegenwärtig keine Empfehlung zu möglichen weiteren Impfstoffdosen aus.

Regelmäßig oder planbar im Labor oder in der Tierseuchen-/Ausbruchsbekämpfung eingesetzte Personen sollen möglichst bereits präexpositionell identifiziert, beraten und grundimmunisiert werden. Eine erst bei Einsatzbeginn begonnene Impfserie gewährleistet keinen rechtzeitigen Impfschutz.

Ziel dieser Impfempfehlung gegen zoonotische Influenza A(H5) ist die Verhinderung schwerer Krankheitsverläufe bei Personen, die gezielt Tätigkeiten mit Influenza-A(H5)-Viren gemäß BioStoffV ausüben oder in der Tierseuchen-/Ausbruchsbekämpfung tätig sind und deswegen ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Zudem ist die Verhinderung von Infektionen bei Menschen ein Ziel, um mögliche genetische Adaptationen der Influenza-Viren zu verhindern, die das Risiko anhaltender Mensch-zu-Mensch-Transmissionen erhöhen könnten. Die Empfehlung dient damit nicht allein dem Individualschutz oder dem Schutz bestimmter Bevölkerungsgruppen, sondern auch der Verringerung des Risikos einer durch A(H5)-Viren verursachten Epidemie oder Pandemie.

Die Impfempfehlung zur zoonotischen Influenza A(H5) ergänzt die bestehende STIKO-Empfehlung zur saisonalen Influenza-Impfung für Personen mit beruflichem oder privatem Tierkontakt, die unverändert gilt.[5] Die Impfung gegen zoonotische Influenza A(H5) ersetzt nicht den Einsatz von geeigneten infektionspräventiven Maßnahmen, wie persönlicher Schutzausrüstung, die bei Tätigkeiten mit Expositionsrisiko gegenüber nachweislich oder möglicherweise mit A(H5)-infizierten Tieren oder kontaminierten Umgebungen einzuhalten sind (s. Empfehlung des RKI und des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe [ABAS]).[7,8]

Bei veränderter epidemiologischer Lage (z. B. bei Auftreten von multiplen, epidemiologisch voneinander unabhängigen zoonotischen Humanfällen in Deutschland und/oder angrenzenden Nachbarländern) könnte eine Impfempfehlung auch für andere beruflich oder privat exponierte Personengruppen erwogen werden. Es gelten die Empfehlungen der Gesundheitsbehörden. Die STIKO wird sich dann erneut mit dieser Impfempfehlung befassen und beschreibt hierfür in der wissenschaftlichen Begründung zu dieser Empfehlung bereits verschiedene Szenarien.

Anpassung der Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Influenza, zoonotisch A(H5)	B	Personen, die gezielte Tätigkeiten mit Influenza-A(H5)-Viren gemäß Biostoffverordnung ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).	Empfehlung zur Grundimmunisierung mit einem in Deutschland zugelassenen und gemäß EMA auf den aktuell zirkulierenden Stamm angepassten zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfstoff (2 Impfstoffdosen bzw. gemäß Fachinformation).
		Personen, die in der Tierseuchen-/Ausbruchsbekämpfung involviert sind und dadurch direkten Kontakt zu nachweislich oder möglicherweise mit A(H5) infizierten Tieren, deren Körperflüssigkeiten oder Ausscheidungen sowie zu möglicherweise kontaminierten Materialien oder Umgebungen haben (z. B. Mitarbeitende der Veterinärämter oder Keulungs- und Bergungspersonal).	Aufgrund der derzeit begrenzten Datenlage spricht die STIKO gegenwärtig keine Empfehlung zu möglichen weiteren Impfstoffdosen aus. Die Impfung ergänzt die Empfehlungen der STIKO zur saisonalen Influenza-Impfung. Die Impfung gegen zoonotische Influenza A(H5) ersetzt nicht den Einsatz infektionspräventiver Maßnahmen, wie persönlicher Schutzausrüstung.
	I	Bei veränderter epidemiologischer Lage (z. B. Auftreten von multiplen, epidemiologisch voneinander unabhängigen zoonotischen Humanfällen in Deutschland und/oder angrenzenden Nachbarländern).	Entsprechend den Empfehlungen der Gesundheitsbehörden.

Wissenschaftliche Begründung für die Empfehlung der STIKO zur zoonotischen Influenza-Impfung

1. Hintergrund

Humane Erkrankungen nach Infektion mit in Tieren, insbesondere Vögeln, endemisch zirkulierenden Influenza-A-Viren sind als Zoonosen vielfach beschrieben. Sie können klinisch von milden Verläufen bis hin zu schweren Erkrankungen mit Todesfolge reichen. Wildlebende Wasservögel gelten als primäres Reservoir aviärer Influenza-A-Viren.[9] Das A(H5N1)-Virus der Klade 2.3.4.4b ist seit 2020 die global vorherrschende Variante und hat sich in wildlebenden Wasservögeln, Geflügelbeständen und zunehmend auch in Säugetieren endemisch etabliert.[10] Schweine stellen darüber hinaus ein potenzielles „mixing vessel" für Influenza-A-Viren dar (Wirt mit potenzieller Neukombination von Genomsegmenten zwischen aviären und humanen Influenza-Viren) und waren Ausgangspunkt der letzten Influenza-Pandemie im Jahr 2009/2010 (A/H1N1-Pandemie; „Schweinegrippe").

Übertragungen vom Tier auf den Menschen (sogenannte zoonotische Influenza) sind in der Literatur beschrieben.[11,12] Eine anhaltende Mensch-zu-Mensch-Übertragung von aviären Influenza-A-Viren ist bisher nicht nachgewiesen.[11] Dennoch stellen aviäre Influenza-A-Viren der Subtypen H5 und H7 nicht nur für Wildvögel und Geflügel, sondern auch für die allgemeine öffentliche Gesundheit eine Bedrohung dar. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist auch daran zu erkennen, dass Influenza-A-Viren, bei denen sich Mischtypen aus humanen und aviären (oder porzinen, das Schwein betreffenden) adaptierten Viren gebildet hatten, eine wichtige Rolle bei den vergangenen 4 Influenza-Pandemien beim Menschen spielten (1918, 1957, 1968, und 2009).[11,13,14]

Eine ausführliche Darstellung zu dem Erreger der zoonotischen Influenza findet sich in der wissenschaftlichen Begründung der STIKO zur Erweiterung der saisonalen Influenza-Impfempfehlung für Personen mit Tierkontakt.[5]

1.1 WHO-Empfehlung

Die WHO hat das Thema der Impfung gegen zoonotische Influenza in der nicht-pandemischen Situation zuletzt von ihrem Beratungsgremium, dem Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE), auf der Sitzung im September 2025 beraten lassen und anschließend aktualisierte Empfehlungen veröffentlicht.[3] Diese Empfehlungen ersetzen die bisherigen SAGE-Empfehlungen, die sich ausschließlich auf einen engeren Kreis von Zielgruppen bezogen hatten.[15] Anlass für die Aktualisierung war die erheblich veränderte epidemiologische Lage seit 2020, das Auftreten humaner Infektionen in neuen Settings (v. a. in Verbindung mit infizierten Milchkühen in den USA im Jahr 2024) sowie vermehrte A(H5)-Nachweise bei einer großen Bandbreite von Säugetierarten.

Die WHO unterscheidet entsprechend ihres *Preparedness and Resilience for Emerging Threats (PRET)-Frameworks* zwischen einer interpandemischen Phase (keine humanen Fälle, Tierinfektionen können auftreten) und einer sogenannten Emergenz- bzw. Eintragsphase (sporadische oder zunehmende humane Fälle bei noch nicht etablierter Mensch-zu-Mensch-Übertragung). Basierend auf den Beschlüssen aus der SAGE-Sitzung im September 2025 empfiehlt die WHO nun Ländern grundsätzlich, Empfehlungen für die Nutzung von Impfstoffen gegen zoonotische Influenza während der interpandemischen und Emergenzphasen auszusprechen. Dabei werden folgende Zielgruppen hervorgehoben:

- Laborpersonal, das mit dem entsprechenden Virus arbeitet;
- Personen, die bei der Bekämpfung von Influenza-A(H5)-Ausbrüchen unter Tieren tätig sind;
- Personen mit regelmäßigem Kontakt zu Tieren oder deren Umgebungen in Regionen, in denen Infektionen bei Tieren oder Menschen berichtet wurden; und
- potenziell exponiertes Gesundheitspersonal in spezialisierten medizinischen Einrichtungen.

Weiter empfiehlt die WHO, dass nationale Behörden bei ihrer Entscheidung über den Impfstoffeinsatz verschiedene Faktoren berücksichtigen sollten:

- Tierbezogene Faktoren umfassen das Ausmaß der Tierinfektionen in einem geografischen Gebiet, die Zunahme betroffener Tierarten sowie das zoonotische Risiko an der Tier-Mensch-Schnittstelle, das insbesondere von Geflügel, Schweinen und – wie die US-amerikanische Erfahrung zeigt – auch von Milchkühen oder anderen Säugetierarten ausgehen kann.
- Humanepidemiologische Faktoren beinhalten die Zahl nachgewiesener Humanfälle und deren epidemiologische Trends, die Infektionsquelle (zoonotisch, unbekannt oder mögliche Mensch-zu-Mensch-Übertragung) sowie den Schweregrad der Erkrankungen.
- Virologische Faktoren schließen die Übereinstimmung der zirkulierenden Klade mit den verfügbaren Impfstoffstämmen sowie den Nachweis von Mutationen ein, die das Risiko für eine Infektion des Menschen, eine effizientere Übertragung oder schwerere Verläufe erhöhen könnten.

Die WHO/SAGE stellt als Entscheidungshilfe eine Matrix für die Anwendung von A(H5)-Impfstoffen in 4 epidemiologischen Szenarien bereit. Im interpandemischen Szenario 1 (keine Tier- und keine Humanfälle) wird die Impfung lediglich für Laborpersonal erwogen. Im interpandemischen Szenario 2 (Tierfälle vorhanden, keine Humanfälle) wird die Impfung für Laborpersonal, Personen in der Ausbruchsbekämpfung sowie Personen mit regelmäßigem Tierkontakt erwogen. In den Emergenzszenarien 3 und 4 (sporadische bzw. zunehmende humane Fälle) wird die Impfung für alle Zielgruppen erwogen, einschließlich potenziell exponiertem Gesundheitspersonal.

1.2 ECDC-Empfehlung

Auch das ECDC hat sich mit der Thematik befasst und Empfehlungen für Europa entwickelt.[4] Die ECDC-Empfehlung baut auf den WHO-Empfehlungen auf und gibt darüber hinaus Hinweise zur Operationalisierung für den EU-/EWR-Kontext.

2. Epidemiologie

2.1 Globale Situation

Potenziell humanpathogene Influenza-A-Viren des Subtyps A(H5N1) zirkulieren seit dem 1. Nachweis des Vorläufervirus A/Goose/Guangdong/1/1996 endemisch in wildlebenden Wasservögeln und Geflügelpopulationen weltweit. Großflächige Ausbrüche in Geflügelbeständen und anderen Tierpopulationen wurden seither in zahlreichen Ländern auf allen Kontinenten dokumentiert.[16] Seit 2020 hat sich die Klade 2.3.4.4b geografisch beispiellos ausgebreitet und dominiert heute das globale Infektionsgeschehen. Außerdem wurden seit 2020 Infektionen mit A(H5N1)-Viren bei mehr als 50 Säugetierarten nachgewiesen. Humanepidemiologisch bedeutsam war vor allem der im März 2024 erstmals dokumentierte Nachweis von A(H5N1) in Milchkühen in den USA. Bis Mai 2026 wurden in 20 US-Bundesstaaten 1.093 A(H5N1)-Fälle in Milchkühen nachgewiesen, die meisten davon im Jahr 2024 (917 Fälle), wenige Fällen im Jahr 2026.

Humane Infektionen mit A(H5N1) bleiben weltweit sporadisch. Von 2003 bis April 2026 wurden insgesamt 998 Fälle aus 25 Ländern mit 478 Todesfällen bestätigt.[17] Von Januar 2024 bis August 2025 wurden 110 Humaninfektionen in 10 Ländern berichtet, davon die Mehrzahl in den USA und Kambodscha – überwiegend nach direktem Kontakt zu infiziertem Geflügel oder Milchkühen und meist mit mildem Verlauf.[18] Eine anhaltende Mensch-zu-Mensch-Übertragung ist bisher nicht nachgewiesen. Die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), die WHO und die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) bewerteten das globale Public-Health-Risiko für die Allgemeinbevölkerung im Mai 2026 als gering, für beruflich exponierte Personen als gering bis moderat.

