Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses

Luxemburg, 22. September 2026

Mitglieder:

***Vorsitzende*: Dr. Isabel de la FUENTE GARCIA**
Luxemburgische Gesellschaft für Kinderheilkunde

***Stellvertretende Vorsitzende*: Dr. Thérèse STAUB**
Nationaler Dienst für Infektionskrankheiten

***Sekretärin*: Dr. Silvana MASI**
Gesundheitsdirektion, Abteilung für Epidemiologie und Statistik

Dr. Michael SIEREN
Luxemburgische Gesellschaft für Atemwegsmedizin

Dr. Jean SERVAIS
Luxemburgische Medizinische Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie

Thibault FERRANDON
Luxemburgischer Verband der medizinischen Analyselabore

Dr. Véronique HEYMANS
Verband der Zahnärzte

Dr. Emmanuel AMSALLEM
Gesundheitsdirektion, Abteilung für Präventivmedizin und öffentliche Gesundheit

Dr. Monique PERRIN
Nationales Gesundheitslabor

Dr. Jean-Claude SCHMIT
Gesundheitsdirektion, Direktor

Dr. Xavier BAIRIN
Verband der Allgemeinmediziner

Dr. Ute AUERBACH
Nationales Gesundheitslabor

Dr. Anne VERGISON
Gesundheitsdirektion, Abteilung für Gesundheitsaufsicht

Pauline HUBLART,
Direktion für Gesundheit, Gesundheitsrisiken

Ständige Sachverständige:

Dr. Souheil ZAYET

Robert-Schumann-Krankenhäuser

Dr. Alexandre MZABI

Gesundheitsdirektion, Abteilung für klinische Medizin und Versorgungsqualität

Empfehlungen zur Hepatitis-B-Impfung bei Erwachsenen

Aktualisiert 2026 (Erratum 20.10.2026)

Das CSMI empfiehlt die Hepatitis-B-Impfung für Personen, die als gefährdet gelten.

Das CSMI empfiehlt jedoch auch allen anderen Personen, die sich vor HBV schützen möchten, eine Impfung.

➢ Serologische Untersuchung nach der Impfung:

Eine routinemäßige Bestimmung der Anti-HBs-Antikörper nach der Impfung (vollständiger Impfzyklus) wird für gesunde Kinder und Erwachsene nicht empfohlen, mit Ausnahme von Risikogruppen.

➢ Empfohlener Impfplan basierend auf dem Immunstatus und dem Infektionsrisiko:

- **Immunkompetente Personen:**

  Impfstofftyp: Standardimpfstoff (Engerix B 20, HBVaxPro10)

  Standard-Impfplan: M0, M1, M6 oder beschleunigter Impfplan: D0, D7, D21, M12.

- **Sonderfall: immunkompetentes medizinisches Personal:**

  Anti-HBs-Antikörpertiter-Test 4–8 Wochen nach der letzten Dosis

  - **Liegt der Wert unter 10 mIU/ml**, sollte bei fehlender Infektion eine zweite Impfserie angeboten werden, wobei 1 bis 2 Monate nach dieser zweiten Serie ein Anti-HBs-Antikörpertest durchgeführt wird.
  - **Wenn der Anti-HBs-Spiegel trotz zweier vollständiger Impfserien und ohne Anzeichen einer aktuellen oder früheren Infektion unter 10 mIU/ml liegt**: permanente Nicht-Responder; Verabreichung von spezifischem Hepatitis-B-Immunglobulin (HBIG) bei Exposition gegenüber HBV.

- **Sonderfall: Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz unter Hämodialyse:**

  Impfstofftyp: hochdosierter Impfstoff (40 mcg) oder adjuvierter Impfstoff

  Impfschema: M0, M1, M2, M6 für adjuvierter Impfstoff;

  M0, M1, M6 für hochdosierter Impfstoff 40 mcg.

  Überprüfung des Impfansprechens nach der Grundimmunisierung; serologische Überwachung und Auffrischungsimpfungen je nach Infektionsrisiko veranlassen.

Epidemiologie und Ziel der Impfung

Weltweit sind laut dem jüngsten WHO-Bericht derzeit schätzungsweise 2,5 Milliarden Menschen mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) infiziert oder waren bereits infiziert, was einem Drittel der Weltbevölkerung entspricht; 254 Millionen Menschen leiden an chronischer Hepatitis B. Im Jahr 2022 wurden weltweit 1,2 Millionen Neuinfektionen gemeldet. Mit über einer Million Todesfällen pro Jahr war Hepatitis B im Jahr 2022 nach COVID-19 die zweithäufigste Todesursache durch Infektionskrankheiten; in Europa wurden im Jahr 2022 43.000 Todesfälle pro Jahr gemeldet.

Die höchste Prävalenz ist in Subsahara-Afrika (>8 %) und im westlichen Pazifikraum (>5 %) zu verzeichnen.

Eine Übertragung des HBV-Virus kommt in Luxemburg praktisch nicht vor; jährlich werden nur wenige Fälle gemeldet.

