



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Provisorisches Protokoll der 69. Plenarsitzung

Datum: 4. April 2018

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13h15-17h00

| | |
|--------------------------|--|
| Vorsitz: | C. Berger |
| Teilnehmende: | P. Bovier, M. Bouvier Gallacchi, S. Capol, U. Heininger, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, F. Spertini, A. Zinkernagel |
| Entschuldigt: | A. Diana, P. Diebold, P. Landry, S. Stronski Huwiler |
| Teilnehmende BAG: | C. Bourquin, C. Schätti (Traktandum 5), M. Witschi |
| Protokoll: | D. Desgrandchamps |

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Impfplan 2019: Säuglingsimpfschema
4. Impfplan 2019: Masern-Impfschema
5. Impfplan 2019: Hepatitis B-Impfempfehlungen
6. Stand NSI
7. Neue Tollwut PrEP
8. Titerbestimmung nach VZV-Impfung von BiGs
9. Prae-EKIF Industriemeetings
10. Varia/Pendenzen

1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 68. Plenarsitzung vom 4.4.2018 verabschiedet.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Der Expertenbrief (SGGG) zu „Impfungen in der Schwangerschaft“ ist erstellt und zirkuliert unter den Autoren (SGGG, EKIF, BAG).
- Impfstoffversorgung: In der Schweiz sind deutlich weniger Impfstoffe zugelassen als in der EU. Dies war u.a. Thema an der ersten Plattform-sitzung zwischen EKIF, BAG und Swissmedic. Ebenfalls haben Gespräche stattgefunden mit den Impfstoff-Herstellern. Eine nationalrätliche Motion (NR Bruno Pezzatti, Motion 17.4158) mit dem Auftrag an den Bundesrat, eine Rechtsgrundlage vorzulegen, welche die Swissmedic-Zulassungsverfahren für neue Impfstoffe beschleunigt und die Bearbeitungszeiten verkürzt, wurde vom Nationalrat auf Antrag des Bundesrats abgelehnt. Der Bundesrat sieht keinen Handlungsbedarf, da Möglichkeiten für eine Beschleunigung des Zulassungsverfahrens für Impfstoffe bestehen: das befristete Zulassungsverfahren (Art. 9 Abs. 4 HMG), das beschleunigte Zulassungsverfahren (Art. 5 AMV), das Verfahren mit Voranmeldung (Heilmittelgebührenverordnung) und das Verfahren unter Anwendung von Artikel 13 HMG für Impfstoffe, die in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (z. B. in der EU) zugelassen sind.

- Erste Plattformsetzung zwischen EKIF, BAG und Swissmedic: Es wurde die Art der Zusammenarbeit mit den Ziel eines gegenseitigen Verständnisses erläutert. Gleichzeitig wurde klar, dass Arbeitsweise, Beurteilungskriterien und Zielsetzungen verschieden sind. Mögliche Diskrepanzen sollen frühzeitig kommuniziert werden. Der EKIF-Präsident hat bezüglich Zulassung alternativer Produkte die entsprechenden Hersteller kontaktiert.

- Neuigkeiten von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:

GSK:

- Die Fachinformationen für Fluarix® Tetra (resp. Influsplit® Tetra) von Swissmedic und EMA für schwangere Frauen sind äusserst unterschiedlich (Swissmedic: „Zur Sicherheit von Fluarix Tetra bei Schwangeren liegen keine Daten vor. Fluarix Tetra darf in der Schwangerschaft nur in Fällen angewendet werden, in denen es eindeutig erforderlich ist und in denen der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken für das Ungeborene überwiegt.“ EMA: „Auf jeden Fall zeigen die Daten nach weltweiter Anwendung von inaktivierten Influenza Impfstoffen keine gesundheitsgefährdenden Einflüsse auf die Schwangere oder den Fetus.“). Die Unterschiede sind für die EKIF nicht akzeptabel, sie hat bei GSK einen Antrag gestellt die CH Fachinformation anzupassen.
- Poliorix® ist weiterhin nicht lieferbar.