2.2 Situation in Europa

Seit Beginn der Surveillance im Jahr 2005 (EU-Richtlinie 2005/94/EG) war die Herbst-Zugperiode 2025 nach Angaben der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und des ECDC die bislang stärkste dokumentierte aviäre Influenza-Saison in europäischen Wildvögeln. Sie war vom Eintrag des Virus in die bis dahin naive Kranichpopulation geprägt, was zu Massensterben und einer

hohen Menge an Kranichkadavern entlang der Zugkorridore führte. Von September bis November 2025 wurden 2.896 A(H5)-Nachweise in Wildvögeln und 442 Ausbrüche in Geflügelbeständen aus 29 europäischen Ländern erfasst.[19] Im Zeitraum Dezember 2025 bis Februar 2026 wurden weitere 2.514 A(H5)-Nachweise gemeldet; kumulativ ergaben sich seit Oktober 2025 insgesamt 6.291 Nachweise in der EU/dem EWR.[10]

Bezüglich der Tier-Mensch-Schnittstelle wurden bei 90 % der europäischen Säugetierisolate (Klade 2.3.4.4b, Genotyp EA-2024-DI.2.1) Adaptationsmarker im PB2-Protein *(Polymerase basic protein 2)* nachgewiesen. Erwähnenswert sind zudem der erste mögliche *Spillover* auf eine Milchkuh in den Niederlanden sowie eine erstmalig dokumentierte Euterinfektion eines Schafes im Vereinigten Königreich (EFSA, ECDC & EURL, 2026). Bestätigte humane Fälle mit Influenza-A(H5)-Viren wurden in der EU bzw. im EWR bisher nicht gemeldet. Das ECDC bewertet das Risiko für die Allgemeinbevölkerung als gering, für beruflich exponierte Personen als gering bis moderat.

2.3 Situation in Deutschland

Deutschland ist insbesondere seit 2016 regelmäßig von Ausbrüchen aviärer Influenza A(H5N1) der Klade 2.3.4.4b betroffen, mit nachgewiesenen Fällen vor allem bei Wildvögeln.[20,21] Seit Herbst 2025 ist ein starker Anstieg zu verzeichnen, der im November 2025 seinen saisonalen Höhepunkt erreichte. Kumulativ wurden von Oktober 2025 bis März 2026 244 Ausbrüche bei Geflügel und gehaltenen Vögeln sowie 3.158 Wildvogelnachweise registriert. Allein im März 2026 wurden 16 Ausbrüche in 9 Bundesländern und 449 Wildvogelinfektionen in 14 Bundesländern gemeldet.[20] Säugetierinfektionen wurden bei Rotfüchsen, Waschbären, Hauskatzen sowie vereinzelt bei Robben an der Nord- und Ostseeküste dokumentiert.[20,22] Dies macht eine endemische Zirkulation von A(H5) in Deutschland in der Wildvogelpopulation wahrscheinlich. Säugetiere infizieren sich vermutlich weiterhin an infizierten Wildvögeln oder einem kontaminierten Umfeld. Eine Säugetier-zu-Säugetier-Übertragung ist in Deutschland bisher nicht dokumentiert.[1] Unter Milchkühen gibt es trotz engmaschiger Surveillance keine A(H5)-Nachweise. Humane A(H5)-Infektionen wurden in Deutschland bisher nicht nachgewiesen.

Das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) bewertet das Infektionsrisiko für Wiederkäuer als sehr gering. Das Risiko des Eintrags und der Weiterverbreitung von A(H5)-Viren in Wildvogelpopulationen und Geflügelhaltungen sowie eines unerkannten Zirkulierens in Wassergeflügelhaltungen wird hingegen als hoch, das Risiko von Sekundärausbrüchen zwischen Betrieben als moderat eingestuft. Für die Allgemeinbevölkerung besteht nach Einschätzung des RKI kein erhöhtes Infektionsrisiko; für beruflich exponierte Personen wird es als gering bis moderat bewertet.[20]

3. Impfziel und öffentliches Interesse

Das Ziel dieser Indikationsimpfempfehlung gegen zoonotische Influenza A(H5) ist die Verhinderung schwerer Krankheitsverläufe bei Personen, die gezielte Tätigkeiten mit Influenza-A(H5)-Viren gemäß BioStoffV ausüben oder in der Tierseuchen-/Ausbruchsbekämpfung tätig sind und deswegen ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Außerdem sollen Infektionen mit aviären Influenza-Viren beim Menschen verhindert werden, um mögliche genetische Adaptationen der Influenza-Viren zu verhindern, die das Risiko anhaltender Mensch-zu-Mensch-Transmissionen erhöhen könnten. Im öffentlichen Interesse liegt die Impfung damit nicht allein aufgrund des Individualschutzes oder des Schutzes bestimmter Bevölkerungsgruppen, sondern auch wegen der Verringerung des Risikos einer durch A(H5)-Viren verursachten Epidemie oder Pandemie.

4. Verfügbare Impfstoffe

Derzeit sind von der EMA 3 zoonotische Influenza-A(H5)-Impfstoffe in der EU und somit auch für die Verwendung in Deutschland zugelassen. Diese gehören alle der Klasse der inaktivierten Subunit-Impfstoffe an, die die Oberflächenproteine Hämagglutinin (H) und Neuraminidase (N) als Antigene beinhalten. Zudem enthalten die Impfstoffe das Adjuvanz (Wirkverstärker) MF59, das aus saisonalen Influenza-Impfstoffen insbesondere für ältere Menschen bekannt ist. Die Grundimmunisierung der derzeit zugelassenen Impfstoffe besteht aus 2 Impf-

stoffdosen, die im Abstand von 3 Wochen verabreicht werden.

Aflunov (EU-Zulassung 2010, Zulassung ab einem Alter von 6 Monaten) ist ein eibasierter inaktivierter Subunit-Impfstoff, der den Stamm A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-*like* (NIBRG-23, Klade 2.2.1) enthält. Dieser Stamm gehört einer älteren, nicht mehr zirkulierenden Klade an, sodass kein direkter Schutz durch den Impfstoff gegen aktuell zirkulierende Influenza-A(H5)-Viren erwartet wird. Bei Bedarf kann der Impfstoff jedoch auf zirkulierende Stämme angepasst werden. Die Zulassung erfolgte unter Berücksichtigung von Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten Aflunov-verwandter Impfstoffe (saisonaler Influenza-Impfstoff Fluad/Fluad Tetra: MF59-haltiger Impfstoff mit identischer eibasierter Herstellungsplattform; pandemischer aH1N1-Impfstoff Focetria: Präzedenzfall für einen Stammwechsel bei gleichbleibender Plattform).

Celldemic (EU-Zulassung 2024, Zulassung ab einem Alter von 6 Monaten) ist ein zellkulturbasierter (*Madin-Darby Canine Kidney* [MDCK] Zellen) inaktivierter Subunit-Impfstoff, der ebenfalls den Stamm A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-*like* (NIBRG-23, Klade 2.2.1) enthält. Hinsichtlich des Antigenstamms gelten dieselben Einschränkungen zur erwarteten Wirksamkeit wie für Aflunov (s. oben).

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (EU-Zulassung 2023, Zulassung ab einem Alter von 6 Monaten) ist ein eibasierter inaktivierter Subunit-Impfstoff, der den Stamm A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-*like* (CBER-RG8A, Klade 2.3.4.4b) enthält und damit bezüglich des Antigens auf die derzeit zirkulierende Klade in Europa abgestimmt ist.[6]

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (H5N8) und Aflunov (H5N1) nutzen einen gemeinsamen Herstellungsprozess und dieselbe Adjuvansformulierung (MF59C.1) und sind in ihrer Zusammensetzung – mit Ausnahme des enthaltenen Virusstammes – identisch. Darauf basierend wird eine Übertragbarkeit des Sicherheitsprofils von Aflunov für Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus angenommen. Auf Grundlage des *Mock-up*-/Klon-Zulassungsprinzips akzeptierte die EMA daher die Zulassungsstudien von Aflunov für die Zulassung von Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus.

Auch wenn derzeit nur der Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus gegen die aktuell zirkulierende Klade abgestimmt ist, hat sich die STIKO mit allen 3 von der EMA zugelassenen zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfstoffen beschäftigt. Dies ist darin begründet, dass sowohl der eibasierte Impfstoff (Aflunov) als auch der zellbasierte Impfstoff (Celldemic) im Bedarfsfall an zirkulierende A(H5)-Stämme angepasst werden können (wie bei Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus geschehen). Zudem deuten immunologische Daten darauf hin, dass sowohl Celldemic als auch Aflunov kreuzreaktive Antikörper gegen mehrere heterologe Kladen induzieren können, was eine Teilimmunität oder eine beschleunigte Boosterantwort bei heterologer Exposition plausibel erscheinen lässt – wenngleich ein Schutz gegen Klade 2.3.4.4b nicht bekannt ist (s. Kapitel 5 zur Wirksamkeit der Impfstoffe). Wenn zukünftig Anpassungen gegen aktuell zirkulierende Kladen notwendig sind, ermöglicht Celldemic durch die MDCK-Zellbasis eine schnellere und besser skalierbare Produktion als eibasierte Systeme.

Von den zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfstoffen abzugrenzen sind die sogenannten Pandemiebereitschaftsimpfstoffe *(pandemic preparedness vaccines)*. In der EU sind derzeit mehrere solcher Impfstoffe zentral zugelassen.[23] Sie enthalten einen Modellstamm und sind ausschließlich in einer ausgerufenen Pandemiesituation zugelassen. Vor einem Inverkehrbringen muss der enthaltene Modellstamm in einem Änderungsverfahren durch den pandemischen Stamm ersetzt und die Zulassung entsprechend angepasst werden. Diese Pandemiebereitschaftsimpfstoffe können deshalb nicht in der nicht-pandemischen Situation angewendet werden. Sie wurden in der vorliegenden Empfehlung für die nicht-pandemische Situation folglich nicht berücksichtigt.

5. Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe

Gemäß den methodischen Vorgaben der Standardvorgehensweise (SOP) der STIKO wurde zur Beurteilung der Wirksamkeit, Immunogenität und Si-

cherheit der in der EU zugelassenen Influenza-A(H5)-Impfstoffe (Aflunov, Celldemic und Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus) ein systematischer Review durchgeführt. Ein Studienprotokoll wurde prospektiv erstellt. Zudem wurden die Studien, die in die Zulassungsdaten der EMA eingeflossen sind, geprüft. Diese Studien waren nicht in den Review aufgenommen worden, da sie nicht den Einschlusskriterien entsprachen (z. B. war in den Studien der zoonotische Influenza-Impfstoff in Kombination mit dem saisonalen Influenza-Impfstoff verabreicht oder gegen diesen verglichen worden). Die Ergebnisse sind in Ergänzung in Abschnitt 5.1.2 und Abschnitt 5.2.2 aufgeführt.

Die Fragestellung des systematischen Reviews wurde nach dem *Population-Intervention-Control-Outcome*-Schema (PICO) durch die zuständige Arbeitsgruppe der STIKO definiert. Die PICO und weitere Details zur methodischen Vorgehensweise des systematischen Reviews sind im Anhang beschrieben. Mit der Suchstrategie (Suchdatum: 04.03.2026) wurden 2.977 Referenzen identifiziert; nach einem zweistufigen Screeningverfahren konnte 1 Studie eingeschlossen werden, die allen Kriterien entsprach. Details zur Literatursuche und -sichtung sowie die Charakteristika der eingeschlossenen Studien sind im Anhang dargestellt.

Die gemäß PICO-Fragestellung berichteten Endpunkte wurden extrahiert und das Verzerrungspotenzial mittels des *revised-Risk-of-Bias*-Tools (RoB 2) für randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) von Cochrane durchgeführt.[2,24]

Bei der eingeschlossenen Studie handelt es sich um eine randomisierte, multizentrische, placebokontrollierte Phase-3-Studie (RCT), welche die *Lot-to-Lot-Consistency*, Immunogenität und Sicherheit des zellbasierten adjuvantierten Subunit-Influenza-A(H5)-Impfstoffs (aH5N1) Celldemic bei gesunden Erwachsenen ab 18 Jahren in 2 Altersgruppen (18 bis < 65 Jahre und ≥ 65 Jahren) im Vergleich zum Placebo untersuchte. Die 3.196 Teilnehmenden (< 65 Jahre: 1.597; ≥ 65 Jahre: 1.599) wurden für die *Lot-to-Lot-Consistency* in 4 gleiche Gruppen randomisiert, wovon 3 Gruppen mit insgesamt 2.398 Studienteilnehmenden 2 Impfstoffdosen Celldemic im Abstand von 3 Wochen erhielten, eine 4. Gruppe (n = 798; Vergleichsgruppe) 2 Dosen Placebo im Abstand von 3 Wochen.