Die Zahl der Hepatitis-B-Virusinfektionen, die den Behörden in Luxemburg von Laboren gemeldet wurden, betrug im Jahr 2025 344 Fälle und im Jahr 2024 415 Fälle; das Meldesystem erlaubt jedoch keine Unterscheidung zwischen neu erworbenen und chronischen Infektionen.

Die Impfung ist die wirksamste Methode zur Vorbeugung von Hepatitis B. Nach Angaben der WHO haben weltweit 190 Länder die Hepatitis-B-Impfung in ihre Impfpläne für Kinder aufgenommen, wobei diese Impfung ein ausgezeichnetes Sicherheits-, Immunogenitäts- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Die Hepatitis-B-Impfung führt bei gesunden Kindern zu einer Schutzrate von fast 100 Prozent und bei gesunden Erwachsenen zu einer Schutzrate von fast 95 Prozent.

Das Fortbestehen von Anti-HBs-Antikörpern hängt vom Höchstwert der Antikörperkonzentration ab, der nach der Erstimpfung erreicht wird: Je höher der anfängliche Titer, desto wahrscheinlicher ist es, dass die Antikörper über dem Schwellenwert von 10 mIU/ml bestehen bleiben. Ein Rückgang oder das Verschwinden zirkulierender Antikörper bedeutet jedoch nicht zwangsläufig einen Schutzverlust, da die Impfung ein für HBsAg spezifisches Immungedächtnis induziert. Dies kann selbst mehrere Jahrzehnte nach der Erstimpfung zu einer schnellen und robusten anamnestischen (Gedächtnis-)Reaktion nach einer Auffrischungsimpfung führen.

Nach einer natürlichen Exposition gegenüber dem Hepatitis-B-Virus dürfte dieses Immungedächtnis eine schnelle Immunantwort und die Eindämmung der Infektion ermöglichen, bevor es zum Ausbruch einer chronischen Infektion oder einer klinischen Hepatitis kommt. Allerdings sind die Daten am Menschen, die eine direkte Charakterisierung dieser anamnestischen Reaktion nach einer natürlichen Exposition ermöglichen, nach wie vor begrenzt, da die meisten Studien, die das Immungedächtnis nachweisen, eine Impfdosis als Auffrischungs-(„Challenge“)Antigen verwenden.

Langzeit-Follow-up-Studien haben gezeigt, dass das Immungedächtnis und der Schutz vor klinischen Formen der Infektion nach einer vollständigen Impfung über mehrere Jahrzehnte bestehen bleiben. Es liegen Daten bis zu 35–40 Jahre nach der Erstimpfung vor, doch die genaue

Dauer des Schutzes ist nicht endgültig geklärt und kann nicht mit dem konstanten Fortbestehen von Anti-HBs-Antikörpern gleichgesetzt werden.

In Europa weist eine kürzlich in **The Lancet Regional Health – Europe** veröffentlichte Studie auf eine Stagnation oder sogar einen Rückgang der Durchimpfungsrate mit drei Dosen in 18 der 27 EU-Länder zwischen 2019 und 2024 hin. Die dritte Dosis ist jedoch Teil des Grundimmunisierungsplans, der zur Vervollständigung des empfohlenen Impfzyklus erforderlich ist.

In Luxemburg empfahl der Oberste Gesundheitsrat im Mai 1994 die Impfung von Säuglingen und Jugendlichen, und bereits 1996 wurde sie in den offiziellen Impfplan des Gesundheitsministeriums aufgenommen. Inzwischen sind die damals geimpften Säuglinge zu Erwachsenen herangewachsen, und das Impfprogramm für Jugendliche im Alter von 12 bis 18 Jahren wurde 2008 eingestellt.

Die Impfung verfolgt zwei Ziele:

- individueller Schutz;
- Herdenimmunität; nur durch den Schutz der gesamten Bevölkerung wird die Übertragung des Virus unterbunden, wodurch chronische HBV-Infektionen beseitigt werden können. Letztendlich können die Infektion und die Krankheit ausgerottet werden.

Übertragung, Krankheitsverlauf und Komplikationen.

Der Mensch ist das einzige Reservoir für HBV.

Das Virus wird sexuell, durch perkutanen Kontakt mit infiziertem Blut oder durch Mutter-Kind-Übertragung übertragen.

Eine akute Hepatitis – die zwischen 60 und 150 Tagen nach der Infektion auftritt – kann in 0,1–0,6 Prozent der Fälle fulminant verlaufen, mit einer Sterblichkeitsrate von 70 Prozent.

Die Entwicklung einer chronischen Infektion steht in umgekehrtem Verhältnis zum Alter, in dem die Infektion erworben wurde. Sie tritt bei 80–90 Prozent der perinatalen Infektionen auf und bei weniger als 5 Prozent der Infektionen, die bei ansonsten gesunden Erwachsenen auftreten. Eine Koinfektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder dem Hepatitis-Delta-Virus sowie Alkoholkonsum verschlimmern die Leberschädigung. Ohne Behandlung führt die Erkrankung zu Leberzirrhose, Leberzellkarzinom und Leberversagen.