Merck (MSD):

- Negativer Entscheid bezüglich Kostenübernahme von Zostavax®.

Sanofi-Pasteur:

- Alle zugelassen Impfstoffe sind erhältlich.

- Rückmeldung aus der Ärzteschaft an die EKIF: Priorix® Tetra wird vereinzelt von der OKP nicht rückerstattet. Der Grund ist, dass der Impfstoff nicht in der SL aufgeführt ist.
- EKIF, FMH und SGInf sind – wie viele weitere Stakeholders – um eine persönliche Stellungnahme zum Aktionsplan zur Umsetzung der Strategie der Schweiz zu Impfungen (NSI) gebeten worden (https://contens30.fmh.ch/fmh/files/pdf20/2018_03_21_Weekly_Beilage_Aktionsplan_NSI_DE.PDF). Ein diesbezüglicher Austausch unter den Stakeholders ist wünschbar.
- Weitere Vernehmlassungen:
 - Vernehmlassung HMG (neue Medizinprodukte-Regulierung) und THG
 - Vernehmlassung Mantelerlass IR-VO iZh AMBV_MC: Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention
 - Vernehmlassung Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV).

Mitteilungen BAG:

- Aktuell geplante Publikationen im BAG-Bulletin: Gardasil 9®, neue Meningokokken-Empfehlungen. IMID Gastro, IMID Neuro.
- Neue Meningokokken-Empfehlungen: Rückmeldungen zum ELGK-Antrag bis Mitte April.
- Die EKIF-Webseiten auf deutsch, französisch und italienisch sind bereit und werden aufgeschaltet.
- Nationalrätliche Motion NR Bea Heim beantragt:
 1. Anreize schaffen, damit Unternehmen vermehrt die Zulassung in der Schweiz beantragen
 2. Zentraler Einkauf von Impfstoffen mit mehrjährigen Lieferverträgen und garantierten Mengen
 3. Impfstofffirmen animieren in der Schweiz zu produzieren
 4. Erleichterte und rasche Zulassung für Impfstoffe der EMA-Liste
- Ersatzempfehlung bei Impfstoff-Lieferengpässen: BAG plant die Ausarbeitung einer Liste auf dem Sharepoint.
- Grippe: In der Saison 2017/2018 hat der Stamm B Yamagata stark überwogen (nur durch den Vierfachimpfstoff abgedeckt). Das BAG wird auch für die nächste Saison keine präferentielle Empfehlung (Vierfach- vs. Dreifachimpfstoffe) aussprechen, es wird aber über die Unterschiede informiert werden. Hohes Medieninteresse.
- Die neue FSME-Karte steht nun, geht in die Vernehmlassung zu den Kantonen.
- Gardasil 9®: Die Verhandlungen mit der GDK über einen Rahmenvertrag sind im Gange.
- In der Romandie ist ein impfgegnerischer Flyer zum Thema HPV zirkuliert.
- Ein Schweizer ist nach einer in Brasilien erworbenen Gelbfieber-Impfung verstorben. Die EKIF diskutiert Möglichkeiten, wie kurzzeitige Änderungen der Empfehlungen rechtzeitig den Reisenden kommuniziert werden könnten. Es herrscht Handlungsbedarf: Reisende müssen sich kurz vor Reiseantritt nochmals informieren.
- Verschiedene Factsheets sind in Überarbeitung.
- Eine Broschüre zum „[Konzept Gesundheitsversorgung im Asylbereich](#)“ ist auf der BAG-Website verfügbar.