5.1 Wirksamkeit

5.1.1 Daten zur Wirksamkeit basierend auf den Ergebnissen des systematischen Reviews

Die im Rahmen des systematischen Reviews eingeschlossene Studie berichtet Immunogenitätsdaten nach Impfung mit dem adjuvantierten zellbasierten Subunit-Influenza-A(H5N1)-Impfstoff Celldemic im Vergleich zu Placebo bei gesunden Erwachsenen.[25]

Die Immunogenität des Impfstoffs wurde anhand von Hämagglutinationsinhibitions-(HI-)Antikörpertitern gegen den H5N1-Impfstamm bewertet und als geometrische Mittelwerte der Titer (GMTs) an den Tagen 1, 22 (3 Wochen nach der 1. Impfstoffdosis), 43 (3 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis) und 183 (6 Monate nach der 1. Impfstoffdosis) sowie als Verhältnisse der geometrischen Mittelwerte (GMRs) ausgedrückt. Untersucht wurden die Anteile der Versuchspersonen mit HI-Titer ≥ 1:40 (s. Tab. 1) und die Serokonversion (definiert als HI-Titer ≥ 1:40 bei Baseline-negativen Personen [HI-Titer < 1:10] oder mindestens 4-fache Titersteigerung bei Baseline-positiven Personen [HI-Titer ≥ 1:10]) (s. Tab. 2) an den Tagen 22, 43 und 183 in der Gesamtpopulation und stratifiziert nach Altersgruppen. Dabei ist zu beachten, dass für zoonotische Influenza A(H5) kein etabliertes Immunkorrelat für den Schutz vorliegt und HI-Titer daher lediglich als Surrogatmarker der Immunogenität verwendet werden. Daten zur klinischen Effektivität von A(H5)-Impfstoffen liegen für Menschen nicht vor, da der Impfstoff nur begrenzt eingesetzt wird und das Virus nur in geringem Umfang zirkuliert.

3 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis erfüllten 79,9 % (95 % Konfidenzintervall [KI]: 77,4–82,3) der Teilnehmenden in der Altersgruppe der 18- bis < 65-Jährigen die Kriterien für Serokonversion und 54,0 % (95 % KI: 51,0–57,0) der ≥ 65-Jährigen. Nach 6 Monaten (Tag 183) zeigte sich in beiden Altersgruppen ein Abfall der GMTs, im Sinne eines „waning" der Immunantwort auf GMT-Werte, die in etwa den Werten an Tag 1 vor Gabe der 1. Impfstoffdosis entsprachen (GMT 20,4 [95 % KI: 19,3–21,6] in der Altersgruppe der 18- bis < 65-Jährigen, GMT 19,3

Tab. 1 | HI-Antikörperantworten (GMT & GMR) gegen H5N1 (Tag 1, 22, 43, 183) nach Altersgruppe, gemäß Peterson *et al.* 2022

	18 bis <65 Jahre		≥65 Jahre		Gesamtpopulation	
	aH5N1c	Placebo	aH5N1c	Placebo	aH5N1c	Placebo
Tag 1, n	1.116	372	1.133	367	2.249	739
GMT	13,5	13,7	20,5	20,6	16,6	16,7
(95 % KI)	(12,8–14,2)	(12,5–15,0)	(19,4–21,8)	(18,6–22,7)	(16,0–17,3)	(15,6–17,9)
Tag 22, n	1.115	370	1.130	366	2.245	736
GMT	50,6	11,6	42,4	14,5	46,4	13,0
(95 % KI)	(47,6–53,8)	(10,4–12,9)	(40,0–45,0)	(13,1–16,0)	(44,5–48,4)	(12,1–14,0)
GMR Tag 22/Tag 1	3,81	0,87	2,14	0,73	2,86	0,80
(95 % KI)	(3,58–4,05)	(0,79–0,97)	(2,02–2,27)	(0,66–0,81)	(2,74–2,98)	(0,74–0,86)
Tag 43, n	1.076	349	1.080	351	2.156	700
GMT	170,7	11,0	97,9	16,7	130,6	13,7
(95 % KI)	(160,5–181,6)	(9,9–12,2)	(92,1–104,1)	(15,0–18,5)	(124,8–136,6)	(12,6–14,8)
GMR Tag 43/Tag 1	12,70	0,82	4,90	0,83	7,96	0,83
(95 % KI)	(11,94–13,51)	(0,73–0,91)	(4,61–5,20)	(0,75–0,92)	(7,61–8,33)	(0,77–0,90)
Tag 183, n	1.025	341	1.054	346	2.079	687
GMT	20,4	6,8	19,3	8,6	20,0	7,7
(95 % KI)	(19,3–21,6)	(6,1–7,4)	(18,2–20,4)	(7,8–9,5)	(19,2–20,8)	(7,2–8,2)
GMR Tag 183/Tag 1	1,53	0,51	0,97	0,43	1,22	0,47
(95 % KI)	(1,44–1,61)	(0,46–0,56)	(0,91–1,02)	(0,39–0,47)	(1,17–1,27)	(0,44–0,50)

HI = Hämagglutinationinhibition; GMT = geometric mean titer; GMR = geometric mean ratio; KI = Konfidenzintervall

Tab. 2 | Serokonversionsraten nach HI-Kriterien (Tag 22, 43, 183) nach Altersgruppe, gemäß Peterson *et al.* 2022

	18 bis <65 Jahre		≥65 Jahre		Gesamtpopulation	
	aH5N1c	Placebo	aH5N1c	Placebo	aH5N1c	Placebo
Tag 22, n	1.115	370	1.130	366	2.245	736
Serokonversion %	40,4	1,9	24,2	0,3	32,2	1,1
(95 % KI)	(37,6–43,4)	(0,8–3,9)	(21,7–26,8)	(0,0–1,5)	(30,3–34,2)	(0,5–2,1)
Tag 43, n	1.076	349	1.080	351	2.156	700
Serokonversion %	79,9	0,3	54,0	1,7	66,9	1,0
(95 % KI)	(77,4–82,3)	(0,0–1,6)	(51,0–57,0)	(0,6–3,7)	(64,9–68,9)	(0,4–2,0)
Tag 183, n	1.025	341	1.054	346	2.079	687
Serokonversion %	16,2	0,3	8,0	1,2	12,0	0,7
(95 % KI)	(14,0–18,6)	(0,0–1,6)	(6,4–9,8)	(0,3–2,9)	(10,7–13,5)	(0,2–1,7)

HI = Hämagglutinationinhibition; KI = Konfidenzintervall

Serokonversion wurde definiert als HI-Titer ≥1:40 bei Baseline-negativen Personen (HI-Titer <1:10) oder mindestens 4-fache Titersteigerung bei Baseline-positiven Personen (HI-Titer ≥1:10).

[95 % KI: 18,2–20,4] in der Altersgruppe der ≥65-Jährigen). Die Autorinnen und Autoren geben an, dass eine Subgruppenanalyse keine Immunogenitätsunterschiede zwischen den Geschlechtern aufzeigte.

5.1.2 Ergänzende Daten zur Wirksamkeit

Die ergänzenden Daten sind den EMA-Zulassungsberichten der jeweiligen Impfstoffe entnommen. Die referenzierten Studien lagen nicht alle zur eigenständigen Prüfung vor.

Aflunov

Studienübersicht: Klinische Studien wurden mit 2 Impfstämmen durchgeführt – dem früheren A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (Klade 1) und dem aktuellen A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (Klade 2.2.1). Die Immunogenität wurde mittels Single Radial Haemolysis-(SRH-), HI- und Mikroneutralisations-(MN-)Assays bewertet. Um eine Vergleichbarkeit mit den oben beschrieben Studien zu ermöglichen, werden die Immunogenitätsdaten angegeben, die mittels HI oder MN erhoben wurden.

Erwachsene (18 bis 60 Jahre): 3 Studien (Phase-II- und Phase-III-Studien; 2 Studien mit dem A/Vietnam-Stamm) untersuchten die Immunogenität von 2 Impfstoffdosen Aflunov bei insgesamt rund 500 18- bis 60-Jährigen (V87P1, V87P13, V87P11). Die Seroprotektions- bzw. Serokonversionsraten 21 Tage nach der 2. Impfstoffdosis lagen zwischen 85 bis 91 % gegen A/Vietnam und bei 91 % gegen A/Turkey bzw. bei 78 bis 85 % und 85 %. Die Antikörperspiegel sanken bis Tag 202 auf 1/5 bis 1/2 der Post-Impfwerte. Studie V87P13 differenzierte zudem die Seroprotektionsraten nach Immunstatus bei Studieneinschluss: Die Seroprotektionsrate bei Baseline-seronegativen Personen lag mit 87 % (95 % KI: 77–94) etwas unter den Werten bei Baseline-seropositiven Personen 94 % (95 % KI: 88–97).

Ältere Erwachsene (≥ 61 Jahre): Dieselben 3 Studien (V87P1, V87P13, V87P11), die die Immunogenität bei 18- bis 60-Jährigen untersuchten, lieferten auch Daten für Personen ab 61 Jahren. Die Seroprotektionsraten waren mit 80 bis 82 % (A/Vietnam) bzw. 82 % (A/Turkey) vergleichbar. Die Antikörperspiegel sanken bis Tag 202 auf 1/5 bis 1/2 der Post-Impfwerte, in der Studie V87P1 erzielten 50 % der Probanden nach 6 Monaten noch eine Seroprotektion. Die Seroprotektionsraten unterschieden sich nicht wesentlich zwischen Baseline-seronegativen und -seropositiven Personen (jeweils 82 % [95 % KI: 70–90 bzw. 75–88]; Studie V87P13).

Kreuzreaktivität: Heterologe Immunantworten gegen Klade-2-Stämme (A/turkey/Turkey, A/Indonesia, A/Vietnam) waren nach der 2. Impfstoffdosis nachweisbar. Die Seroprotektionsraten 3 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis gegen den A/turkey/Turkey-Stamm gemessen mittels HI lagen zwischen 23 bis 28 %, im MN-Test zwischen 10 bis 39 % (keine Altersstratifizierung; Studien: V87P12, V87P3, V87P13). Die entsprechenden Seroprotektionsraten gegen den A/Indonesia- bzw. A/Vietnam-Stamm lagen in der Altersgruppe der 18- bis 60-Jährigen bei 47 bzw. 50 %, (MN-Test: 38 % bzw. 10 %) und bei 34 bzw. 39 % bei den 61- bis 89-Jährigen (MN-Test: 14 bzw. 6 %) (Studie: V87P11).

Langzeit-Immungedächtnis: In einer klinischen Phase-I-Studie (V87P3) wurde die Immunantwort einer Impfstoffdosis Aflunov (A/Vietnam) bei Studienteilnehmenden, die 6 bis 8 Jahre zuvor mit einem MF59-adjuvantierten H5N3-Impfstoff grundimmunisiert worden waren, untersucht. Nach einer Booster-Impfstoffdosis konnten Seroprotektionsraten von 100 % (95 % KI: 74–100) erreicht werden.

Besondere Populationen (Personen mit Grunderkrankungen, Immundefizienz): In 2 randomisierten Phase-III-Studien (V87_25, V87_26) wurde die Immunantwort gegen A/turkey/Turkey bei Probanden mit Grunderkrankungen oder Immunsuppression (vorwiegend Personen mit HIV-Infektion) jeweils für die Altersgruppe 20 bis 60 Jahre und ≥ 61 Jahre im Vergleich zu gesunden Erwachsenen erhoben. Die Serokonversionsraten gemessen mit HI lagen in der Gruppe der Personen mit Grunderkrankung oder immunsuppressiven Erkrankungen bei 19 bis 27 % und waren somit niedriger als in der gesunden Vergleichsgruppe (38 bis 43 %), was auf eine verminderte Schutzwirkung des Impfstoffs in dieser Personengruppe hindeutet. Zu beachten ist, dass in beiden Studien die Seroprotektionsraten in der gesunden Vergleichsgruppe niedriger ausfielen als in anderen Studien.