Impfstoffe

Es stehen mehrere Impfstoffe zur Verfügung, wobei der erste Impfstoff bereits 1982 auf den Markt kam. Die bei Säuglingen verwendeten Kombinationsimpfstoffe sind in der folgenden Liste nicht enthalten.

Impfstoff	Zusammensetzung	Zulassung
ENGERIX B 20®	20 µg rekombinantes Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen (HBsAg), adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid	**2000**
Heplisav-B®	20 µg rekombinantes HBsAg + 3.000 µg **CpG 1018** (Cytidin-Phosphoguanosin)-Adjuvans	**2021**
HBVAXPRO®	10 µg AgHBs, adsorbiert auf amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat	**2001**
HBVAXPRO 40®	40 µg AgHBs, adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat	**2001**
FENDRIX®	20 µg rekombinantes HBsAg + 50 µg MPL-Adjuvans (3-O-Deacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A) + 0,5 mg Aluminiumphosphat	**2005**
TWINRIX®	20 µg HBsAg + 720 Einheiten inaktiviertes Hepatitis-A-Virus-Antigen	**1996**

ENGERIX B 20®

Der Impfstoff enthält 20 µg HBsAg, das von Saccharomyces cerevisiae-Zellen produziert wird, die nach genetischer Rekombination das für HBsAg kodierende Gen enthalten. Es wird mit 0,5 mg/ml Aluminiumhydroxid und einer phosphatgepufferten Kochsalzlösung kombiniert.

Er wird bei Personen ab 15 Jahren intramuskulär in den Deltamuskel verabreicht.

Der Impfplan umfasst 3 Dosen zu den Zeitpunkten M0, M1 und M6.

Es kann ein beschleunigter Impfplan mit einer Verabreichung von an den Tagen 0, 7 und 21 sowie einer Auffrischungsdosis nach einem Jahr (M12) befolgt werden.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung unter Hämodialyse oder bei Menschen mit HIV wird ein Schema mit vier Dosen (Doppeldosis) empfohlen, mit 40 µg pro Dosis bei M0, M1, M2 und M6.

Der Impfstoff darf während der Schwangerschaft und während der Stillzeit verabreicht werden.

Es kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, wobei die Injektion an einer anderen Stelle erfolgen sollte.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufigkeit	**Nebenwirkungen**
Häufig	Schmerzen, Rötung oder Verhärtung an der Injektionsstelle
Selten	*Allgemein:* Müdigkeit, Unwohlsein, Fieber, grippeähnliche Symptome Neurologisch: Schwindel, Kopfschmerzen, Parästhesien *Magen-Darm-Bereich*: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen Bewegungsapparat: Myalgie, Arthralgie *Haut*: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
Sehr selten	*Allgemein*: Anaphylaxie, Serumkrankheit, Lymphadenopathie *Herz-Kreislauf*: Synkope, Hypotonie *Neurologisch*: Lähmung, Neuropathie, Guillain-Barré-Syndrom, Optikusneuritis, Multiple Sklerose, Enzephalitis, Enzephalopathie, Meningitis, Krampfanfälle Hämatologisch: Thrombozytopenie *Bewegungsapparat*: Arthritis *Atemwege*: Bronchospasmus *Haut*: Angioödem, Erythema multiforme

FENDRIX

Es besteht aus 20 µg rekombinanten AgHBs, 50 µg MPL-Adjuvans (3-0-Desacyl-4'-monophosphoryllipid A) und 0,5 mg Aluminiumphosphat. Eine Dosis beträgt 0,5 ml.

Es wird speziell für Menschen mit Nierenversagen im Endstadium empfohlen, die sich entweder in der Prädialyse oder in der Dialyse befinden.

Es wird intramuskulär nach einem „ "-Schema verabreicht, das vier Dosen umfasst: M0, M1, M2 und M6.

Es liegen keine Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Gemeldete Nebenwirkungen:

Häufigkeit	**Nebenwirkungen**
Sehr häufig	*Allgemeine Störungen und Reaktionen an der Injektionsstelle:* Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Schmerzen, Rötung
Häufig	*Störungen des Nervensystems*: Kopfschmerzen *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*: Magen-Darm-Beschwerden
Gelegentlich	*Allgemein*: Fieber oder andere Reaktionen an der Injektionsstelle
Selten	*Allgemein*: Schüttelfrost, Hitzewallungen, Durst, Asthenie *Ohren- und Labyrinthstörungen*: Schwindel *Erkrankungen des Bewegungsapparats*: Sehnenentzündung, Rückenschmerzen *Infektionen und Parasitenbefall*: Virusinfektion *Störungen des Immunsystems*: Allergie *Psychiatrische Störungen*: Nervosität

HBVAXPRO 10

Es besteht aus rekombinantem HBV-Oberflächenantigen (HBsAg) 10 Mikrogramm , das auf Aluminiumhydroxyphosphatsulfat (0,50 Milligramm) aufgebracht ist und unter Verwendung der rekombinanten DNA-Technologie in der Hefe Saccharomyces cerevisiae hergestellt wurde. Dieser Impfstoff kann Spuren von Formaldehyd und Kaliumthiocyanat enthalten, die im Herstellungsprozess verwendet werden. Die Dosis beträgt 1 ml.