Mitteilungen Mitglieder:

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Es wird vorgeschlagen, die geplanten Bulletinartikel (Meningo, HPV) auch auf italienisch zu publizieren. |
| <p>3. Impfplan 2019: Säuglingsimpfschema</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das neue Säuglingsimpfschema wurde anhand des Analyserahmens der EKIF definiert. Die EKIF stimmte diesem Schema an ihrer Plenarsitzung vom 9.11.2016 zu. Die Antikörpertiter sind nur ein Parameter für Schutz, sie sind nicht alleine relevant, v.a. wenn kein klares Korrelat für Schutz bekannt ist (z.B. Pertussis). Wirksamer Schutz ist Abwesenheit der Krankheit. D.h. wichtig ist auch, wann die Krankheit auftritt (Pertussis in der Schweiz am häufigsten in den ersten 6 Lebensmonaten), und der Burden of Disease (u.a. auch in den Ländern, die das vorgesehene Schema seit längerer Zeit implementiert haben). • Verschiedene europäische Länder haben das vorgesehene Schema z.T. schon vor Jahren eingeführt, ohne dass es zu einer Zunahme von invasiven Hib-Erkrankungen gekommen ist. • Die EKIF soll ihre eigenen, starken (wissenschaftlichen) Argumente in einem Argumentarium aufzeigen, möglichst zusammen mit dem BAG. |
| <p>4. Impfplan 2019: Masern-Impfschema</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine kanadische Studie hat bei Adoleszenten, die vor 12 Monaten erstmals gegen Masern geimpft wurden, etwas vermehrte Durchbruchinfekte gezeigt. Dem steht gegenüber, dass bei zirkulierenden Masern die gesamte Geburtskohorte im Alter von 6-12 Monaten exponiert ist. • In der Schweiz finden etwa 5% der Maserninfekte vor dem Alter von 2 Jahren statt (vor 2003 waren es etwa 10%), die höchste Inzidenz wurde in der Altersstufe 6-9 Monate gefunden. In den Jahren 1997 – 2009 wurden 6 Todesfälle gemeldet (4x SSPE, 1x Pneumonie, 1x Enzephalitis), 2017 kam es zu 2 Masernodesfällen. Die Fallzahlen haben tendenziell als Folge der zunehmenden Durchimpfung und weniger häufigen Ausbrüchen abgenommen. • Die EKIF hat dem vorgeschlagenen Schema an ihrer Plenarsitzung vom 9.11.2016 zugestimmt und sieht keinen Grund für eine Änderung dieses Entscheids. |
| <p>5. Impfplan 2019: Hepatitis B-Impfempfehlungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Hepatitis B-Empfehlungen von 1997 und die Dokumente bzgl. Prävention von Mutter-Kind-Übertragungen von 2007 und betreffend der postexpositionellen Prophylaxe von 2004/07 werden überarbeitet und zusammengefügt. • Gemeldete horizontale und die in aller Regel chronisch verlaufenden vertikalen Hepatitis B Infektionen im Säuglingsalter sind bei in der Schweiz Geborenen selten (letztere aufgrund des Schwangeren-Screenings), es besteht aber eine Dunkelziffer bei Individuen mit Migrationshintergrund, die im Herkunftsland unerkannterweise peripartal als Neugeborene infiziert wurden. Diese Dunkelziffer lässt sich aber auch mit einer frühen Impfung im Säuglingsalter nicht mehr beeinflussen. • Als Folge der Impfempfehlung bei Adoleszenten (ab 1998) haben die Inzidenzen bei den hauptsächlich betroffenen Jugendlichen stark abgenommen und bewegen sich aktuell im Bereich der Inzidenzen der anderen Altersgruppen. Als Folge haben die akuten Infektionen bei Erwachsenen abgenommen, die Anzahl der chronisch-Infizierten – v.a. bei Patienten mit Migrationshintergrund – bleiben konstant. • Die Durchimpfungsraten bei Adoleszenten stagnieren seit längerem bei 70%. Hingegen haben die Durchimpfungsraten bei Kleinkindern zugenommen, obwohl die Empfehlungen nicht geändert haben. • Das HBs-Ag-Screening bei den Schwangeren und die aktive/passive Immunisierung der betroffenen Neugeborenen werden seit 1996 empfohlen: 97-99% der Schwangeren sind auf HBsAg getestet, 83-99% der exponierten Neugeborenen haben eine Geburtsdosis erhalten, 83-85% der exponierten Neugeborenen wurden vollständig geimpft. Probleme bestehen beim Timing der serologischen Erfolgskontrolle. • Die EKIF spricht sich für ein Durchimpfungsziel für eine Basisimpfung von 95% (vollständiger Impfstatus im Alter von 16 Jahren) bis 2030 aus. Bis dahin sollen zielgruppen-spezifische Strategien verfolgt werden. |
| <p>6. Stand NSI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Aktionsplan befindet sich in der Konsultationsphase, Ziel ist eine finale Version bis Juli/August 2018. Prioritäre Themen sind: <ul style="list-style-type: none"> - 2018 – Elektronischen Impfausweis promovieren - 2019 – Erarbeitung der Impfempfehlungen bekannt machen - 2020 – Impfstatusüberprüfung während der obligatorischen Schulzeit optimieren - 2021 – Zugänge zu Impfungen für Erwachsene schaffen - 2022 – Anpassung der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Gesundheitsfachpersonen vornehmen |