Pädiatrische Population: 2 Studien untersuchten die Immunogenität in einer pädiatrischen Population gegen den A/turkey/Turkey-Stamm. Alle Altersgruppen (6 Monate bis 17 Jahre) erreichten nach 2 Impfstoffdosen hohe Antikörperspiegel, die HI-Seroprotektionsraten lagen zwischen 86 bis 87 % (V87P6, V87_30).

Celldemic

Studienübersicht: Ergänzend zu der oben zitierten Studie von Peterson *et al.* wurde die Immunogenität in Phase-I- und -II-Studien primär anhand von HI-

Titern gegen A/turkey/Turkey/1/2005 bewertet, bei denen es sich um Dosisfindungsstudien handelte oder saisonale Influenza-Impfstoffe im Vergleich getestet wurden.

Erwachsene (18 bis <65 Jahre): In einer Dosisfindungsstudie (Phase-II-Studie, V89_04[26]) wurde die Immunogenität von Celldemic in 2 Altersgruppen (18 bis <65 Jahre und ≥65 Jahre) untersucht. Die Serokonversionsrate nach 2 Impfstoffdosen (Tag 43) in der Altersgruppe der 18- bis <65-Jährigen (n=451) war mit 83 % (97,5 % KI: 78–87) ähnlich derer, die von Peterson *et al.* berichtet wurde (79,9 % [95 % KI: 77–82,5]).[25]

Ältere (≥65 Jahre): Eine Dosisfindungsstudie (Phase-II-Studie, V89_13[27]) untersuchte zudem die Immunogenität in der Altersgruppe der ≥65-Jährigen (n=673). Die Serokonversionsrate in dieser Altersgruppe wurde nach 2 Impfstoffdosen (Tag 43) mit 74 % (97,5 % KI: 70–77) angegeben.

Pädiatrische Population: In einer randomisierten, Beobachter-verblindeten Multizentren-Phase-II-Studie (V89_11) wurden HI-Antikörperwerte gegen den A/turkey/Turkey-Stamm in 3 pädiatrischen Altersgruppen (6 bis <36 Monate, 3 bis <9 Jahre und 9 bis <18 Jahre) 3 Wochen nach 2 Impfstoffdosen erhoben. Die Serokonversionsraten in der Gesamtpopulation (>6 Monate bis <18 Jahre) lagen bei 96 % (97,5 % KI: 93–98), wobei die Serokonversionsraten mit steigendem Alter etwas niedriger ausfielen. Die GMT-Werte in der pädiatrischen Population lagen zu den Zeitpunkten 3 Wochen und 12 Monate nach der 2. Impfstoffdosis über den in der Erwachsenenpopulation gemessenen Werten.

Antikörperpersistenz: Aus den Studien V89_13 und V89_04 liegen für die Altersgruppen der 18- bis <65-Jährigen und der ≥65-Jährigen GMRs bis 12 Monate nach der Impfung vor, die einen ähnlichen Abfall über die Zeit zeigen wie bei Peterson, *et al.* (GMR 1,95 [95 % KI, 1,73–2,19]). Es liegen keine Daten zur Antikörperpersistenz >12 Monate vor.

Kreuzreaktivität: Daten zu kreuzreaktiven Immunantworten liegen gegen 5 heterologe H5N1-Stämme (Kladen 1, 2.1.3, 2.2.1, 2.3.2, 2.3.4) vor. Die GMTs gegen die verschiedenen H5N1-Stämme gemessen mittels HI stiegen zum Zeitpunkt bis 3 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis (im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Impfung) um das 2- bis 7,3-fache in der Altersgruppe der 18- bis <65-Jährigen an (V89_04) und um das 1,5- bis 4,8-fache in der Altersgruppe der ≥65-Jährigen (V89_13) (entsprechende Serokonversionsraten lagen bei 28 bis 64 % bzw. 17 bis 57 %).

Heterologe Booster-Immunantwort: In einer randomisierten, Beobachter-verblindeten Multizentrenstudie (V89_18E1) wurde die Immunogenität eines heterologen Boosters (aH5N6c-Impfstoff) in einer Probandengruppe (>18 Jahre) untersucht, die ca. 6 Jahre zuvor mit 2 Impfstoffdosen Celldemic grundimmunisiert worden war (V89_18). Die HI-Antikörperwerte stiegen in der mit Celldemic grundimmunisierten Gruppe um das 31,7-fache an, im Vergleich zu einem 2,1-fachen Anstieg in der Gruppe, die keine vorherige Grundimmunisierung erhalten hatte (entsprechende Serokonversionsraten lagen bei 90,2 % [95 % KI: 79,8–96,3] versus 13 % [95 % KI: 6,9–22,7]). Dies deutet auf ein robustes Langzeitimmungedächtnis hin.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Aufgrund der weitgehenden Ähnlichkeit beider Impfstoffe akzeptierte die EMA die Zulassungsstudien von Aflunov (aH5N1) für die Zulassung von Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (aH5N8) (s. Kapitel 4).

Ergänzend liegen Daten aus einer in Finnland durchgeführten Beobachtungsstudie (Phase IV) von Liedes, *et al.*[28] vor, die Vakzine-induzierte Immunantworten bei beruflich exponierten Risikopersonen untersucht. Die Studie inkludierte 39 Studienteilnehmende, die mit 2 Impfstoffdosen Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus im Abstand von 3 Wochen geimpft wurden. Unter den 39 Studienteilnehmenden waren 30 Personen naiv (bisher nicht mit einem A(H5)-Impfstoff geimpft) und 9 Personen zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vergangenheit mit einem zoonotischen Influenza-Impfstoff vorgeimpft.

Bei bislang ungeimpften Personen betrugen die Seroprotektionsraten gegen das Impfvirus nach 2 Impfstoffdosen 83 % (95 % KI: 70–97 %) nach MNT (Titer ≥20) und 97 % (95 % KI: 90–100 %)

nach HI-Test (Titer ≥ 40). Bei zuvor geimpften Personen führte eine einzelne Impfstoffdosis zu Seroprotektionsraten von 100 %.

Neben der Immunreaktion gegen den im Impfstoff enthaltenen Virusstamm wurde zudem die Kreuzreaktivität gegen heterologe H5-Stämme (Klade 2.3.4.4b), einschließlich H5N1-Viren, welche für Ausbrüche auf finnischen Pelzfarmen sowie auf Milchviehfarmen in den USA verantwortlich waren, analysiert. Hierbei waren 93 % bzw. 97 % der zuvor Ungeimpften nach 2 Impfstoffdosen seropositiv (MNT-Titer ≥ 20 bzw. HI-Titer ≥ 40).[28]

Die in der finnischen Beobachtungsstudie gezeigte Kreuzreaktivität gegenüber aktuell zirkulierenden A(H5N1)-Ausbruchsstämmen spricht dafür, dass der Impfstoff zumindest teilweise auch gegen heterologe, epidemiologisch relevante A(H5)-Varianten immunologisch wirksam sein könnte. Ein direkter klinischer Wirksamkeitsnachweis für den Schutz vor Infektion oder Erkrankung im europäischen Kontext lässt sich daraus jedoch nicht ableiten.

5.2 Sicherheit

5.2.1 Daten zur Sicherheit basierend auf den Ergebnissen des systematischen Reviews

Die im systematischen Review eingeschlossene Studie von Peterson *et al.* erhob neben unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW; lokale und systemische Nebenwirkungen bis 7 Tage nach der Impfung) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) sowie Nebenwirkungen von speziellem Interesse (AESI) und neue chronische Erkrankungen nach Impfung mit Celldemic im Vergleich zu Placebo bei gesunden Erwachsenen.[25]

Lokale und systemische Reaktogenität traten in der Impfstoffgruppe häufiger als in der Placebogruppe auf, wobei die Reaktogenität nach der 2. Impfstoffdosis in beiden Gruppen geringer ausfiel als nach der 1. Impfstoffdosis. Die häufigste lokale Nebenwirkung waren Schmerzen an der Einstichstelle (49,9 % versus 14,7 % in der Placebogruppe); jüngere Probandinnen und Probanden (18 bis < 65 Jahre) waren häufiger betroffen als ältere (≥ 65 Jahre). Schwere Schmerzen traten mit einer Häufigkeit von 0,2 % (aH5N1c) bzw. 0,1 % (Placebo) sehr selten auf. Die häufigste systemische Nebenwirkung war Fatigue (22,2 % vs. 20,4 %), gefolgt von Unwohlsein, Kopfschmerzen und Myalgien, die ebenfalls bei jüngeren Teilnehmenden etwas häufiger berichtet wurden. Systemische Reaktionen waren überwiegend mild bis moderat und klangen innerhalb von 3 Tagen ab; SAE wurden in der Impfstoffgruppe seltener beobachtet als unter Placebo (1,9 % vs. 2,8 %).

Nicht-abgefragte unerwünschte Ereignisse traten in beiden Gruppen mit vergleichbarer Häufigkeit auf (53,1 % vs. 52,3 %) und waren mehrheitlich leicht bis moderat. Weder SAE noch AESI wurden in der Impfstoffgruppe als impfstoffbedingt eingestuft. In der Placebogruppe wurden 2 interventionsassoziierte AESI (Immunthrombozytopenie, Polymyalgia rheumatica) berichtet. 12 Todesfälle (0,4 %) traten im Studienverlauf auf, vor allem in der Gruppe der ≥ 65-Jährigen mit schweren Komorbiditäten. In keinem dieser Fälle wurde ein kausaler Zusammenhang zu der Studienintervention festgestellt. Die Autorinnen und Autoren geben an, dass eine Subgruppenanalyse keine Sicherheitsunterschiede zwischen den Geschlechtern aufzeigte, eine Darstellung der geschlechterspezifischen Ergebnisse erfolgte nicht.

5.2.2 Ergänzende Daten zur Sicherheit

Aflunov

Das Sicherheitsprofil von Aflunov wurde in 9 klinischen Studien an 5.055 gesunden Probanden (4.041 Erwachsene 18 bis 60 Jahre bzw. 540 ≥ 61-Jährige sowie 474 Kinder/Jugendliche) evaluiert. Das Gesamtsicherheitsprofil war in allen Altersgruppen vergleichbar. Unabhängig von Antigendosis und Altersgruppe waren lokale und systemische Reaktionen überwiegend von kurzer Dauer, traten zeitnah zur Impfung auf und waren mild bis moderat. Nach der 2. Impfstoffdosis nahmen lokale Reaktionen im Vergleich zur 1. Impfstoffdosis tendenziell ab. Bei Erwachsenen dominierten Schmerzen an der Einstichstelle, Myalgien, Kopfschmerzen und Fatigue; bei Kleinkindern (6 bis 35 Monate) Rötung, Reizbarkeit und Druckempfindlichkeit. Ältere Personen zeigten insgesamt weniger Reaktionen.

Besondere Populationen: Teilnehmende mit Grunderkrankungen oder Immunsuppression berichteten

häufiger über gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Durchfall, Appetitlosigkeit) und Arthralgie als gesunde Teilnehmende (V87_25, V87_26).

Post-Marketing: Es liegen keine Post-Marketing-Daten für Aflunov vor.

In der Fachinformation zu dem verwandten H1N1-Pandemieimpfstoff Focetria (gleiches MF59-Adjuvans) sind nach Markteinführung u. a. folgende unerwünschte Reaktionen beschrieben worden: Lymphadenopathie, kardiale Symptome (z. B. Palpitationen, Tachykardie), Asthenie, muskuloskelettale Beschwerden (z. B. Muskelschwäche), generalisierte Hautreaktionen (z. B. Pruritus, Urtikaria, unspezifisches Exanthem, Angioödem), gastrointestinale Störungen (z. B. Übelkeit, Diarrhö), neurologische Symptome (Kopfschmerzen, Schwindel, Somnolenz, Synkopen, Neuralgie, Parästhesie, Krampfanfälle, Neuritis) sowie immunologische Reaktionen (allergische Reaktionen und Anaphylaxie).

Darüber hinaus wurden aus der Post-Marketing-Überwachung mit saisonalen trivalenten Influenza-Impfstoffen sowie mit dem MF59-adjuvantierten saisonalen trivalenten Influenza-Impfstoff ähnlicher Zusammensetzung wie Focetria (ähnliches Oberflächenantigen, inaktiviert, MF59C.1-adjuvantiert), zugelassen für Personen über 65 Jahre, selten eine vorübergehende Thrombozytopenie sowie sehr selten eine Vaskulitis mit vorübergehender Nierenbeteiligung, ein Erythema exsudativum multiforme sowie neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis und Guillain-Barré-Syndrom gemeldet.