Er wird bei Personen über 15 Jahren intramuskulär in den Deltamuskel verabreicht. Bei Gerinnungsstörungen kann er subkutan verabreicht werden.

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär nach einem 3-Dosen-Schema zu den Zeitpunkten M0, M1 und M6 oder nach einem 4-Dosen-Schema zu den Zeitpunkten M0, M1, M2 und M12.

Es darf nicht verabreicht werden, wenn nach einer früheren Verabreichung eine allergische Reaktion aufgetreten ist oder bei einer Allergie gegen Formaldehyd oder Kaliumthiocyanat.

Es darf nicht bei fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen verabreicht werden.

Es liegen keine Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, die an einer anderen Stelle injiziert werden.

Gemeldete Nebenwirkungen:

Häufigkeit	**Nebenwirkungen**
Häufig	Schmerzen, Rötung oder Verhärtung an der Injektionsstelle.
Selten	*Allgemein:* Müdigkeit, Unwohlsein, Fieber, grippeähnliche Symptome *Neurologisch*: Schwindel, Kopfschmerzen, Parästhesien *Magen-Darm-Trakt*: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen *Muskel-Skelett-System*: Myalgie, Arthralgie, Polyarteritis nodosa *Haut*: Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Alopezie, Ekzem
Sehr selten	*Allgemein*: Anaphylaxie, Serumkrankheit, Lymphadenopathie *Herz-Kreislauf*: Synkope, Hypotonie *Neurologisch*: Lähmungen, Neuropathie, Guillain-Barré-Syndrom, Optikusneuritis, Multiple Sklerose, Enzephalitis, Enzephalopathie, Meningitis, Krampfanfälle *Hämatologisch*: Thrombozytopenie *Bewegungsapparat*: Arthritis *Atemwege*: Bronchospasmus *Haut*: Angioödem, Erythema multiforme

HBVAXPRO 40

Es besteht aus dem rekombinanten Oberflächenantigen des Hepatitis-B-Virus (40 µg), das in Saccharomyces cerevisiae (Stamm 2150-2-3) mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt und an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat (0,50 mg Al+) adsorbiert wurde

Es ist zur Impfung von Personen ab 15 Jahren mit Nierenerkrankung im Endstadium indiziert, die sich entweder in der Vordialysephase befinden oder dialysiert werden.

Der Impfplan umfasst 3 Dosen zu den Zeitpunkten M0, M1 und M6.

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den Deltamuskel.

In Ausnahmefällen kann dieser Impfstoff bei Patienten mit Thrombozytopenie oder hämorrhagischen Störungen subkutan verabreicht werden.

Bei der Verabreichung des Impfstoffs an schwangere oder stillende Frauen ist Vorsicht geboten.

Er kann in Kombination mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, wobei getrennte Injektionsstellen zu wählen sind.

Er kann zur Vervollständigung einer Erstimpfung oder als Auffrischungsimpfung bei Personen verwendet werden, die zuvor bereits einen anderen Hepatitis-B-Impfstoff erhalten haben.

Gemeldete Nebenwirkungen:

Häufigkeit	**Nebenwirkungen**
Häufig	*Allgemein*: lokale Reaktionen (an der Injektionsstelle): vorübergehende Schmerzen, Erythem, Induration.
Sehr selten	*Allgemein*: Müdigkeit, Fieber, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome. *Blutbild und Immunsystem*: Thrombozytopenie, Lymphadenopathie, Serumkrankheit, Anaphylaxie, Periarteritis nodosa. *Nervensystem*: Parästhesien, Lähmungen, periphere Neuropathien, Neuritis, Myelitis, Enzephalitis, demyelinisierende Erkrankungen des Zentralnervensystems, Exazerbation der Multiplen Sklerose, Multiple Sklerose, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Schwindel, Synkope. *Augen*: Uveitis. *Gefäßsystem*: Hypotonie, Vaskulitis. *Atemwege*: Bronchospasmus. *Magen-Darm-Trakt*: Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen. *Haut:* Hautausschlag, Alopezie, Juckreiz, Urtikaria, Erythema multiforme, Angioödem, Ekzem. *Bewegungsapparat*: Arthralgie, Arthritis, Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten.

HEPLISAV B

Es besteht aus 20 mcg Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), das in Hefezellen (*Hansenula polymorpha*) mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wird. Es ist mit 3000 mcg des Cytidin-Phosphoguanosin-CpG-1018-Adjuvans kombiniert.

Es kann für Personen ab 18 Jahren indiziert sein.

Es wird intramuskulär in den Deltamuskel verabreicht. Der Impfstoff darf nicht intravenös, subkutan oder intradermal verabreicht werden.