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - 2023 – Rahmenbedingungen für Aktivitäten nichtärztlicher Gesundheitsberufe implementieren - 2024 – Zugänge zu Impfungen an Schulen auf Sek II und Tertiärstufe schaffen |
| <p>7. Neue Tollwut PrEP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die WHO hat 2017 ein umfassendes Positionspapier publiziert mit dem Ziel einer weltweiten Elimination der Tollwut-Todesfälle bis 2030. Zur Zeit sterben weltweit jedes Jahr etwa 60'000 Personen an Tollwut. Zur Prävention einer Tollwut wird ein RRFIT-Titer von > 0.5 IU/ml benötigt, der innert kurzer Zeit aktivierbar sein muss („Boostability“). Dies tkann mit einer präexpositionellen Tollwutimpfung (PrEP) erzielt werden. Aktuell wird in der Schweiz eine PrEP mit 3 Dosen zu den Zeitpunkten 0-7-21 (bis 28) Tage empfohlen. Neuere Studien haben ergeben, dass nach 2 Dosen zu den Zeitpunkten 0 und 7 Tagen eine ebenso gute Boosterfähigkeit erzielt werden kann. Die WHO akzeptiert und empfiehlt deshalb neu auch dieses 2-Dosen-Schema für die präexpositionelle Prophylaxe. • Der EKIF wird die 2+1 PrEP (intramuskuläre Gabe, off label, Tag 0 und Tag 7-28, Booster nach 1 Jahr (oder vor nächster Reise) für gesunde Reisende (keine Immunschwäche) zur Abstimmung vorgelegt (vgl. Sitzungsunterlagen). Nach Diskussion ist die EKIF einverstanden mit dieser PrEP für Reisende, während BAG, BVet und EKIF die Überarbeitung der bisherigen Empfehlungen von 2004 in einer Arbeitsgruppe in Angriff nehmen (einschliesslich beruflich exponierter Personen etc). Die Reisemediziner werden die 2+1 PrEP ab sofort umsetzen. |
| <p>8. Titerbestimmung nach VZV-Impfung von BiGs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die EKIF befragt die Personalärzte der grossen Spitäler, ob diese den Erfolg einer zweimaligen VZV-Impfung bei Beschäftigten im Gesundheitswesen serologisch bestätigen lassen, so wie dies im Impfplan vorgeschlagen wird. Je nach Resultat der Umfrage wird die Empfehlung geändert oder es werden genauere Analysen zusammen mit den Befragten vorgenommen. |
| <p>9. Prae-EKIF Industriemeetings</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verschiedene Impfstoffhersteller möchten gerne an oder vor einer EKIF-Sitzung ihre Pipeline vorstellen und Fragen diskutieren. Die EKIF ist einverstanden mit Treffen, die vor der Sitzung stattfinden. Die interessierten Firmen sollen jeweils eine Liste der zu diskutierenden Punkte erhalten. |
| <p>10. Varia/Pendenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine |

Bern, 27.6. 2018