



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Definitives Protokoll der 62. Plenarsitzung

Datum: 9. November 2016

Ort: Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB)

Spitalstrasse 33, 4056 Basel (Bibliothek 4. Stock)

Zeit: 13h00-17h15

<b>Vorsitz:</b>	C. Berger
<b>Teilnehmende:</b>	M. Bouvier Gallacchi, A. Diana, P. Diebold, U. Heininger, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
<b>Entschuldigt:</b>	P. Bovier, S. Capol, C. Hatz, A. Iten
<b>Teilnehmende BAG:</b>	C. Bourquin, C. Schätti, M. Witschi
<b>Protokoll:</b>	D. Desgrandchamps

### Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Bericht zum Zirkularbeschluss VICS
4. Säuglingsimpfschema
5. Jahresplan 2017 (Impfplan, Änderungen)
6. Zoster
7. Epidemiologie FSME
8. AG MCV4
9. Pendenzen
10. Varia

#### 1. Administratives

- Das Protokoll der 61. EKIF-Plenarsitzung vom 21. September 2016 wird genehmigt.
- Alle anwesenden Mitglieder haben das Formular der Interessenbindungen zurückgesandt. Kein Anlass, ein Mitglied von der Beteiligung an der Diskussion oder Abstimmung zu einem der Traktanden auszuschliessen.
- Daniel Desgrandchamps wird als wissenschaftlicher Sekretär des Präsidenten der EKIF begrüsst. Er verfügt als pädiatrischer Infektiologe über vakzinologische Erfahrungen aus Praxis, Spital, dem öffentlichen Gesundheitswesen (BAG) und der pharmazeutischen Industrie. Er war bis vor ca. 10 Jahren Mitglied der SKIF/EKIF und ist ein Gründungsmitglied von InfoVac. Der Sekretär ist nicht Mitglied der EKIF und hat kein Stimmrecht.

## 2. Mitteilungen

### • Mitteilungen des Präsidenten:

#### - **Neuigkeiten der Impfstoffhersteller:**

##### - *Pfizer:*

Prevenar 13<sup>®</sup> ist zugelassen und empfohlen für Kinder <5 Jahre, Prevenar 13<sup>®</sup> ist empfohlen (off label) für Personen ≥5 Jahre mit Risiko für IPD.

Swissmedic erteilt Prevenar 13<sup>®</sup> für die Altersgruppe von 6-64 Jahren keine Zulassung. Mangels Konsens zwischen Swissmedic und Pfizer bei Prevenar<sup>®</sup> 13 für Erwachsene >64 Jahre hat Pfizer den Antrag für eine Zulassungserweiterung auf Personen ≥5 Jahre in der Schweiz zurückgezogen! Die EKIF bleibt bei ihrer bisherigen Empfehlung für Risikopersonen ≥5 Jahre und bestätigt sie, auch wenn die Voraussetzung für eine Kostenübernahme fehlt. Die EKIF beantragt dem BAG diese Haltung zu übernehmen und das Festhalten an der Empfehlung für Risikogruppen zu kommunizieren. Zugleich drückt sie ihre Verwunderung aus über den Zulassungsentscheid, der sich von vielen Zulassungsentscheiden weltweit unterscheidet.

##### - *SPMSD:*

Das Joint Venture SPMSD wird per Ende 2016 aufgehoben und die Firmen Merck (MSD) und Sanofi (Pasteur) werden in Zukunft getrennt marschieren.

Der Stockout von Varilrix<sup>®</sup> (GSK) konnte mit Varivax<sup>®</sup> kompensiert werden, doch nun ist dieses auch nicht mehr lieferbar. Ebenfalls im Stockout ist der Tollwut-Impfstoff Mériex<sup>®</sup>, hingegen ist Tetravac<sup>®</sup> (DTaP-IPV) wieder erhältlich.

##### - *GSK:*

Fluarix Tetra: Aktuell noch an Lager.

Varilrix<sup>®</sup> wird ab Mitte Nov 2016 wieder erhältlich sein.

Td-pur<sup>®</sup> ist bis Jan 2017 nicht lieferbar.