Der Impfplan umfasst zwei Dosen im Abstand von einem Monat (M0 und M1). Die Notwendigkeit einer Auffrischungsimpfung wurde nicht nachgewiesen.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung wird ein 4-Dosen-Impfschema zu den Zeitpunkten M0, M1, M2 und M4 empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen vor.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Reaktionen nach der Injektion. Dazu gehören: Schmerzen an der Injektionsstelle (41,7 Prozent), Müdigkeit (21,4 Prozent), Kopfschmerzen (20,1 Prozent), Unwohlsein (13,8 Prozent) und Muskelschmerzen (12,5 Prozent).

Der Impfstoff HEPLISAV B ist derzeit in Luxemburg nicht erhältlich.

Weitere Informationen:

Monovalente rekombinante Hepatitis-B-Impfstoffe wie Engerix-B® und HBVAXPRO® gelten im Allgemeinen als austauschbar für den Abschluss eines Impfzyklus. Fendrix®, ein adjuvanter Impfstoff, der für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen indiziert ist, ist jedoch gemäß seiner Zulassung nicht streng genommen mit diesen Impfstoffen austauschbar. Dennoch wird seine Verwendung als Revakzinationsstrategie bei Personen, die schlecht oder gar nicht auf herkömmliche Impfstoffe ansprechen, durch mehrere klinischen Studien gestützt, die eine verbesserte Immunogenität in diesen Populationen belegen

Immunogenität und Wirksamkeit

Hepatitis-B-Impfstoffe sind hochwirksam: Etwa 90–95 Prozent der gesunden Erwachsenen entwickeln nach der Impfung eine ausreichende Immunantwort, die durch einen Anti-HBs-Titer von ≥ 10 mIU/ml gekennzeichnet ist. Die Schutzdauer ist lang; eine Auffrischungsimpfung ist nicht erforderlich. Ein Titer von weniger als 10 mIU/ml, gemessen 1 bis 2 Monate nach der ersten Primärimpfserie mit 3 Injektionen, gilt als Hinweis auf eine fehlende Reaktion auf den Impfstoff.

Ein kleiner Prozentsatz der Menschen (etwa 5–10 Prozent) entwickelt jedoch nach der Impfung keinen ausreichend hohen Spiegel an schützenden Antikörpern. Diese mangelnde Reaktion auf den Hepatitis-B-Impfstoff stellt ein erhebliches Problem für die öffentliche Gesundheit dar. Es wurden mehrere Risikofaktoren für eine mangelnde Reaktion identifiziert, darunter fortgeschrittenes Alter, männliches Geschlecht, Adipositas, Rauchen und übermäßiger Alkoholkonsum. Auch genetische Faktoren scheinen die Immunantwort auf den Impfstoff zu beeinflussen.

Mehrere Studien haben geschlechtsspezifische Unterschiede in der Immunantwort auf den Hepatitis-B-Impfstoff aufgezeigt, wobei Frauen im Allgemeinen eine stärkere Immunantwort zeigen als Männer. Diese Beobachtung steht im Einklang mit der allgemeineren Erkenntnis, dass Frauen nach einer Impfung oft eine stärkere Immunantwort entwickeln als Männer.

Studien haben gezeigt, dass die Antikörperkonzentrationen mit der Zeit abnehmen, wobei eine negative Korrelation zwischen den Anti-HBs-Antikörpertitern und der seit der Impfung verstrichenen Zeit besteht.

Das Hauptrisiko, das mit einem langen Zeitraum seit der letzten HBV-Impfung verbunden ist, besteht in einer Verringerung des Schutzes vor einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus. Dieser Schutz nimmt mehr als 20 Jahre nach der Impfung deutlich ab, wobei ältere Menschen und Personen mit geschwächtem Immunsystem besonders betroffen sind.

Der Schutz vor Hepatitis B kann dank des durch die Impfung induzierten immunologischen Gedächtnisses auch nach dem Verschwinden nachweisbarer Anti-HBs-Antikörper im Serum bestehen bleiben. Dieser Schutz beruht nicht nur auf Gedächtnis-B-Zellen, die bei erneuter Exposition gegenüber dem Virus rasch Antikörper produzieren können, sondern nach den vorliegenden Daten auch auf der Beteiligung von Gedächtnis-T-Zellen.

Die Anti-HBs-Antikörperspiegel sinken im Laufe der Zeit allmählich ab, häufiger bei Personen, die in der frühen Kindheit geimpft wurden, als bei denen, die im Jugendalter geimpft wurden. Das Immungedächtnis bleibt jedoch trotz des Rückgangs der Antikörper im Allgemeinen bestehen und ermöglicht eine schnelle Reaktion nach einer Auffrischungsimpfung.

Die Immunantwort ist zudem bei immungeschwächten Personen, älteren Menschen und Personen mit Nierenfunktionsstörungen schwächer.

In Studien bieten die neuen adjuvierten Impfstoffe einen besseren Schutz als nicht adjuvierte Impfstoffe. Bei Nicht-Respondern lösen die neuen adjuvierten Impfstoffe zudem eine bessere Immunantwort aus als nicht adjuvierte Impfstoffe oder Twinrix.

