



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 70. Plenarsitzung

Datum: 27. Juni 2018

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13h15-17h00

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** M. Bouvier Gallacchi, P. Bovier, A. Diana, P. Diebold, U. Heiningen, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Entschuldigt:** S. Capol, N. Ochsenbein
- Teilnehmende BAG:** C. Bourquin, N. Eckert (Traktanden 3 und 5), C. Schätti (Traktandum 5), M. Witschi
- Protokoll:** D. Desgrandchamps (plus Traktandum 5)

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Umfrage VZV bei Personalärztlichen Diensten
4. Stand NSI
5. Impfplan 2019
6. Varia
7. Pendenzen

1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet
- Das Protokoll der 69. Plenarsitzung vom 4.4.2018 wurde verabschiedet.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Die nächsten EKIF-Plenarsitzungen finden am 26. September 2018, 27. November 2018, 23. Januar 2019, 3. April 2019, 26. Juni 2019, 25. September 2019 und am 27. November 2019 statt.
- Das beherrschende Thema des laufenden Jahres ist die Impfstoffversorgung. Im April 2018 hat eine erste Plattform-Sitzung zwischen Swissmedic, BAG und EKIF stattgefunden, im September folgt die zweite, in der die Verbesserung der Transparenz angesprochen wird.
- Sitzung mit der Abteilung KUV des BAGs im Mai 2018: Ein besonderes Problem in der Schweiz sind die vergleichsweise hohen Impfstoffkosten, die sich negativ auf die Kosten-Nutzenrechnungen auswirken. Anzustreben ist eine Zusammenarbeit von EKIF / BAG-I&B einerseits mit KUV ELGK andererseits, um Doppelspurigkeiten und Parallelbeurteilungen von Impfstoffen und Empfehlungen (Wirksamkeit, Kosteneffektivität) zu minimieren. Es ist wichtig, dass die Abteilung KUV und die ELGK möglichst früh in den EKIF-Entscheidungsfindungsprozess eingeschaltet werden, und dass diese die EKIF bei ihrer Beurteilung auch einbeziehen.
- Die im [Artikel 13 des HMG](#) und der [VAZV](#) beschriebenen vereinfachten Verfahren für die Zulassung sowie die im [Artikel 36 der AMBV](#) festgehaltenen Verfahren für den Import von in der EU, nicht aber in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln gelten gemäss Swissmedic nicht für Impfstoffe.

- Der EKIF-Präsident hat - wie auch die FMH - eine Stellungnahme zur NSI verfasst, in der festgehalten wird, dass in der Strategie die „Ziele und Massnahmen zur Aufgabenteilung und Zusammenarbeit der nationalen Instanzen und Autoritäten (Swissmedic, BAG und EKIF)“ als eine Grundvoraussetzung für das Funktionieren der Strategie fehlt. Für die neue EKIF-Legislatur muss die Rolle der EKIF gegenüber dem BAG (I&B, KUV), der ELGK und Swissmedic geklärt und klargelegt (publiziert) werden. In der Tat fehlt in der NSI ein Kapitel, das die Rollen der verschiedenen Behörden beschreibt. Die Umsetzung der Empfehlungen ist hingegen in der Strategie verankert (z.B. Mandat Impfstoffversorgung).
- Die Schweiz Gesellschaft für Pädiatrie hat eine stark Swissmedic-kritische Stellungnahme zur NSI verfasst.
- Die Kommission für Qualitätssicherung der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hat zusammen mit EKIF, BAG und SGP einen Expertenbrief zu Impfungen in der Schwangerschaft erstellt, der derzeit im Reviewprozess ist.
- Das BAG und die EKIF erstellen „Briefvorlagen“ zur individuellen Beantragung der Kostenübernahme bei off-label-Impfungen.
- Neuigkeiten von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
 - GSK:
 - Der im Gegensatz zur EMA-Zulassung unvorteilhafte Swissmedic-Zulassungstext von Fluarix® Tetra in der Schwangerschaft und Stillzeit kann von GSK vorderhand nicht abgeändert werden.
 - Menveo® sollte ab Spätherbst 2018 wieder verfügbar sein.
 - Merck (MSD):
 - Die EKIF unterstützt mit einem Schreiben die Durchführung respektive Nachholung sämtlicher Basis- und ergänzenden Impfungen des Schweizer Impfplans auch in der Armee.
 - Neuer [Cochrane-Review von Arbyn et al.](#) zur Wirksamkeit der HPV-Impfung gegen CIN-Läsionen.
 - Sanofi-Pasteur:
 - Der quadrivalente Grippeimpfstoff Vaxigrip® Tetra wurde von Swissmedic ab dem Alter von 6 Monaten (und auch für Schwangere) zugelassen.
 - Sämtliche Sanofi-Pasteur-Impfstoffe sind erhältlich. Die Pflichtlagerhaltung für Tetravac® und Pentavac® wurden von Helvecura geprüft und genehmigt.