Celldemic

Ergänzend zu den Daten aus der Studie von Peterson, *et al*. lagen Daten aus 3 klinischen Studien mit insgesamt rund 3.000 Probanden vor (Studien V89_04 und V89_13 für Erwachsene; Studie V89_11 für die pädiatrische Population). Der Celldemic-Impfstoff wird insgesamt gut vertragen; das Sicherheitsprofil ist konsistent mit dem anderer MF59-adjuvantierter Influenza-Impfstoffe. Lokale und systemische Reaktionen auf den Impfstoff waren überwiegend mild bis moderat, traten in der Regel innerhalb der ersten 2 Tage nach Impfung auf und klangen mehrheitlich innerhalb von 3 bis 4 Tagen ab. Die Reaktionen waren nach der 1. Impfstoffdosis stärker als nach der 2. Impfstoffdosis. Der Impfstoff zeigte insgesamt in der Altersgruppe der ≥ 65-Jährigen eine geringere Reaktogenität.

Bei Erwachsenen dominierten Injektionsschmerz, Fatigue, Myalgie, Arthralgie, Kopfschmerz und Unwohlsein; bei Kleinkindern (6 Monate bis < 6 Jahre) Druckempfindlichkeit, Reizbarkeit, Schläfrigkeit und Fieber (V89_04, V89_13, V89_11).

Heterologe Booster-Impfung: Das Sicherheitsprofil nach Auffrischimpfung mit aH5N6c war mit dem der Grundimmunisierung vergleichbar (V89_18E1).

Post-Marketing: Es liegen keine Post-Marketing-Daten für Celldemic vor, allerdings führt die Produktinformation von Celldemic folgende Post-Marketing-Daten für saisonale Grippeimpfstoffe auf, deren Häufigkeit aber nicht bekannt ist: Anaphylaxie, neurologische Komplikationen (inkl. Guillain-Barré-Syndrom, Enzephalomyelitis), Vaskulitis, generalisierte Hautreaktionen und ausgedehnte Schwellung an der Extremität, an der die Impfung verabreicht wurde.

Im Rahmen der Anwendung mit dem ähnlichen adjuvantierten H1N1-Pandemieimpfstoff (gleiches MF59-Adjuvans) wurden u. a. folgende Ereignisse berichtet: Somnolenz, Palpitationen, Tachykardie, Asthenie, Husten, gastrointestinale Beschwerden und muskuloskelettale Beschwerden (z. B. Muskelschwäche). Auch hier liegen keine Informationen zur Häufigkeit des Auftretens vor. Zudem wurden während der Pandemie 2009 Krampfanfälle mit MF59-haltigen H1N1-Impfstoffen berichtet, überwiegend bei Kindern. Bei Patientinnen und Patienten mit Epilepsie ist daher besondere Vorsicht geboten.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Aufgrund identischer Herstellungsweise, Formulierung und Adjuvansmenge (MF59) wird eine Übertragbarkeit der im klinischen Studienprogramm zu Aflunov (aH5N1) über alle Altersgruppen hinweg erhobenen Sicherheitsdaten auf Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (aH5N8) angenommen.

6. Impfakzeptanz

Die Datenlage zur Impfakzeptanz für die zoonotische Influenza-Impfung ist insgesamt sehr begrenzt. Die verfügbaren Praxiserfahrungen stammen bisher vor allem aus Finnland und Kanada. Finnland startete im Juni 2024 als weltweit 1. Land eine nicht-pandemische A(H5)-Impfkampagne für Hochrisikogruppen – darunter Beschäftigte in der Pelztier- und Geflügelindustrie, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Laborpersonal – ausgelöst durch großräumige Ausbrüche aviärer Influenza A(H5N1) auf Pelztierfarmen (Polarfüchse) im Sommer 2023.[29] Bis Ende Januar 2025 hatten lediglich 516 Personen mindestens eine Impfstoffdosis und 444 Personen 2 Impfstoffdosen erhalten. Dies entspricht einer Impfquote von 8,6 % in der geschätzten Zielgruppe.[30,31] Eine qualitative Studie zur Evaluation dieser Kampagne identifizierte mehrere Faktoren als zentrale Barrieren: eine erhebliche Unsicherheit der Risikogruppen über die Ernsthaftigkeit der Erkrankung und deren Folgen für die menschliche Gesundheit, eine geringe persönliche Risikowahrnehmung sowie ein strukturelles Misstrauen und ein Gefühl politischer Marginalisierung innerhalb der betroffenen Landwirtschaftssektoren.[31] In der Studie wird betont, dass eine hohe Impfquote in gesellschaftlichen Gruppen, die ein solches Misstrauen gegenüber Behörden aufweisen, besonders schwer zu erreichen ist. Erschwerend wirkten logistische Rahmenbedingungen: Der Kampagnenstart fiel in die Urlaubszeit mit eingeschränkten Versorgungskapazitäten, und es standen zunächst nur 20.000 Dosen eines Impfstoffs mit kurzem Verfallsdatum zur Verfügung.[29]

Kanada begann im Juli 2025 mit einem Impfprogramm aus 300.000 Impfstoffdosen, verteilt auf alle Provinzen. Das kanadische Programm adressierte – entsprechend einer Risikoszenarien-Matrix der nationalen Impfkommission – primär Laborpersonal und Personen mit direktem Kontakt zu nachweislich oder möglicherweise infizierten Tieren oder deren Umgebungen *(animal handlers)*, nicht jedoch Landwirtschaftsbeschäftigte auf Nutztierhöfen. In Kanada lag die Impfquote in den ersten Monaten bei rund 36 % (persönliche Kommunikation). Ähnlich wie in Finnland wurde der Startzeitpunkt der Kampagne im Sommer als problematisch angesehen, da viele Personen mit Indikation für die Impfung nicht erreicht werden konnten. Außerdem stellte auch hier eine geringe persönliche Risikowahrnehmung eine Barriere für die Impfakzeptanz dar (persönliche Kommunikation).

Eine Befragung aus dem Jahr 2016 unter 131 Labortätigen in den USA, die mit aviären Influenza-Viren arbeiteten, zeigte, dass 49 % der Teilnehmenden Interesse an einer H5N1-Impfung hatten. Als häufigster Grund gegen die Impfung wurde angegeben, dass bestehende Schutzmaßnahmen als ausreichend empfunden wurden.[32]

Indirekte Evidenz zur potenziellen Impfakzeptanz bietet die saisonale Influenza-Impfung. Die Impfquoten lagen für Deutschland 2024 bei 34 % für Personen ab 60 Jahren und bei 28 % für Personen mit Grunderkrankungen. Bei einer beruflichen Indikation liegen die Impfquoten für die saisonale Influenza höher. Im Rahmen der OKaPII-Studie (Online-Befragung von Klinikpersonal zur Influenza-Impfung) werden jährlich die Influenza-Impfquoten von Klinikpersonal sowie die Einstellung zur Impfung erhoben. An der aktuellen Erhebung 2025 nahmen bundesweit 85 Kliniken mit insgesamt mehr als 12.300 Mitarbeitenden teil. Die Influenza-Impfquote für teilnehmendes Laborpersonal lag in der Saison 2024/25 bei 62,1 % und damit deutlich über dem Gesamtdurchschnitt aller Befragten von 56 %.[33]

Für die Zielgruppen einer Impfung gegen zoonotische Influenza gemäß der vorliegenden Empfehlung fehlen spezifische deutsche Daten.

7. Ressourceneffizienz

Eine formale gesundheitsökonomische Modellierung zur Kosteneffektivität der Impfung mit einem A(H5)-Impfstoff in der nicht-pandemischen Situation für exponierte Gruppen wurde nicht durchgeführt. Die vorhandene Evidenz zu Ressourceneinsatz und gesundheitsökonomischen Aspekten ist begrenzt. Vorliegende Modellierungsstudien sind auf die hier betrachtete Indikationsimpfempfehlung nicht direkt übertragbar.[34,35] Informationen zu den direkten Kosten des Impfstoffes lagen der STIKO nicht vor.

Der mit dieser Empfehlung verbundene Ressourcenaufwand ergibt sich aus den Impfstoffkosten und der Implementierung der Impfung. In dem vorliegenden Beschluss empfiehlt die STIKO die Impfung für Personen, die gezielte Tätigkeiten mit Influenza-A(H5)-Viren gemäß BioStoffV ausüben oder die in der Tierseuchen-/Ausbruchsbekämpfung tätig sind. Die Größe dieser Personengruppen wird in Deutschland insgesamt als klein eingeschätzt, wodurch der Ressourcenaufwand ebenfalls als gering eingeschätzt wird.

8. Ethische Erwägungen

Aus ethischer Perspektive ist hervorzuheben, dass die vorliegende Empfehlung sowohl dem Individualschutz der geimpften Personen als auch dem kollektiven Bevölkerungsschutz dient. Das primäre Ziel ist die Verhinderung schwerer Erkrankungen und Todesfälle bei Personen mit erhöhtem Infektionsrisiko. Darüber hinaus könnte eine Reduktion humaner A(H5)-Infektionen dazu beitragen, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass das Virus Mutationen erwirbt, die eine nachhaltige Mensch-zu-Mensch-Übertragung ermöglichen könnten. Die Impfung könnte somit dazu beitragen, das Risiko einer Influenza-Pandemie zu senken. Das duale Schutzziel stärkt die ethische Rechtfertigung für den Einsatz öffentlicher und betrieblicher Ressourcen.

Da die Verfügbarkeit zugelassener A(H5)-Impfstoffe derzeit begrenzt ist, ist die Priorisierung bestimmter exponierter Gruppen gegenüber der Allgemeinbevölkerung ethisch begründbar und entspricht dem Prinzip der zielgerichteten Ressourcenallokation nach Expositionsrisiko. Aufgrund der bestehenden Unsicherheiten bezüglich des tatsächlichen individuellen Infektionsrisikos sowie der begrenzten Evidenz zur Wirksamkeit der A(H5)-Impfstoffe in der empfohlenen Zielpopulation ist eine sorgfältige Aufklärung der impfberechtigten Personen über Nutzen, Unsicherheiten und mögliche UAW geboten. Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass die Impfung primäre (Arbeits-)Schutzmaßnahmen wie das Tragen persönlicher Schutzausrüstung nicht ersetzt.

9. Umsetzbarkeit der Empfehlung

Die Verantwortung für das Unterbreiten eines Impfangebots, Organisation und Finanzierung des Impfangebots liegt beim jeweiligen Arbeitgeber beziehungsweise bei der für den Einsatz verantwortlichen Stelle. Die individuelle Beratung und das Unterbreiten eines Impfangebots erfolgen im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge durch den bestellten betriebsärztlichen Dienst (gemäß Arbeitsmedizinische Regel [AMR] 6.5 „Impfungen als Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“). Für Personengruppen ohne reguläre betriebsärztliche Anbindung sollten ggfs. behördlich organisierte Zugangswege ermöglicht werden.

Die Umsetzbarkeit der vorliegenden Empfehlung variiert je nach Risikogruppe, wurde jedoch insgesamt als relativ unproblematisch eingeschätzt. Laborpersonal ist institutionell eingebettet und verfügt in der Regel über eine enge Anbindung an betriebsärztliche Strukturen. Personen in der Tierseuchen- und Ausbruchsbekämpfung werden im Einsatzfall behördlich koordiniert, was eine gezielte Ansprache und Impfung dieser Gruppe erleichtert. Für Teile des Keulungs- und Bergungspersonals hingegen könnte die Erreichbarkeit limitiert sein: Dieses Personal ist häufig in saisonalen oder kurzfristigen Arbeitsverhältnissen tätig. Sprachbarrieren, eine eingeschränkte Anbindung an das Gesundheitssystem sowie eine möglicherweise geringe Risikowahrnehmung könnten die Ansprache zusätzlich erschweren. Unter diesen Bedingungen ist eine vollständige Grundimmunisierung im 2-Dosen-Impfschema nicht immer gewährleistet. Auch Erfahrungen in anderen Ländern deuten auf eine möglicherweise begrenzte Inanspruchnahme der Impfung hin.