In einer Studie zum Vergleich von Fendrix mit einer doppelten Dosis Engerix B 20 bei 165 Patienten mit Nierenerkrankung, die eine Dialyse benötigten, wiesen 91 Prozent gegenüber 84 Prozent schützende Antikörper auf, und die Schutzdauer war länger: 80 Prozent gegenüber 51 Prozent nach 3 Jahren mit dem Fendrix-Impfstoff im Vergleich zu einer doppelten Dosis Engerix B 20.

In den Studien wurden die Seroprotektionsraten ([1] , TSP) nach der zweiten Dosis von HEPLISAV B mit den Raten nach der dritten Dosis von HepB-Alum (wie z. B. Engerix B) verglichen. Die TSP und die maximale geometrische Mittelkonzentration (GMC) nach einem 2-Dosen-Schema mit HEPLISAV B waren statistisch gesehen denen nach einem 3-Dosen-Schema mit HepB-Alum überlegen.

[1] Prozentsatz der geimpften Personen, deren Anti-HBs-Antikörperspiegel nach der Impfung ≥ 10 mIU/ml betrug

Behandlung von Risikopersonen, die nicht auf eine Hepatitis-B-Impfung ansprechen: ein internationaler Vergleich

Land	Referenzschwellenwert	Nachsorge nach der Erstimpfung	Vorgehen bei unzureichendem Ansprechen	Nach Versagen mehrerer Dosen
Frankreich	Keine Reaktion: <10 IU/L	4–8 Wochen	Mehrere zusätzliche Dosen, bis zu 3 (insgesamt maximal 6 Dosen)	Serologische Überwachung und Beurteilung nach jeder weiteren Dosis, bis ein Wert von > 10 IE/l erreicht ist
Vereinigte Staaten	Keine Reaktion: <10 mIU/ml	1–2 Monate	1 zusätzliche Dosis; sollte der Wert weiterhin < 10 IU/L betragen, zwei weitere Dosen (zweite vollständige Behandlung)	Dauerhafter Nicht-Responder nach 6 Dosen; HBIG bei Exposition mit hohem Risiko
Vereinigtes Königreich	Kein Ansprechen: <10 mIU/mL	1–2 Monate	Zweite vollständige Behandlungsserie (3 Dosen)	Anhaltender Nicht-Responder nach 6 Dosen; spezifische Behandlung, insbesondere HBIG nach Exposition
Schweiz	≥100 IU/L (Schutzspiegel) nach der Impfung[2]	4–8 Wochen nach der 3. Dosis	10–99 IE/l: zusätzliche Dosis und Nachuntersuchung; <10 IE/l: Strategie zur Nachimpfung	Bis zu 6 Dosen je nach Ansprechen; Postexpositionsprophylaxe, falls erforderlich
Deutschland	≥ 100 IE/l (Schutzspiegel) nach der Impfung	4–8 Wochen nach der 3. Dosis	10–99 IE/l: zusätzliche Dosis, gefolgt von wiederholter Überwachung; <10 IE/l: HBsAg-/Anti-	Bis zu 6 Dosen; das Vorgehen bei anhaltendem Versagen ist von Fall zu Fall zu besprechen

[2] Liegt der Anti-HBs-Spiegel mindestens 5 Jahre nach der letzten Dosis (z. B. nach einer Exposition) bei > 10 IU/l, gilt das medizinische Fachpersonal als geschützt.

Land	Referenzschwellenwert	Nachsorge nach der Erstimpfung	Vorgehen bei unzureichendem Ansprechen	Nach Versagen mehrerer Dosen
			HBc-Test, gefolgt von vollständiger Nachimpfung	

Trotz ihrer Unterschiede stimmen alle Empfehlungen in einem wesentlichen Punkt überein: Ein medizinisches Fachpersonal, dessen Anti-HBs-Spiegel nach den empfohlenen Nachimpfungsschemata unter 10 IE/l bleibt, muss als unzureichend gegen HBV geschützt angesehen werden und im Falle einer berufsbedingten Exposition spezifische Maßnahmen erhalten, insbesondere die Verabreichung von Anti-Hepatitis-B-Immunglobulinen.

Empfehlung des CSMI:

➢ Personen mit einem Risiko für eine Hepatitis-B-Infektion

Eine Hepatitis-B-Impfung wird in erster Linie empfohlen für:

- Sexuelle Partner von HBsAg-Trägern;
- Personen, die im selben Haushalt wie eine HBsAg-positive Person leben;
- Männer, die Sex mit Männern haben;
- Personen mit mehreren Sexualpartnern;
- Personen, die Drogen injizieren;
- Fachkräfte im Gesundheitswesen (einschließlich Auszubildende), Rettungssanitäter, Strafverfolgungsbeamte und alle Personen, die bei der Ausübung ihrer Tätigkeit einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind, da sie durch den Kontakt mit Patienten, Leichen oder biologischem Material biologischen Erregern oder kontaminiertem Blut ausgesetzt sein können;
- Bewohner und Mitarbeiter von Pflegeheimen für Menschen mit Behinderungen;
- Menschen mit chronischem Nierenversagen, die sich einer Hämodialyse, Peritonealdialyse oder Heimdialyse unterziehen;
- Personen, die eine Organtransplantation erhalten haben;
- Menschen, die HIV-positiv sind;
- Menschen mit Diabetes;
- Menschen mit chronischer Hepatitis C oder einer anderen chronischen Lebererkrankung;
- Reisende – insbesondere solche, die einen längeren Aufenthalt planen – in Regionen mit hoher Endemizität.