#### - **Lieferengpässe:**

dT (Td-pur<sup>®</sup>, GSK-Monopol): Im Einverständnis mit dem BAG empfiehlt die EKIF einen Ersatz durch dT-IPV (Revaxis<sup>®</sup>) und dTpa (Boostrix<sup>®</sup>), letzterer v.a. für Personen mit Kontakt zu Kleinkindern. Erstmals wurde eine entsprechende Empfehlung auf die Homepage der EKIF aufgeschaltet, um ihr einen offiziellen Charakter zu verleihen. Ungeklärt ist die Kostenrückerstattungssituation, da die Ersatzimpfstoffe die Bedingungen der SL-Limitatio nicht erfüllen. Die EKIF ist der Meinung, dass empfohlene Alternativen nicht nur übernommen werden können, sondern rückerstattet werden müssen. Das BAG hat die KUV diesbezüglich angeschrieben, aber noch keine offizielle Antwort erhalten.

- Auf der neuen BAG-Website ist ab Mitte Dezember eine Rubrik „Impfstoffversorgung“ geplant. Die EKIF wünscht, aktiv in den Prozess des Aufbaus der Pflichtlager eingebunden zu werden.

#### - **Projekte:**

Die EKIF will mit der Swissmedic Gespräche führen zu den Themen: Zulassung von mehreren gleichartigen Produkten, vermehrte Transparenz im Zulassungsprozess, Ausweitung des Swissmedic-Fokus auf Schutz und Verfügbarkeit (statt nur Wirksamkeit und Sicherheit).

Lagerhaltung: Besprechungen mit BWL und Herstellern.

Impfstoffversorgung: Roundtable mit BAG, Swissmedic, BWL, Armeeapotheke, Herstellern. Planung des Prozesses bei Notfallsituationen.

Regelung der Vergütungssituation (off label use ist nicht SL-kompatibel).

- **EKIF Stabstelle** (externes Sekretariat zur wissenschaftlichen und administrativen Unterstützung des EKIF-Präsidenten): Vertrag für 2 Jahre unterzeichnet, Start im Oktober 2016. DD ist verantwortlich für Traktandenliste und Protokoll der EKIF-Sitzungen.

- **Pertussis-Empfehlung 2017** (genehmigt durch die EKIF am 20.09.2016): Unterstützt von der SGGG im Oktober 2016. Entsprechende Publikation als „Expertenbrief“ wünschenswert.

### • Mitteilungen BAG: s. Traktandum 3.

## 3. Bericht zum Zirkularbeschluss VICS

- Alle Punkte im VICS-Zirkularbeschluss wurden angenommen.
- Das Prozedere eines Zirkularbeschlusses wurde erstmals durchgeführt. In Zukunft sollte beachtet werden, dass auf alle Punkte geantwortet werden muss.
- Die Formulare sind in Arbeit, werden vorgelegt. Verschiedene Experten werden nun konsultiert, u.a. zum Thema Schweregrad. Die EKIF schlägt vor, jährliche Updates zu den gestellten Anträgen zu