10. Evaluation der Impfempfehlung

Daten zur Sicherheit der Impfung werden über die passive Surveillance des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) erfasst. Die Evaluation der Impfquoten in der Zielpopulation ist mit erheblichen methodischen Einschränkungen verbunden. Da die Empfehlung als Berufsindikation ausgestaltet ist und die Umsetzung primär über betriebsärztliche und arbeitsmedizinische Dienste erfolgt, werden die entsprechenden Impfleistungen in der Regel nicht über die

gesetzliche Krankenversicherung abgerechnet. Sie sind daher in der Impfsurveillance der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) nicht abgebildet. Eine systematische Erfassung der Impfquoten in den beruflich indizierten Gruppen ist auf Basis der verfügbaren Routinedaten damit nicht möglich. Eine Anbindung aller Impfstellen, einschließlich der Betriebsmedizin, an das Impfquotenmonitoring am RKI wäre für die systematische Evaluation der Umsetzung der Impfempfehlung zwingend notwendig. Zudem ist die Durchführung von Beobachtungsstudien wichtig, um zentrale Fragen zu bewerten, einschließlich der Impfakzeptanz. Außerdem sind Studien zum zeitlichen Verlauf der Impfantwort eine wichtige Grundlage für zukünftige fundierte Empfehlungen zu weiteren Impfdosen nach der Grundimmunisierung.

Bei veränderter epidemiologischer Lage könnte eine Evaluation der Impfempfehlung durch die STIKO notwendig sein. Bestehende nationale und internationale epidemiologische Surveillancesysteme können für diese Bewertung genutzt werden.

11. Fazit und Empfehlung

Aviäre Influenza-A(H5)-Viren zirkulieren weltweit endemisch in Wildvögeln und haben sich zunehmend in Geflügelbeständen und Säugetieren etabliert; im Winterhalbjahr 2025/26 wurden in allen deutschen Bundesländern entsprechende Nachweise erbracht. Die weltweit berichteten humanen Infektionen betreffen überwiegend beruflich exponierte Personen. Obwohl bisher keine Humanfälle in Deutschland oder der EU dokumentiert sind, besteht für diese Gruppen nach ECDC-Einschätzung ein geringes bis moderates Infektionsrisiko. Zudem kann grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden, dass zoonotische A(H5)-Viren bei humanen Infektionen Adaptationen zur nachhaltigen Mensch-zu-Mensch-Übertragung entwickeln.

Die verfügbare Evidenz zur Immunogenität der zugelassenen zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfstoffe zeigt nach Abschluss des 2-Dosen-Impfschemas hohe Serokonversions- und Seroprotektionsraten. Klinische Wirksamkeitsdaten liegen aufgrund der geringen Inzidenz humaner A(H5)-Infektionen nicht vor. Hinsichtlich der Sicherheit zeigten sich keine relevanten Sicherheitssignale: Lokale und systemische Reaktionen waren überwiegend mild bis moderat und vorübergehend; bei im Studienverlauf aufgetretenen Fällen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wurde kein kausaler Zusammenhang zur Impfung festgestellt. Insgesamt ist die Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe derzeit limitiert.

Auf Grundlage der verfügbaren epidemiologischen Daten und Empfehlungen der WHO, des ECDC und anderer nationaler Impfkommissionen hat die STIKO verschiedene epidemiologische Szenarien und potenziell in diesen Situationen exponierte Personengruppen betrachtet (s. Tab. 3). Für die aktuelle Lage empfiehlt die STIKO Personen, die gezielte Tätigkeiten mit Influenza-A(H5)-Viren gemäß BioStoffV ausüben oder die in der Tierseuchen-/Ausbruchsbekämpfung involviert sind und dadurch direkten Kontakt zu nachweislich oder möglicherweise mit Influenza-A(H5)-infizierten Tieren, deren Körperflüssigkeiten oder Ausscheidungen sowie zu möglicherweise kontaminierten Materialien oder Umgebungen haben, eine Grundimmunisierung (2 Impfstoffdosen bzw. gemäß Fachinformation) mit einem in Deutschland zugelassenen und gemäß EMA auf den aktuell zirkulierenden Stamm angepassten zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfstoff.[6]

Aufgrund der derzeit begrenzten Datenlage spricht die STIKO gegenwärtig keine Empfehlung zu möglichen weiteren Impfstoffdosen aus.

Regelmäßig oder planbar im Labor oder in der Tierseuchen-/Ausbruchsbekämpfung eingesetzte Personen sollen möglichst bereits präexpositionell identifiziert, beraten und grundimmunisiert werden. Eine erst bei Einsatzbeginn begonnene Impfserie gewährleistet keinen rechtzeitigen Impfschutz.

11.1 Mögliche Anpassung der Empfehlung bei veränderter epidemiologischer Lage und Herausforderungen

Bei veränderter epidemiologischer Lage könnte eine Ausweitung der Impfempfehlung durch die STIKO erwogen werden. Vor allem multiple und epidemiologisch voneinander unabhängige zoonotische Humanfälle in Deutschland oder Nachbarländern

Tab. 3 | Risiko-Szenario-Matrix zu Empfehlungen (Szenario A und B) und potenziellen Empfehlungen (Szenario C) der STIKO zur zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfung für verschiedene Personengruppen in Abhängigkeit von unterschiedlichen epidemiologischen Lagen in der nicht-pandemischen Situation

Personengruppe mit erhöhtem Expositionsrisiko / Epidemiologische Lage	Laborpersonal, das gezielt mit A(H5)-Viren arbeitet[a]	Personen in der Tierseuchen-/ Ausbruchsbekämpfung[b]	Personen mit arbeitsbedingt regelmäßigem direktem Kontakt zu nachweislich oder möglicherweise mit A(H5)-infizierten Tieren[c]	Personen mit privatem regelmäßigem direktem Kontakt zu nachweislich oder möglicherweise mit A(H5)-infizierten Tieren[d]
Szenario A: keine Fälle bei Tieren und Menschen in Deutschland	Impfung empfohlen			
Szenario B: Fälle bei Tieren in Deutschland, keine oder sporadische Fälle bei Menschen in Deutschland		Impfung empfohlen		
Szenario C: multiple, epidemiologisch voneinander unabhängige zoonotische Fälle bei Menschen in Deutschland und/oder angrenzenden Nachbarländern; keine Hinweise auf eine Mensch-zu-Mensch-Übertragung			Impfung kann erwogen werden	Impfung kann erwogen werden

a Personen, die gezielte Tätigkeiten mit Influenza-A(H5)-Viren gemäß Biostoffverordnung ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).
b Personen, die in der Tierseuchen-/Ausbruchsbekämpfung tätig sind und dadurch direkten Kontakt zu nachweislich oder möglicherweise mit Influenza-A(H5)-infizierten Tieren, deren Körperflüssigkeiten oder Ausscheidungen sowie zu möglicherweise kontaminierten Materialien oder Umgebungen haben (z. B. Mitarbeitende der Veterinärämter, Keulungs- und Bergungspersonal).
c Personen, einschließlich Auszubildender, Praktikantinnen und Praktikanten, Studierender und ehrenamtlich Tätige, die arbeitsbedingt einen häufigen, regelmäßigen und direkten Kontakt zu Tieren haben, die nachweislich oder möglicherweise mit Influenza-A(H5)-Viren infiziert sein könnten (z. B. Personal in Nutztierhaltungen, Schlachthöfen, Tierheimen, Auffangstationen, Zoos oder Tierparks, sowie Tierarztpraxen).
d Personen, die im privaten Umfeld häufigen, regelmäßigen und direkten Kontakt zu Tieren haben, die nachweislich oder möglicherweise mit Influenza-A(H5)-Viren infiziert sein könnten (z. B. Personen mit privater Geflügelhaltung, Jagdtätigkeiten mit Bergungsaufgaben, sehr regelmäßiger Wildvogel-Beobachtung mit Nahkontakt).

könnten auf ein erhöhtes Risiko für andere beruflich oder privat exponierte Personengruppen hindeuten. Die STIKO wird die Empfehlung in diesem Fall erneut prüfen und gegebenenfalls anpassen. Darüber hinaus gelten weiterhin die Empfehlungen der zuständigen Gesundheitsbehörden.

Bei einer potenziellen zukünftigen Ausweitung der Impfempfehlung auf weitere Personengruppen müssten Faktoren zur Umsetzbarkeit beachtet werden. Bei einer Ausweitung auf Personen mit arbeitsbedingtem regelmäßigem direktem Kontakt zu nachweislich oder möglicherweise mit A(H5)-infizierten Tieren (z. B. Personal in Nutztierhaltungen oder Schlachthöfen) sind erhebliche Herausforderungen in der Umsetzbarkeit zu erwarten. Nicht alle Betriebe, insbesondere kleinere landwirtschaftliche Betriebe, verfügen über eine ausreichende Anbindung an betriebsärztliche Strukturen. Beschäftigte in der Nutztierhaltung sind zudem häufig in saisonalen oder prekären Arbeitsverhältnissen tätig; Sprachbarrieren und eine eingeschränkte Anbindung an das Gesundheitssystem begrenzen die Erreichbarkeit dieser Gruppe zusätzlich. Das erforderliche 2-Dosen-Impfschema stellt bei kurzen Saisonverträgen eine weitere praktische Hürde dar, da die Grundimmunisierung unter diesen Bedingungen möglicherweise nicht vollständig abgeschlossen werden kann. Erfahrungen aus Finnland, wo die Impfquote nach Einführung der Empfehlung im Jahr 2024 bei unter 10 % lag, deuten darauf hin, dass auch in Deutschland mit einer geringen Impfakzeptanz in dieser Zielgruppe zu rechnen ist.

Bei einer möglichen Ausweitung auf Personen mit privatem regelmäßigem direktem Kontakt zu nachweislich oder möglicherweise mit A(H5)-infizierten Tieren (z. B. Personen mit privater Geflügelhaltung) bestehen ebenfalls Herausforderungen. Einerseits fehlt ein systematischer Zugang zu dieser Gruppe: Hausärztliche Praxen können zwar auf die Impfmöglichkeit hinweisen, haben jedoch keine verlässliche Möglichkeit, Personen mit relevantem Tierkontakt proaktiv zu identifizieren. Zudem ist davon auszugehen, dass sich ein erheblicher Teil dieser Personengruppe selbst nicht als risikoexponiert

wahrnimmt und daher keine ärztliche Beratung zur Impfung aufsucht.

Außerdem wäre eine solche Ausweitung auf weitere beruflich oder privat exponierte Personengruppen mit einem erheblich veränderten Ressourcenaufwand verbunden. Gemäß einer Abfrage des Bundesministeriums für Gesundheit im Januar 2025 unter den Bundesländern wurde die Größe der in Geflügel- und Schweinebetrieben, Zoos, tierärztlichen Praxen, Schlachthöfen und Auffangstationen angestellten Personengruppe, die häufig direkten Kontakt zu Tieren hat und daher möglicherweise gegenüber A(H5)-Viren exponiert ist, auf rund 850.000 Personen geschätzt. Die Größe der im privaten Umfeld exponierten Personengruppe ist schwer abschätzbar. Bei der Erarbeitung der Erweiterung der beruflichen Indikationsimpfempfehlung für die saisonale Influenza im Juli 2025 schätzte die STIKO die Größe der Gesamtpopulation (beruflich und privat) auf ca. 1,2 Millionen Menschen.[5]

Die von der STIKO erarbeiteten Szenarien (s. Tab. 3) können den Gesundheitsbehörden sowohl in der Vorbereitung als auch als Reaktion auf veränderte epidemiologische Lagen dienen. Die Szenarien bilden ausschließlich nicht-pandemische Situationen ohne Hinweise auf eine Mensch-zu-Mensch-Übertragung ab. Bei darüberhinausgehenden epidemiologischen Lagen, insbesondere bei Hinweisen auf eine Mensch-zu-Mensch-Übertragung, könnten weitere Personengruppen für eine Impfung in Frage kommen (z. B. medizinisches Personal) und die STIKO wird dann eine angepasste Empfehlung erarbeiten.

Literatur

1 Friedrich-Loeffler-Institute (FLI): Risikoeinschätzung zur Hochpathogenen Aviären Influenza H5 (HPAI H5) Klade 2.3.4.4b – Aktualisierung für den Juni auf Basis des Zeitraums 01.–31. Mai 2026.

2 Robert Koch-Institut (RKI). Vogelgrippe. https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/Z/ZoonotischeInfluenza/Vogelgrippe.html [Abrufdatum: 30.06.2026]

3 World Health Organization (WHO): WHO guidance on the use of licensed human influenza A(H5) vaccines for the interpandemic and emergence periods. WHO 2025;51.

4 European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Scenarios for pre-pandemic zoonotic influenza preparedness and response in the EU/EEA, 2025. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/pre-pandemic-scenario-document.pdf [Abrufdatum: 24.09.2026]

5 Robert Koch-Institut (RKI): Beschluss und wissenschaftliche Begründung der STIKO zur Erweiterung der Indikations und beruflichen Indikationsempfehlung für die saisonale Influenza-Impfung. Epid Bull 2025;29:11-23.