Das CSMI empfiehlt jedoch eine Impfung für alle anderen Personen, die sich vor HBV schützen möchten.

➢ Serologische Untersuchungen nach der Impfung:

Routinemäßige Tests auf Anti-HBs-Antikörper nach der Impfung (vollständiger Impfzyklus) werden für gesunde Kinder und Erwachsene nicht empfohlen.

Serologische Untersuchungen zur Bestimmung von Anti-HBs-Antikörpern nach der Impfung werden jedoch für folgende Personen empfohlen:

- Säuglinge von HBsAg-positiven Müttern
- Personen, die beruflich einem HBV-Expositionsrisiko ausgesetzt sind
- Patienten unter Hämodialyse
- Menschen, die mit HIV leben
- Sexuelle Partner von Menschen mit chronischer Hepatitis B
- Menschen, die Drogen injizieren und Injektionsutensilien gemeinsam nutzen

Der Anti-HBs-Antikörperspiegel sollte idealerweise 1 bis 2 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung überprüft werden.

➢ Vorgeschlagener Impfplan basierend auf dem Immunstatus und dem Infektionsrisiko:

- **<u>Immunkompetente Personen:</u>**

  Impfstofftyp: Standardimpfstoff (Engerix B 20, HBVaxPro10)

  Zeitplan:

  - Standard: M0, M1, M6;
  - beschleunigt: D0, D7, D21, M12.

- **<u>Sonderfall: immunkompetente Beschäftigte im Gesundheitswesen:</u>**

Immunkompetente Beschäftigte im Gesundheitswesen, bei denen eine Impfantwort (Anti-HBs-Antikörpertiter > 10 mIU/ml 4–8 Wochen nach der letzten Dosis) dokumentiert wurde, benötigen keine Auffrischungsimpfung.

Ein Titer von weniger als 10 mIU/ml, der 1 bis 2 Monate nach der Erstimpfung gemessen wurde, gilt als Hinweis auf eine fehlende Reaktion auf den Impfstoff.

Liegt der Titer unter 10 IU/L, sollte eine zweite Impfserie angeboten werden, sofern keine Infektion vorliegt.

- Ergänzen Sie die serologischen Untersuchungen durch HBsAg- und Anti-HBc-Tests;
- es muss eine vollständige neue Impfserie verabreicht werden;
- die Anti-HBs-Antikörperspiegel müssen 1 bis 2 Monate nach dieser zweiten Impfserie erneut bestimmt werden.

Der Impfstoff HEPLISAV-B® ist derzeit in Luxemburg nicht erhältlich. Dennoch deuten die Ergebnisse mehrerer Studien darauf hin, dass er eine Option für die Nachimpfung bei Personen sein könnte, die nach einem Standard-Hepatitis-B-Impfschema keine Immunantwort zeigen.

Personen, deren Anti-HBs-Titer trotz zweier vollständiger Impfserien weiterhin unter 10 mIU/ml liegt und die keine Anzeichen einer aktuellen oder früheren Infektion aufweisen, gelten als nachweisliche Nicht-Responder. Im Falle einer Exposition gegenüber dem Virus müssen sie spezifisches Anti-Hepatitis-B-Immunglobulin (HBIG) erhalten, um ihren Schutz zu gewährleisten.

Personen, die ihren Impfzyklus noch nicht abgeschlossen haben, sollten diesen einfach zu Ende führen, unabhängig davon, wie viel Zeit seit der letzten Dosis vergangen ist, und sich anschließend dem empfohlenen serologischen Screening unterziehen.

- **Sonderfall: Patienten mit chronischer Nierenerkrankung unter Hämodialyse**:

Im Gegensatz zu immunkompetenten Personen, bei denen das Immungedächtnis in der Regel ausreicht, um nach einer angemessenen Erstantwort einen langanhaltenden Schutz zu gewährleisten, stellen Dialysepatienten eine Bevölkerungsgruppe dar, bei der der Schutz rasch nachlassen kann.

Die Impfantwort kann schwächer oder weniger langanhaltend sein als bei immunkompetenten Personen. Es wird daher empfohlen, nicht nur die Impfantwort nach der Erstimpfung zu überprüfen, sondern auch eine serologische Überwachung sowie Auffrischungsimpfungen je nach Infektionsrisiko vorzusehen.