Mitteilungen BAG:

- Die neue Karte der FSME-Risikogebiete wurde der Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz unterbreitet, welche sich für einen Paradigmenwechsel (opt-out statt opt-in) ausspricht. Das bedeutet, dass die FSME-Impfung für alle Personen indiziert wäre, ausser in den Städten Basel, Genf, Lausanne und dem Kanton Tessin, ausser diese seien anderswo exponiert. Die finale Version der FSME-Karte soll im Herbst publiziert werden.
- Motion Heim: Der Zentrale Einkauf von Impfstoffen mit mehrjährigen Lieferverträgen und garantierten Mengen wird im Herbst im Parlament diskutiert werden.
- Ersatzempfehlungen bei Impfstoff-Lieferunfähigkeit: Die Sharepointliste soll ergänzt und in Übereinstimmung gebracht werden mit den Ersatz-Empfehlungen auf [viavac/meineimpfungen.ch](#).
- Revision der Bewilligungen im Arzneimittelbereich: Es ist vorgesehen, dass das Verfahren für den Import von Kleinmengen von in der EU, nicht aber in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln (s. oben) ohne Autorisierung durch Swissmedic ab 2019 auch auf Impfstoffe ausgeweitet wird.
- IMID Neuro Publikation im BAG-Bulletin geplant für Ende Juli 2018, zusammen mit den anderen geplanten IMID-Artikeln.

Mitteilungen Mitglieder:

- Keine.

3. Umfrage VZV bei Personalärztlichen Diensten

- Grund für die Umfrage war die Frage, ob bei Beschäftigten im Gesundheitswesen (BiGs) serologische Kontrollen der VZV-Impfimmunität nach zweimaliger VZV-Impfung durchgeführt werden.
- Es wurden 87 personalärztliche Dienste angeschrieben, 35 (40.2%) davon antworteten: 80% führen VZV-Serologien durch, die Hälfte davon bei allen neu Angestellten, die andere Hälfte nur bei unsicherer VZV-Anamnese, respektive spezifisch definierter Situation (83% haben SOPs). Das heisst, dass in der Hälfte der Fälle eine Serologie durchgeführt wird, obwohl sie nicht empfohlen wird.
- 13 von 35 Befragten (37%) führen eine serologische Kontrolle nach zweimaliger Impfung durch. Die nächsten Fragen sind nun, welche Resultate diese Abklärungen ergaben (Seropositivitätsrate),

und welche Konsequenzen (3. Dosis?) daraus resultierten, wenn sie negativ waren. Diese weiteren Angaben werden vom BAG eingeholt und der EKIF vorgestellt.

4. Stand NSI

- Die wichtigsten aktuell in Bearbeitung befindlichen Projekte sind die Franchisenbefreiung von Impfungen und die Versorgungssicherheit.
- Die ersten Resultate der Konsultationen zeigen, dass $\frac{2}{3}$ bis $\frac{3}{4}$ der Befragten den Aktionsplan unterstützen und sie ihn grossmehrheitlich als überzeugend befinden. Die Publikation des Aktionsplans soll im September erfolgen.
- Die EKIF wird als Sounding Board empfunden.