6 European Medicine Agency. Vaccines for pandemic influenza. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/pandemic-influenza/vaccines-pandemic-influenza#zoonotic-influenza-vaccines-12396 [Abrufdatum: 22.07.2026]

7 Robert Koch-Institut (RKI). Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zur Prävention bei Personen mit erhöhtem Expositionsrisiko durch (hochpathogene) aviäre Influenza A/H5. 2024. https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/Z/ZoonotischeInfluenza/Empfehlungen_1.pdf [Abrufdatum: 23.09.2026]

8 Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS). Empfehlung des ABAS „Spezielle Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch hochpathogene aviäre Influenzaviren (Klassische Geflügelpest, „Vogelgrippe"),“ 2023. https://www.baua.de/DE/Die-BAuA/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Gefluegelpest [Abrufdatum: 23.09.2026]

9 World Health Organization (WHO). Influenza (avian and other zoonotic). https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(avian-and-other-zoonotic) [Abrufdatum: 22.06.2026]

10 European Food Safety A, European Centre for Disease P, Control, *et al.*: Avian influenza overview December 2025-February 2026. EFSA J 2026;24;3:e10015. DOI 10.2903/j.efsa.2026.10015

11 Wang D, Zhu W, Yang L, *et al.*: The Epidemiology, Virology, and Pathogenicity of Human Infections with Avian Influenza Viruses. Cold Spring Harb Perspect Med 2021;11;4. DOI 10.1101/cshperspect.a038620

12 Garg S, Reinhart K, Couture A, *et al.*: Highly Pathogenic Avian Influenza A(H5N1) Virus Infections in Humans. N Engl J Med 2025;392;9:843–854. DOI 10.1056/NEJMoa2414610

13 Sutton TC: The Pandemic Threat of Emerging H5 and H7 Avian Influenza Viruses. Viruses 2018;10;9. DOI 10.3390/v10090461

14 de Vries RD, Herfst S, Richard M: Avian Influenza A Virus Pandemic Preparedness and Vaccine Development. Vaccines (Basel) 2018;6;3. DOI 10.3390/vaccines6030046

15 World Health Organization (WHO). Options for the use of human H5N1 influenza vaccines and the WHO H5N1 vaccine stockpile. 2007. https://archive.iwlearn.net/paho.org/english/ad/fch/im/WHO_HSE_EPR_GIP_2008_1d.pdf [Abrufdatum: 22.06.2026]

16 Nisaa Z, Häsler B, Bennani H, *et al.*: Global economic impacts of Highly Pathogenic Avian Influenza: A systematic review and impact framework. Preventive Veterinary Medicine 2026;251:106827. DOI https://doi.org/10.1016/j.prevetmed.2026.106827

17 European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Communicable disease threats report, 25-30 April 2026, Week 18. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/communicable-disease-threats-report-25-30-april-2026-week-18 [Abrufdatum: 01.06.2026]

18 World Health Organization (WHO). Background document for a SAGE session on updated recommendations for the use of human vaccines against zoonotic influenza, A(H5) vaccines, during the interpandemic and emergence periods. https://terrance.who.int/mediacentre/data/sage/SAGE_eYB_Sep2025.pdf [Abrufdatum: 01.06.2026]

19 European Food Safety A, European Centre for Disease P, Control, *et al.*: Avian influenza overview September-November 2025. EFSA J 2025;23;12:e9834. DOI 10.2903/j.efsa.2025.9834

20 Friedrich-Loeffler-Institut BfTF. Risikoeinschätzung zur Hochpathogenen Aviären Influenza H5 (HPAI H5) Klade 2.3.4.4b – Aktualisierung für den April auf Basis des Zeitraums 01.–31. März 2026. https://www.openagrar.de/servlets/MCRFileNodeServlet/openagrar_derivate_00070741/FLI-Risikoeinschaetzung_HPAI_H5_2026-04-13.pdf [Abrufdatum: 01.06.2026]

21 Robert Koch-Institut (RKI): Bericht zur Epidemiologie der Influenza in Deutschland Saison 2018/19, 2019. DOI http://dx.doi.org/10.25646/6232

22 Dressler A, Wagner-Wiening C, Tegtmeyer B, *et al.*: Highly pathogenic avian influenza A(H5N1) in poultry and domestic cats and occupational exposure among veterinary and other first responders, Germany, February 2026. Eurosurveillance 2026;31;17:2600293. DOI https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2026.31.17.2600293

23 European Medicines Agency (EMA). Vaccines for pandemic influenza. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/pandemic-influenza/vaccines-pandemic-influenza#pandemic-preparedness-vaccine-12393 [Abrufdatum: 20.06.2026]

24 Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, *et al.*: RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ 2019;366:l4898. DOI 10.1136/bmj.l4898

25 Peterson J, Van Twuijver E, Versage E, *et al.*: Phase 3 Randomized, Multicenter, Placebo-Controlled Study to Evaluate Safety, Immunogenicity, and Lot-to-Lot Consistency of an Adjuvanted Cell Culture-Derived, H5N1 Subunit Influenza Virus Vaccine in Healthy Adult Subjects. Vaccines 2022;10;4:497. DOI https://dx.doi.org/10.3390/vaccines10040497

26 Frey SS, Versage E, Van Twuijver E, *et al.*: Antibody responses against heterologous H5N1 strains for an MF59-adjuvanted cell culture-derived H5N1

(aH5n1c) influenza vaccine in adults and older adults. Hum Vaccin Immunother 2023;19;1:2193119. DOI 10.1080/21645515.2023.2193119

27 Frey SE, Shakib S, Chanthavanich P, *et al.*: Safety and immunogenicity of MF59-adjuvanted cell culture-derived A/H5N1 subunit influenza virus vaccine: dose-finding clinical trials in adults and the elderly. 2019;6;4. DOI 10.1093/ofid/ofz107

28 Liedes O, Reinholm A, Ekstrom N, *et al.*: Influenza A(H5N8) vaccine induces humoral and cell-mediated immunity against highly pathogenic avian influenza clade 2.3.4.4b A(H5N1) viruses in at-risk individuals. Nature Microbiology 2026;11;1:155–168. DOI https://dx.doi.org/10.1038/s41564-025-02183-5

29 Nohynek H, Helve OM: One health, many interpretations: vaccinating risk groups against H5 avian influenza in Finland. Euro Surveill 2024;29;25. DOI 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.25.2400383

30 Finnish Institute for Health and Welfare (THL). Vaccinations recorded in the Finnish Vaccination Register. https://sampo.thl.fi/pivot/prod/en/vaccreg/uptake/fact_uptake [Abrufdatum: 01.06.2026]

31 Harma V, Palsola M, Kuusipalo A, *et al.*: Lessons from the 2024 avian influenza vaccination campaign in Finland: a qualitative inquiry. Vaccine 2026;86:128736. DOI 10.1016/j.vaccine.2026.128736

32 Russell KE, Bresee JS, Katz JM, *et al.*: Evaluating interest in an influenza A(H5N1) vaccine among laboratory workers who work with highly-pathogenic avian influenza viruses in the United States. Vaccine 2018;36;2:306–312. DOI 10.1016/j.vaccine.2017.10.104

33 Robert Koch-Institut (RKI): (2025). OKaPII – Onlinebefragung von Klinikpersonal zur Influenza-Impfung – Ergebnisbericht 2025; https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Forschungsprojekte/OKaPII/Ergebnisbericht_2025.html

34 Halder N, Kelso JK, Milne GJ: A model-based economic analysis of pre-pandemic influenza vaccination cost-effectiveness. BMC Infect Dis 2014;14:266. DOI 10.1186/1471-2334-14-266

35 Sander B, Nizam A, Garrison LP, Jr., *et al.*: Economic evaluation of influenza pandemic mitigation strategies in the United States using a stochastic microsimulation transmission model. Value Health 2009;12;2:226–33. DOI 10.1111/j.1524-4733.2008.00437.x

Autorinnen und Autoren

[a] Dr. Mona Askar | [a] Dr. Wiebe Külper-Schiek | [a] Dr. Robin Schäfer | [b] Prof. Dr. Martin Beer | [c] Dr. Ralf Dürrwald | [b] Prof. Dr. Timm Harder | [d] Stefan Brockmann | [d] Prof. Dr. Stefan Flasche | [d] Dr. Anja Kwetkat | [d] Prof. Dr. Berit Lange | [d] Prof. Dr. Beate Müller | [d] Dr. Marianne Röbl-Mathieu | [d] Dr. Julia Tabatabai

[a] Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, Fachgebiet für Impfprävention, STIKO
[b] Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
[c] Robert Koch-Institut, Abt. 1 Infektionskrankheiten, Fachgebiet für Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes
[d] Mitglied der STIKO

Korrespondenz: STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de

Interessenkonflikt

Dr. Anja Kwetkat: Entgeltliche Beratertätigkeit zur Influenza-Impfung für ältere Erwachsene in einem Advisory Board, Mitglied einer Pharma-gesponsorten Experten Task-Force zur Influenza-Impfung.
Sie war an der Beschlussfassung und Abstimmung nicht beteiligt.

Alle anderen Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Verwendung von Künstlicher Intelligenz

Ausgewählte Textstellen dieses Dokuments wurden unter Zuhilfenahme des KI-Sprachmodells Claude (Anthropic) hinsichtlich Grammatik, Ausdruck und sprachlicher Klarheit überprüft.

Sämtliche Änderungsvorschläge des KI-Modells wurden von den Autorinnen und Autoren geprüft und bei Umsetzung redaktionell verantwortet.

Alle fachlichen und wissenschaftlichen Aussagen wurden unabhängig von der KI-gestützten Sprachprüfung erstellt und liegen in der Verantwortung der Autorinnen und Autoren.

Vorgeschlagene Zitierweise

Askar M, Külper-Schiek W, Schäfer R, Flasche S, Kwetkat A, Müller B, Röbl-Mathieu M, Tabatabai J, Lange B: Beschluss und wissenschaftliche Begründung der STIKO zur zoonotischen Influenza-A(H5)-Impfung

Epid Bull 2026;42:4-23 | DOI 10.25646/14516

Danksagung

Wir danken allen STIKO-Mitgliedern für die konstruktive Beratung und Diskussion.

Wir bedanken uns bei Dr. Antonia Hilbig (Robert Koch-Institut, Abt. 3, Fachgebiet für respiratorisch übertragbare Erkrankungen) für die Bereitstellung epidemiologischer Daten und konstruktive Diskussionen.

Wir danken den Vertretern und Vertreterinnen der Bundesländer Baden-Württemberg, Bayern, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und dem Saarland, des Verbands Deutscher Betriebs- und Werksärzte e. V., der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie e. V., der Nationalen Lenkungsgruppe Impfen, des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Paul-Ehrlich-Instituts für ihre wertvollen Rückmeldungen zu dem Entwurf des vorliegenden Beschlusses, die sie im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingebracht haben. Die eingegangenen Stellungnahmen wurden sorgfältig geprüft und bei der Diskussion des vorliegenden Beschlusses von der STIKO berücksichtigt.

Open access



Creative Commons Namensnennung 4.0 International

RKI-Onlinebefragung

Nutzung der Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz („RKI-Desinfektionsmittelliste“) im Rahmen von behördlichen Anordnungen

Gemäß § 18 (1) Infektionsschutzgesetz (IfSG) dürfen zum Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten bei behördlich angeordneten Maßnahmen zur Desinfektion nur Mittel und Verfahren verwendet werden, die von der zuständigen Bundesoberbehörde anerkannt worden sind. In § 18 (3) IfSG ist der gesetzliche Auftrag für das Robert Koch-Institut (RKI) enthalten, im Anerkennungsverfahren für Desinfektionsmittel und -verfahren, die Wirksamkeit zu prüfen und die Anerkennung im Einvernehmen mit anderen Bundesoberbehörden zu erteilen.

Das Fachgebiet 14 „Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene“ am RKI führt eine Onlinebefragung dazu durch, wie oft und in welchem Kontext die Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (sog. „RKI-Desinfektionsmittelliste“) für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen genutzt wird.

Die Befragung richtet sich an Personen, die behördliche Maßnahmen zur Desinfektion nach IfSG anordnen können.