Impfstofftyp: hochdosierter Impfstoff (40 mcg) oder adjuvierter Impfstoff

Impfschema: M0, M1,M2, M6 für adjuvierter Impfstoff;

M0, M1, M6 für hochdosierter Impfstoff 40 mcg.

Der Rat behält sich das Recht vor, jederzeit geringfügige typografische Korrekturen an diesem Dokument vorzunehmen.
Korrekturen, die den Sinn des Textes betreffen, werden jedoch automatisch in ein Erratum aufgenommen und führen zu einer neuen Fassung der Empfehlung.

Diese Empfehlung wurde auf der Grundlage der neuesten Daten aus der Empfehlung von 2011 angepasst und von Dr. Thérèse STAUB verfasst. Sie wurde auf der Sitzung am 22. September 2026 von den Mitgliedern des CSMI erörtert und genehmigt. Diese Empfehlung unterliegt einer Überprüfung im Lichte der Entwicklungen der Epidemie, neuer Erkenntnisse, europäischer Pharmakovigilanzdaten und Beobachtungsdaten aus der Praxis.

Literaturverzeichnis

1. Globaler Hepatitis-Bericht 2024: Maßnahmen für den Zugang in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen. Genf: Weltgesundheitsorganisation; 2024. Lizenz: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

2. Villani L. et al. Trends bei der Durchimpfungsrate von Kindern in der Europäischen Union, 1980–2024: eine ökologische Zeitreihenstudie. *Lancet Reg Health Eur*. 2026;101834. doi:10.1016/j.lanepe.2026.101834.

3. Romano L., Zanetti AR. Hepatitis-B-Impfung: Ein historischer Überblick mit Schwerpunkt auf den Errungenschaften in Italien. Viruses 11. Juli 2022; 14(7): 1515. DOI: 10.3390/v14071515. PMID: 35891495; PMCID: PMC9320049.

4. Hepatitis-B-Impfstoff mit Adjuvans: neues Arzneimittel. Patienten mit Nierenversagen: ähnliche Ansprechrate, jedoch weniger Auffrischungsdosen erforderlich. Prescrire Int. Dez. 2008; 17(98): 234–6. (*Keine Autoren angegeben,* PMID: 19422145)

5. Raven SFH, Hoebe CJPA, Vossen ACTM et al. Serologische Reaktion auf drei alternative Hepatitis-B-Auffrischungsimpfschemata (Fendrix, Twinrix und HBVaxPro-40) bei gesunden Nicht-Respondern: eine multizentrische, offene, randomisierte, kontrollierte Überlegenheitsstudie. Lancet Infect Dis. 2020;20(1):92–101. doi:10.1016/S1473-3099(19)30417-7

6. Kroening HL, Giri P, Adisesh A. Umgang mit Nichtansprechen auf eine Hepatitis-B-Auffrischungsimpfung. *Occup Med (Lond)*. 2025;75(9):620–622. doi:10.1093/occmed/kqaf091

7. Girndt M, Plüer M, Dellanna F, et al. Immunogenität und Sicherheit einer Auffrischungsdosis des Hepatitis-B-Impfstoffs HepB-CpG (HEPLISAV-B®) im Vergleich zu HepB-Eng (Engerix-B®) und HepB-AS04 (Fendrix®) bei Erwachsenen unter Hämodialyse, die zuvor eine Hepatitis-B-Impfung erhalten haben und keinen Seroprotektionsstatus aufweisen: Ergebnisse einer randomisierten, multizentrischen Phase-3-Studie. *Hum Vaccin Immunother*. 2022;18(6):2136912. doi:10.1080/21645515.2022.2136912

8. Tahir A, Shinkafi SH, Alshrari AS et al. Eine umfassende Übersicht über das Ausbleiben einer Immunantwort auf den Hepatitis-B-Impfstoff und damit verbundene Risikofaktoren. Vaccines (Basel). 2024;12(7):710. Veröffentlicht am 25. Juni 2024. doi:10.3390/vaccines12070710

9. Phattraprayoon, N.; Kakheaw, J.; Soonklang, K.; Cheirsilpa, K.; Ungtrakul, T.; Auewarakul, C.; Mahanonda, N. Dauer des durch die Hepatitis-B-Impfung induzierten Schutzes bei Medizinstudenten und Beschäftigten im Gesundheitswesen nach einer Erstimpfung im Säuglingsalter sowie Rate des Immunitätsabfalls. Vaccines 2022, 10, 267.

10. Stefanati A, Bolognesi N, Sandri F, et al. Langfristiges Fortbestehen der Hepatitis-B-Immunität: eine beobachtende Querschnittsstudie an Medizinstudenten und Assistenzärzten. J Prev Med Hyg. 2019;60(3):E184–E190. Veröffentlicht am 30. September 2019. doi:10.15167/2421-4248/jpmh2019.60.3.1315

11. Mastrodomenico, M.; Muselli, M.; Provvidenti, L.; Scatigna, M.; Bianchi, S.; Fabiani, L. Langfristiger Immunschutz gegen HBV: assoziierte Faktoren und Determinanten. Hum. Vaccin. Immunother. 2021, 17, 2268–2272.