5. Impfplan 2019

- 2+1-Schema für hexavalente Säuglings-Kombinationsimpfstoffe:
 - Argumentarium: Die EKIF diskutiert die verschiedenen Argumente der EKIF-Arbeitsgruppe für die Einführung eines 2+1-Schemas bei Säuglingen ohne individuell erhöhtes Erkrankungsrisiko. Dieses besteht aus 2 hexavalenten Priming-Dosen im Alter von 2 und 4 Monaten, gefolgt von einer Boosterdosis im Alter von 12 Monaten. Das neue Schema führt mit einer verminderten Zahl von Impfdosen zu einem optimalen Schutz der Säuglinge. Das Argumentarium wird nun finalisiert und danach den EKIF-Mitgliedern und dem BAG als [Argumentationsgrundlage auf dem Sharepoint](#) zur Verfügung gestellt.
 - Offene Fragen: Eine zentrale Bedingung bezüglich eines unverändert guten Schutzes ist, dass die Booster-Impftrate hoch ist und dass die Boosterung nicht verzögert verabreicht wird. In diesem Zusammenhang stellt sich - wie schon in der AG - die Frage, wie die Fachpersonen damit umgehen, dass 3 Impfungen nicht später als im Alter von 12 Monaten empfohlen werden (Zeitpunkt statt Zeitfenster). Es soll proaktiv in einer Fussnote des neuen Impfplans kommuniziert werden, welche konkreten Vorgehensweise möglich sind, wenn nicht alle 3 Impfungen gleichzeitig verabreicht werden können.
- Hepatitis B:
 - Das WHO-Ziel ist eine Durchimpfung von 90-95% der Kleinkinder mit 3 Dosen. In der CH beträgt die Durchimpfung aktuell 53 % (2 Jahre, 3 Dosen), respektive 70 % (16 Jahre, 2 Dosen).
 - Das neue Ziel der neuen CH-Empfehlung ist eine 95%ige Durchimpfung aller 16-Jährigen bis zum Jahr 2030.
 - Dazu wird neu eine generelle Impfempfehlung (Basisimpfung) für Säuglinge mit hexavalentem Kombinationsimpfstoff im Alter 2, 4 und 12 Monaten empfohlen, im Alter 11-15 Jahren soll eine Nachholimpfung für bisher nicht geimpfte Kinder erfolgen.
 - Das höchste Risiko für einen chronischen Verlauf der Hepatitis B haben perinatal angesteckte Neugeborene, die mit dem neuen Schema nicht erreicht werden. Diese werden, sofern sie identifiziert wurden (häufig nicht bei Migranten!), mit der perinatalen aktiven und passiven Immunisierung im Alter von 0-1-6 Monaten erfasst. Aber auch die mit dem neuen generellen 2+1 Schema miterfassten, horizontal angesteckten Säuglinge haben ein sehr hohes Risiko für einen chronischen Verlauf (90%).
 - Die Hepatitis B-Impfung weist bei Säuglingen und bei Adoleszenten eine gleichermassen hohe Immunogenität und ein gutes Sicherheitsprofil auf. Auffrischimpfungen sind beim jetzigen Wissensstand nicht nötig.
 - In einer Schweizer Umfrage war die Akzeptanz des neuen 2+1-Impfschemas 51% bei KinderärztInnen und 40% bei AllgemeinpraktikerInnen. Die Option einer Nachholimpfung im Alter 11-15 Jahren, speziell bei Jugendlichen muss deshalb bestehen bleiben.
 - Der Wechsel von einer generellen Impfung von Jugendlichen zu einem 2+1-Impfprogramm bei Säuglingen ist sehr wahrscheinlich kostensparend.
 - Offene Fragen: 1) RKI und PHE verwenden als (konservatives) Korrelat für einen aktuellen Schutz einen anti-HBs-Wert von 100 IE/l, welcher in der Schweiz lediglich als Korrelat für Langzeitschutz von Risikopersonen erreicht werden muss. Kurzzeitig verleiht ein anti-HBs-Titer von >10 IE/l Schutz (WHO), die Testvariabilität ist in diesem Bereich aber viel höher als bei einem Grenzwert von 100 IE/l. Die EKIF bleibt bei anti-HBs >100 IE/l einmalig bestimmt bei Risikopersonen. 2) Gefängnisinsassen (auch ohne Drogenkonsum) sollen explizit als zu impfende Personen erwähnt werden. 3) Serologische Abklärungen vor der Impfung sollen weiterhin nicht allen zu impfenden Risikopersonen empfohlen werden, sondern wie bisher nur bei Personengruppen mit erhöhter Prävalenz (Drogenkonsumierende, Personen, welche im gleichen Haushalt

mit einem infizierten Menschen leben oder aus einer Region mit hoher Prävalenz kommen) empfohlen werden. 4) Titerkontrollen nach Impfung sollen nicht allen zu impfenden Risikopersonen empfohlen werden, sollen neu aber neben dem Gesundheitspersonal, Neugeborenen HBsAg-positiver Mütter sowie Personen mit chronischer Lebererkrankung oder einer Immunsuffizienz auch *Hämodialysepatienten, hämophilen Personen, Drogenkonsumierenden sowie Personal mit häufigem Kontakt zu Drogenkonsumierenden (Sozialarbeitende, Gefängnispersonal, Polizei)* empfohlen werden.