- Die Onlinebefragung wird **anonym** durchgeführt. Anonym bedeutet, dass keine personenbezogenen Daten erhoben oder gespeichert werden und daher keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Identität möglich sind.
- Die Teilnahme an der Befragung dauert **wenige Minuten** und ist **freiwillig**.
- Die Befragung kann jederzeit abgebrochen werden.
- Es ist geplant, die Ergebnisse der Befragung, z. B. im Epidemiologischen Bulletin, zu veröffentlichen.

Eine Teilnahme ist unter dem folgenden Link **bis einschließlich 25.11.2026** möglich: https://befragungen.rki.de/SE/1/rki-desinfektionsmittelliste/

Kontakt

Robert Koch-Institut
Fachgebiet 14 „Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene“
Nordufer 20
13353 Berlin

SekretariatFG14@rki.de

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten

41. Woche 2026 (Datenstand: 14. Oktober 2026) – abrufbar auch als interaktives Dashboard

Ausgewählte gastrointestinale Infektionen

	Campylobacter-Enteritis			Salmonellose			EHEC-Enteritis			Norovirus-Gastroenteritis			Rotavirus-Gastroenteritis		
	2026		2025	2026		2025	2026		2025	2026		2025	2026		2025
	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.
Baden-Württemberg	52	3.867	3.406	23	1.138	1.067	13	488	360	34	3.768	5.161	14	1.489	1.969
Bayern	134	6.462	5.593	58	1.615	1.548	13	541	469	47	6.403	7.854	23	2.671	3.683
Berlin	24	2.041	1.870	4	392	294	6	226	243	12	3.589	2.639	3	1.367	1.515
Brandenburg	40	1.681	1.450	12	264	241	5	149	165	14	3.522	2.895	4	1.849	2.263
Bremen	10	369	316	1	45	41	0	45	57	4	508	405	0	299	154
Hamburg	4	1.034	1.053	2	138	161	3	150	147	12	1.832	1.467	1	592	780
Hessen	35	3.090	2.757	23	624	684	12	471	448	24	3.398	4.244	4	1.574	1.854
Mecklenburg-Vorpommern	23	1.474	1.173	2	190	195	9	178	259	12	2.003	1.893	1	889	1.382
Niedersachsen	67	3.916	3.326	8	685	650	21	787	768	27	4.474	5.513	8	1.923	3.813
Nordrhein-Westfalen	149	11.143	9.517	39	1.631	1.589	37	1.104	1.169	84	9.457	14.273	24	3.791	5.870
Rheinland-Pfalz	30	2.481	2.424	16	536	466	5	283	254	16	2.341	3.786	5	859	1.929
Saarland	4	666	722	1	84	107	0	96	76	8	586	897	0	141	775
Sachsen	86	3.423	2.977	12	453	498	9	276	250	58	5.106	5.776	18	3.116	2.758
Sachsen-Anhalt	49	1.544	1.255	5	295	294	3	143	134	38	2.873	3.208	11	965	2.123
Schleswig-Holstein	21	1.668	1.268	5	190	188	10	277	255	7	2.446	1.847	3	838	828
Thüringen	40	1.781	1.332	15	519	492	8	198	166	16	2.643	3.019	18	1.351	1.889
Deutschland	**768**	**46.640**	**40.439**	**226**	**8.799**	**8.515**	**154**	**5.412**	**5.220**	**413**	**54.949**	**64.877**	**137**	**23.714**	**33.585**

Ausgewählte Virushepatitiden und respiratorisch übertragene Krankheiten

	Hepatitis A			Hepatitis B			Hepatitis C			Tuberkulose			Influenza		
	2026		2025	2026		2025	2026		2025	2026		2025	2026		2025
	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.
Baden-Württemberg	7	82	93	36	1.445	1.613	19	723	882	7	355	430	56	21.663	33.419
Bayern	3	106	146	29	1.934	2.581	17	988	1.179	3	411	455	198	31.895	72.151
Berlin	0	36	48	20	636	1.037	10	385	418	4	248	260	13	7.997	15.490
Brandenburg	0	27	29	4	172	223	2	89	127	0	89	88	13	11.300	18.195
Bremen	1	8	8	5	156	232	4	56	77	0	48	56	2	1.001	1.194
Hamburg	0	18	33	17	457	919	1	177	198	3	120	171	26	4.656	10.003
Hessen	1	62	75	14	720	964	7	448	453	5	319	356	38	11.078	20.885
Mecklenburg-Vorpommern	0	20	15	4	112	109	0	60	73	0	51	44	12	11.780	13.332
Niedersachsen	3	86	86	24	1.058	1.452	13	515	571	2	259	230	23	14.949	28.564
Nordrhein-Westfalen	13	227	192	72	2.448	3.363	30	1.215	1.541	7	649	698	74	34.650	64.263
Rheinland-Pfalz	0	29	61	21	612	786	4	266	295	4	149	186	17	9.268	16.880
Saarland	1	12	14	5	138	179	3	101	120	0	24	38	8	1.913	3.219
Sachsen	1	27	35	2	270	294	2	189	190	3	94	128	35	22.003	43.260
Sachsen-Anhalt	0	16	12	4	192	294	1	90	104	0	69	62	29	11.428	26.073
Schleswig-Holstein	0	26	21	6	251	407	3	185	247	2	73	75	11	6.768	10.672
Thüringen	1	23	21	1	117	157	3	70	108	1	77	62	24	10.893	17.825
Deutschland	**31**	**805**	**889**	**264**	**10.718**	**14.610**	**119**	**5.557**	**6.583**	**41**	**3.035**	**3.339**	**579**	**213.242**	**395.425**

Ausgewählte impfpräventable Krankheiten

	Masern			Mumps			Röteln			Keuchhusten			Windpocken		
	2026		2025	2026		2025	2026		2025	2026		2025	2026		2025
	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.
Baden-Württemberg	0	12	27	1	20	15	0	0	1	16	1.186	684	45	2.247	2.548
Bayern	0	6	42	3	22	51	0	0	0	90	3.769	1.002	51	3.620	4.501
Berlin	0	1	12	0	10	17	0	0	0	14	271	163	5	722	812
Brandenburg	0	1	4	0	2	10	0	0	0	17	341	269	8	403	527
Bremen	0	1	1	0	0	2	0	0	0	0	12	19	3	111	123
Hamburg	0	2	3	1	8	5	0	0	0	5	273	131	6	369	552
Hessen	0	13	19	0	16	19	0	1	1	33	655	324	14	752	755
Mecklenburg-Vorpommern	0	0	1	0	0	0	0	0	0	10	323	165	6	148	205
Niedersachsen	0	16	18	1	20	29	0	1	0	6	296	323	25	1.169	1.094
Nordrhein-Westfalen	0	15	42	0	44	84	0	0	1	30	1.201	795	53	3.173	3.063
Rheinland-Pfalz	0	6	14	0	9	13	0	0	0	4	553	296	3	535	656
Saarland	0	0	1	0	3	1	0	0	0	1	63	131	0	152	107
Sachsen	0	0	11	0	9	15	0	0	0	71	1.303	676	10	1.249	1.518
Sachsen-Anhalt	0	0	3	0	4	2	0	0	0	44	628	557	2	138	173
Schleswig-Holstein	0	0	0	1	8	8	0	0	0	3	153	126	5	507	426
Thüringen	0	0	1	0	3	3	0	0	0	38	609	484	4	424	318
Deutschland	**0**	**73**	**199**	**7**	**178**	**274**	**0**	**2**	**3**	**382**	**11.636**	**6.145**	**240**	**15.719**	**17.378**

Erreger mit Antibiotikaresistenz und *Clostridioides-difficile*-Erkrankung und COVID-19

	Acinetobacter[1]			Enterobacterales[1]			*Clostridioides difficile*[2]			MRSA[3]			COVID-19[4]		
	2026		2025	2026		2025	2026		2025	2026		2025	2026		2025
	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.	41.	1.–41.	1.–41.
Baden-Württemberg	1	86	80	26	1.043	1.028	1	83	85	3	92	79	90	3.208	6.204
Bayern	3	100	81	18	835	948	5	208	214	0	99	105	218	5.578	10.903
Berlin	0	61	58	15	513	606	2	33	40	0	52	50	42	1.567	3.717
Brandenburg	0	12	13	3	236	165	0	78	85	0	20	25	24	1.805	2.570
Bremen	0	2	3	2	44	25	0	10	14	0	7	14	4	134	379
Hamburg	0	19	22	14	323	359	3	31	36	0	38	42	35	630	1.933
Hessen	2	44	62	17	894	972	2	105	75	1	73	91	66	2.095	4.730
Mecklenburg-Vorpommern	0	2	9	3	125	96	1	38	45	1	20	19	26	1.181	1.760
Niedersachsen	1	46	34	19	673	638	6	139	137	4	97	97	29	2.145	4.394
Nordrhein-Westfalen	3	162	156	49	1.715	2.034	10	365	536	2	257	239	172	5.534	13.593
Rheinland-Pfalz	0	26	20	9	285	383	0	62	85	1	33	33	41	1.669	3.310
Saarland	0	7	9	1	41	50	0	8	24	0	17	9	9	527	958
Sachsen	1	31	12	4	260	260	4	204	275	3	53	52	36	2.847	5.002
Sachsen-Anhalt	0	30	15	10	201	161	2	98	67	0	41	38	25	1.357	2.557
Schleswig-Holstein	2	39	31	8	208	209	3	53	42	1	24	19	17	1.334	2.377
Thüringen	0	7	15	3	138	146	0	40	38	0	40	25	19	1.301	1.552
Deutschland	**13**	**674**	**620**	**201**	**7.534**	**8.080**	**39**	**1.555**	**1.798**	**16**	**963**	**937**	**853**	**32.912**	**65.939**

1 Infektion und Kolonisation
(bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen nach jeweils geltender Falldefinition, s. www.rki.de/falldefinitionen)
2 *Clostridioides-difficile*-Erkrankung, schwere Verlaufsform
3 Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*, invasive Infektion
4 Coronavirus-Krankheit-2019 (SARS-CoV-2)

Weitere ausgewählte meldepflichtige Infektionskrankheiten

Krankheit	2026		2025
	41.	1.–41.	1.–41.
Adenovirus-Konjunktivitis	0	373	286
Bornavirus-Erkrankung	0	7	4
Botulismus	0	8	7
Brucellose	0	33	44
Candidozyma auris, invasive Infektion*	0	18	12
Chikungunyavirus-Erkrankung	0	203	136
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	0	90	137
Denguefieber	0	526	742
Diphtherie	0	39	40
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	12	559	638
Giardiasis	47	2.064	2.422
Haemophilus influenzae, invasive Infektion	29	1.013	1.246
Hantavirus-Erkrankung	7	244	234
Hepatitis D	0	51	62
Hepatitis E	93	4.659	4.290
Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	0	76	149
Kryptosporidiose	51	1.954	2.119
Legionellose	55	1.737	1.838
Lepra	0	1	3
Leptospirose	1	153	147
Listeriose	5	470	496
Malaria	25	817	745
Meningokokken, invasive Infektion	0	175	254
Mpox	28	546	435
Nicht-Cholera-Vibrionen-Erkrankung	0	118	99
Ornithose	0	16	18
Paratyphus	2	33	42
Pneumokokken, invasive Infektion	163	7.382	8.537
Q-Fieber	2	99	71
RSV-Infektion (Respiratorisches Synzytial-Virus)	32	67.001	65.587
Shigellose	70	2.717	2.382
Trichinellose	0	0	2
Tularämie	0	155	149
Typhus abdominalis	0	62	74
West-Nil-Fieber**	3	16	12
Yersiniose	55	3.270	3.043
Zikavirus-Erkrankung	0	13	15

In der wöchentlich veröffentlichten aktuellen Statistik werden die gemäß IfSG an das RKI übermittelten Daten zu meldepflichtigen Infektionskrankheiten veröffentlicht. Es werden nur Fälle dargestellt, die in der ausgewiesenen Meldewoche im Gesundheitsamt eingegangen sind, dem RKI bis zum angegebenen Datenstand übermittelt wurden und die Referenzdefinition erfüllen (s. www.rki.de/falldefinitionen).

* nur invasive *Candidozyma-auris*-Infektionen. Seit Juli 2026 sind Infektionen und Kolonisationen gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 6a IfSG meldepflichtig. Derzeit werden Falldefinition und Software aktualisiert. Es sind noch keine Daten zu Kolonisationen enthalten.
** reiseassoziierte und autochthone WNV-Fälle

Die „Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten“ wird durch ein interaktives Dashboard ergänzt.
Für die Darstellung von Inzidenz, Fallzahlen und des zeitlichen Verlaufs werden Fallzahlen ab 2021 berücksichtigt.