präsentieren.					
<b>4. Säuglingsimpfschema</b>					
Die Evaluation der AG berücksichtigte a) die aktuelle epidemiologische Lage in der Schweiz zur Beurteilung eines Änderungsbedarfs, b) Immunogenität und Wirksamkeit verschiedener Impfschemata sowie die internationalen Erfahrungen damit, c) Nachteile, Konsequenzen, Vorteile eines jeden Schemas und ihrer Kombinationen, und die Beurteilung des geltenden Impfplans und möglicher Änderungen durch impfende Grundversorger (Umfrage).					
<u>Abstimmungen:</u>					
Die AG empfiehlt der EKIF folgende <b>Änderungen</b> :					
A) DTPa-IPV-Hib/HB: - Säuglinge ohne erhöhtes Risiko: neu 2 Primovakzinationsdosen im Alter von 2 und 4 Monaten mit einem vorgezogenen Booster im Alter von 12 Monaten. - Säuglinge mit erhöhtem Risiko (Frühgeborene, Krippe): Aufhebung des bisherigen Zeitfensters für den Booster im Alter von 12-15 Monaten (neu: 2,3,4 +12 Monate).					
B) MMR: Verwendung des beschleunigten Schemas im Alter von 9 und 12 Monaten für alle Kinder.					
C) Hepatitis B-Impfung: Grundimmunisierung wird bevorzugt im Säuglingsalter empfohlen, HBV-Impfung in der Adoleszenz als Option oder Nachholimpfung.					
D) Pneumokokkenimpfung: Wechsel der Kategorie von aktuell "ergänzend" zu "Basisimpfung" bei Kindern <2 Jahre (Nachhol-Impfung der Kinder bis 5 Jahre)					
E) MenC-Impfung: Kein Wechsel der aktuellen Kategorie „ergänzend“ zu „Basisimpfung“.					
<b>Abstimmung gemäss Analyserahmen</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>
1) Rechtfertigt die Krankheitslast eine Impfeempfehlung?	11J	11J	10J,1A	11J	EKIF einverstanden (keine Änderung der Empfehlung)
2) Erlauben die Impfstoff-Eigenschaften eine wirksame Impfeempfehlung?	11J	11J	9J,2A	11J	
3) Ist das Ziel der vorgeschlagenen Strategie mit der Impfeempfehlung erreichbar?	11J	11J	8J,3A	11J	
4) Kosten-Wirksamkeit der Strategie?	11J	11J	8J,3A	11J	
5) Nachfrage nach bzw. Akzeptanz einer Impfeempfehlung?	11J	11J	7J,4A	11J	
6) Umsetzbarkeit der Empfehlung?	10J,1A	11J	10J,1A	11J	
7) Evaluationsfähigkeit der Empfehlung?	11J	11J	11J	11J	
8) Offene Fragen bezüglich Umsetzung der Empfehlung?	11N	11N	11N	11N	
9) Gleichberechtigter Zugang für alle Zielgruppen gewährleistet?	11J	11J	11J	11J	
10) Konformität der Empfehlung?	11J	11J	10J,1A	11J	
11) Rechtliche Bedenken?	11N	11N	11N	11N	
J: Ja / A: Stimmfreigabe / N: Nein					
Alle Anträge der AG wurden somit angenommen!					
<b>5. Jahresplanung 2017 (Impfplan, Änderungen)</b>					
Impfplan 2017					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primäres Ziel bei der Pertussisimpfung bleibt die die Verhinderung der schweren Erkrankung des Säuglings in den ersten 6 Monaten: a) Impfung in der Schwangerschaft, b) rechtzeitige Impfung der Säuglinge, c) Impfung der Kontaktpersonen, d) Erhöhung der allgemeinen Durchimpfungsrate. Der Pertussisartikel im BAG-Bulletin soll vor dem Impfplan 2017 erscheinen.</li> <li>• Nachholimpfung gegen Keuchhusten in der Armee: die EKIF spricht sich gegen die systematische Nachholimpfung von Rekruten aus. Sie unterstützt die Pertussisimpfung aber im Rahmen der</li> </ul>					

routinemässig empfohlenen dTpa-Impfung im Alter von 25-29 Jahren.

- Vorbereitung des neuen Säuglingsimpfschemas für 2018 (inklusive Factsheets etc. und eventuell Anpassung der Empfehlungen für HepB, MMR, Hib).
- Promotion/Kommunikation: Impfung in der Schwangerschaft.
- HPV: Impfung bei Mädchen und Jungen, bessere Akzeptanz und Adhärenz bei Geimpften und Ärzteschaft, Langzeit-Ziel = Auflistung in der SL (nicht nur im Rahmen kantonaler Programme),
- Meningokokken-Impfung: Siehe Traktandum 8.
- PCV13 > 5 Jahre: Welche Schritte sind nötig in der weiterbestehenden Off-Label-Situation bei der EKIF-Empfehlung für Risikopersonen?
- EKIF-Website: Redesign (News/Empfehlungen/Struktur + Prinzipien)
- Impfstoffversorgung (zusammen mit SMC/BAG/KUV/BWL).

## **6. Zoster**

EKIF hat Anfang Jahr eine zweistufige Empfehlung (ergänzend und für Risikogruppen) ausgesprochen. Eingaben bezüglich Kostenübernahme wurden rechtzeitig eingereicht, aber nicht behandelt. Die EKIF beantragt nun beim BAG, dass die Empfehlungen unabhängig von der Kostenübernahme im BAG-Bulletin als gemeinsame EKIF/BAG-Empfehlung publiziert werden sollen. Abstimmung: 11J, 0A, 0N.

## **7. Epidemiologie FSME**

Die vom BAG präsentierten Daten lassen keine klaren Konklusionen zu! Die EKIF erachtet die präsentierten Daten ohne Konklusionen als ungenügend und erwartet eine verbesserte Darstellung.

## **8. AG MCV4**

Die bestehende Meningokokken-Arbeitsgruppe wird beauftragt, Überlegungen anzustellen, ob ein Wechsel der geltenden Empfehlungen in Betracht gezogen werden soll.

## **9. Pendenzen**

Die wichtigsten Pendenzen werden erläutert.

## **10. Varia**

BAG-Arbeitsgruppe „Impfungen in der Schwangerschaft“: Es werden Mitglieder gesucht. Es sollten unbedingt auch Adultmediziner dabei sein.