



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Protokoll der 81. Plenarsitzung

Datum: 16.09.2020

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13:15h-17:00h

<b>Vorsitz:</b>	C. Berger
<b>Teilnehmende:</b>	C. Aebi, C.T. Berger, P. Bovier, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, M. Lazzaro, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
<b>Entschuldigt:</b>	S. Capol
<b>Teilnehmende BAG:</b>	A. Ekrut, M. Witschi
<b>Protokoll:</b>	D. Desgrandchamps

#### Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Impfplan 2021
4. Influenza-Empfehlungen 2020/21
5. COVID-19 inkl. neue Arbeitsgruppe
6. Neue Arbeitsgruppen
7. Stand bestehende Arbeitsgruppen
8. Varia und Pendenzen

#### 1. Administratives

- Aufgrund der COVID-19-Schutzmassnahmen nehmen verschiedene Teilnehmer über Skype an der Sitzung teil.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Alle Mitglieder haben das Formlar Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 80. Plenarsitzung vom 01.07.2020 wird genehmigt.

#### 2. Mitteilungen

##### Mitteilungen des Präsidenten:

- Die massive vermehrte Arbeitsbelastung für BAG und EKIF mit COVID-19 erfordern eine Klärung auf Amtsebene bezüglich des Einsatzes der beschränkten Ressourcen.
- Nächste EKIF-Plenarsitzungen: 25. November 2020, 27. Januar 2021, 7. April 2021, 30. Juni 2021, 15. September 2021, 24. November 2021.
- Es wird nochmals hingewiesen auf die im [Protokoll der 80. EKIF-Sitzung](#) beschriebenen Legislaturziele, die trotz Belastung durch die COVID-19-Pandemie nicht aus den Augen verloren werden dürfen: Allgemeine Dokumente (Impfplan, Allgemeine Empfehlungen, Factsheets), neue und überarbeitete Empfehlungen (Arbeitsgruppen), NSI, Impfstoffversorgung, Rolle der EKIF, [Forderungen der EKIF](#).

- Impfpfehlungen bei onkologischen Patienten: Publikation erfolgt mit ausführlicher Version und Kurz-Version (BAG-Bulletin)

- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:

- Bavarian Nordic:

- Der Marketing Authorization-Transfer-Prozess (GSK zu BN) wurde gestartet: Re-Launch von Encepur® und Rabipur®.
    - Bezüglich Distribution wurde eine Partnerschaft mit Valneva eingegangen (Japanische Enzephalitis- und Cholera-Impfstoffe).
    - Verschiedene Neuigkeiten zu den aktuellen und in Entwicklung begriffenen Impfstoffen können der [Homepage von Bavarian Nordic](#) entnommen werden.

- Emergent Biosolutions Berna:

- Die Lizenzen von Dukoral® und Flud® gehen über an Medius AG.
    - Die monovalente Masern-Vakzine sollte ab September 2020 wieder verfügbar sein.

- GSK:

- Bexsero® ist nun in der Schweiz erhältlich und verfügt über eine Swissmedic Zulassung für Jugendliche und junge Erwachsene von 11 – 24 Jahren. Es wurden kürzlich verschiedene Studien publiziert ([Azzari](#), [Isitt](#), [Ladhani](#), [Marshall](#)).

- Merck (MSD):

- 2 Phase III Studien (V114-019, immunogenicity, und V114-020, Lot-Consistency) des PCV-15-Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs V114 haben ihre Endpunkte erreicht.

- Pfizer:

- Eine neue [Studie zu Prevenar 20®](#) bei Erwachsenen 60-64 J. wurde publiziert: Substanzielle Immunogenizität und gutes Safety-Profil.
    - Der BioNTech/Pfizer mRNA-SARS-CoV-2-Impfstoff ist in [Phase 2/3](#) mit >25'000 Probanden in 3 Ländern.

- Sanofi-Pasteur:

- Eine grössere Menge von zusätzlichen Vaxigrip Tetra®-Dosen kann zur Verfügung gestellt werden (November/Dezember 2020).

Mitteilungen BAG:

- Anne Lévy wird als neue BAG-Chefin am 1.10.2020 starten.
- Das Vorgehen bei der Aufhebung von Ersatz-Impfpfehlungen wurde mit dem BWL abgeglichen.
- Impfstoffversorgung: Im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie sind 3 Meldungen zu Versorgungsstörungen mit Pneumokokken-Impfstoffen eingegangen. Die Pflichtlageranträge blieben konstant.  
Die Arbeiten am globalen Versorgungsbericht wurden wieder aufgenommen (Unterbruch wegen COVID-19). Der von Ecoplan erstellte Versorgungsbericht wurde noch nicht publiziert. Aus Sicht der EKIF ist es wichtig, dass dieser Bericht und seine Schlussfolgerungen publiziert werden. Die EKIF wird sich dafür einsetzen.
- Rotaviren: Eine noch unpublizierte Schweizer Studie zeigt gegenüber den auf der [EKIF-Homepage publizierten Empfehlung](#) etwas höhere Zahlen für die Notfallkonsultationen und Hospitalisationen (aber weniger nosokomiale Infekte).
- Die Resultate der generellen Impfwilligkeit (Akzeptanz) in der Bevölkerung sind erschienen und sollen den EKIF-Mitgliedern zur Verfügung gestellt werden (s. auch [Durchimpfung 1999-2019](#)).