• **MMR-Schema 9 + 12 Monate:**

- Offene Fragen: Gute Argumente sind innerhalb des Analyserahmens besonders wichtig bei 1) Burden of disease; 2) Immunogenität und Langfristwirksamkeit; 3) der Akzeptanz v.a. in der impfkritischen Bevölkerung; und 4) der internationalen Konformität.
- Burden of disease in der Altersgruppe 9-11 Monate: In der Schweiz 0.5 Fälle pro Jahr in nicht-epidemischen Jahren, 18.3 Fälle pro Jahr in epidemischen Jahren. Aktuell werden bereits 20% der Kinder mit 9 Monaten erstmalig geimpft, mit 12 Monaten sind dann etwa 85% einmalig geimpft. 15% der Kinder erhalten ihre 2. Dosis bereits mit 12 Monaten. Mit 24 Monaten sind dann 94-95% einmalig und etwa 80% zweimalig geimpft.
- Maternale Antikörper persistieren stärker nach „natürlich erworbener“ Immunität der Mutter, als bei geimpften Müttern. 9 Monate nach der Geburt sind die Titer aber schon sehr tief und der Unterschied nicht mehr gross. Aviditätsanalysen haben gezeigt, dass die Aviditätswerte bei einem Impfbeginn mit 9 Monaten nach 2 Dosen in einem ähnlich hohen Bereich liegen wie nach einer einzelnen Dosis mit 12 Monaten, sofern die geimpften Kindern keine maternalen Antikörper mehr aufwiesen zum Zeitpunkt der ersten Impfung (Nair et al, JID 2007; Gans et al. 2013). In der Schweiz ist die Mehrheit der Gebärenden MMR-geimpft, so dass mit 9 Monaten kaum mehr mit stark interferierenden maternalen AK-Titern gerechnet werden muss. In einer kanadischen Studie war das relative Risiko (odds ratio) für Durchbruch-Masern 5x grösser, wenn die erste Impfung im Alter von 12-13 Monaten verabreicht worden war (im Vergleich zu 15+ Monaten) (Defay et al, Pediatrics 2013). Nach Meinung der Mehrheit der EKIF-Mitglieder stellt dies kein Argument gegen den früheren Impfbeginn dar, da das absolute Risiko nach 2 Dosen bei beiden Gruppen sehr klein ist.
- Die EKIF befürchtet keinen negativen Effekt auf die Akzeptanz (Impfkritiker) durch die Vorverlegung der MMR-Erstimpfung von 12 auf 9 Monate. Bei den impfenden Fachpersonen sind die bisherigen Erfahrungen (Vorverlegung der ersten MMR-Dosis auf 9 Monate bei epidemischen Situationen) gut.
- Internationale Konformität: Die Schweiz wird das erste Land mit einer Vorverlegung der ersten MMR-Dosis auf unter 11 Monate sein. V.a. skandinavische Länder mit ihrer günstigeren Epidemiologie können sich einen späteren Impfbeginn leisten. Andere Länder (Italien, Frankreich) versuchen, die Situation über eine Impfpflicht zu verbessern.

6. Varia

- Der Zeitplan bezüglich Impfplan 2019 sieht folgendermassen aus: Vorinformation im November 2018 (Impfkongress). Publikation aller relevanten Grundlagendokumente im Januar 2019. Realistischerweise muss von einem Publikationsdatum des gesamten Impfplans ab März 2019 (europäische Impfwache) ausgegangen werden.

7. Pendenzen

- Die Pendenzenliste wird bis zur nächsten Plenarsitzung aktualisiert und auf den EKIF-Sharepoint gestellt.

Bern, 26.9. 2018