Mitteilungen Mitglieder:

- Das CDC und andere Empfehlungsbehörden empfehlen die Säuglingsimpfung gegen Polio mit 3 Dosen (2+1 Schema), gefolgt von einer einmaligen Boosterdosis mit 4-6 Jahren und einer einzelnen weiteren Dosis bei Erwachsenen im Falle einer Exposition (z.B. Reisende). In der Schweiz werden bei Impfbeginn im Säuglingsalter 5 (neu 4) Dosen (keine Dosis mehr in der Adoleszenz, wenn die Boosterdosis (4. bzw. 5. Dosis) mit 4-7 Jahren schon gegeben wurde) und ab Impfbeginn der Adoleszenz 3 Dosen empfohlen, sowie eine Auffrischung alle 10 Jahre bei Reisen in Polio-Endemiegebiete. Primär hat bei der Frage einer allfälligen Angleichung für Reisende das Expertenkomitee für reisemedizinische Fragen (EKRM) den Lead, wobei eine Abstimmung mit der EKIF erstrebenswert ist.

### 3. Impfplan 2021

- Gegenüber dem Impfplan 2020 werden nur kleine Änderungen vorgenommen: 1) Kommentare zu den Impfungen während der COVID-19-Pandemie (Impfungen und Vorsorgeuntersuchungen planmässig (keine Verschiebung), Priorisierungsempfehlungen im Falle eines Lieferengpasses für die Pneumokokken-Impfung). 2) Kommentar bezüglich der Impfung gegen invasive Erkrankungen durch Meningokokken der Serogruppe B, für die keine Empfehlung vorliegt, die aber durch die

EKIF evaluiert wird. 3) Anpassung beim Nachhol-Impfschema mit dem Fünf-/Sechsfach-Impfstoff von Säuglingen im Alter unter 6 Monaten (Schema 0-2-8 Monate). Die Hepatitis B-Impfung wird bei nicht Risiko-Kindern erst im Alter von 11-15 Jahren nachgeholt. 4) Neue Legende für die Tabelle 3 betreffend Kinder, die mit dem neuen »2+1-Schema« geimpft wurden. 5) Kleine Änderungen in der Tabelle 4. 6) Angepasstes Wording betreffend die Hepatitis B-Impfung von Kinder von Müttern mit isoliert positivem anti-HBc (Schema 2-4-12 Monate, ohne aktive und passive Impfung bei Geburt).

- Die Dokumente betreffend immunkompromittierte Patienten (immune-mediated inflammatory diseases, IMID) müssen vervollständigt werden.

#### 4. Influenza-Empfehlungen 2020/21

- Die Influenza-Impfstrategie bleibt unverändert: 1) Impfung der Risikopersonen (>64-Jährige, Schwangere, Patienten mit chronischen Grundkrankheiten. 2) Impfung der Kontaktpersonen zu Risikogruppen gemäss 1) plus Kontakte von Säuglingen <6 Monate. Dieses Jahr soll die Impfung von Kontaktpersonen (und dazu gehören auch Kinder ab dem Alter von 6 Monaten) explizit erwähnt werden.
- Wichtig und dringend ist die Kommunikation zuhanden der Fachpersonen inklusive aktiver und passiver [Priorisierungsanweisungen](#). Der Fakt, dass viele Ärzte derzeit feststellen müssen, dass die Bestellung von Influenza-Impfdosen nicht möglich ist, wird als unbefriedigend betrachtet.
- Informationen zuhanden sämtlicher impfenden Fachpersonen inklusive Angaben über die Bestellmodalitäten (übliche Kanäle) erfolgen mittels eines Briefs des BAG inklusive eines [Links zu den Informationen](#) sowie über einen Bulletin-Artikel und [Informationen auf der BAG-Homepage](#).
- Zugleich erfolgt eine Medienmitteilung zuhanden des Publikums zu Beginn der Grippeimpfseason. Am Datum des nationalen Grippeimpftags (6.11.2020) wird nach Konsultation mit den Stakeholdern (FMH, KHM, pharmaSuisse) festgehalten.

#### 5. COVID-19 inkl. neue Arbeitsgruppe

- Die Rolle der EKIF bei der Erarbeitung von COVID-19-Impfempfehlungen wurde mit dem BAG geklärt. Die Impfempfehlungen sollen unter Miteinbezug der EKIF (vakzinologische Expertise) erarbeitet werden.
- Aktueller Stand: keine «ausserordentlich Lage mehr, d.h. eine «Notfall-Impfempfehlung» ist nicht nötig/möglich. Epidemiologie schon recht klar (Risikogruppen >75 Jahre (medianes Alter der Todesfälle = 84 J.), Diabetes mellitus, Hypertension etc.), Virus-Ausbreitung durch gesunde Erwachsene (20-50/60 Jahre. Das Gesundheitspersonal ist bei seiner Arbeitstätigkeit geschützt, häufig aber nicht in der Freizeit. Dies führt zu Arbeitsausfällen wegen Erkrankung oder Quarantäne. Daraus ergibt sich wohl eine hohe Dringlichkeit der Impfung dieser Zielgruppe in Abhängigkeit von den Eigenschaften der zur Verfügung stehenden Impfstoffe.
- Impfstoffkandidaten: Sehr viele in mehr oder weniger fortgeschrittener (prä-) klinischer Evaluation. Im Moment stehen mRNA-, Vektor-basierte und Subunit-Impfstoffe im Vordergrund, bei welchen neben der Safety (Nebenwirkungen, Gefahren) primär die Immunogenität bei gesunden Erwachsenen und danach bei den Risikogruppen (inkl. Ältere) sowie die Schutzdauer analysiert und beurteilt werden (EKIF und Swissmedic parallel). Die EKIF ist der Meinung, dass für eine Empfehlung mindestens 6 Monate Beobachtungszeit (Safety, Wirksamkeit) bei allen Probanden in Phase III vorliegen muss. Der Bund hat und wird [Reservationsverträge](#) mit den Impfstoffherstellern abschliessen, deren Produkte aktuell erfolgversprechende Safety- und Wirksamkeitsprofile aufweisen.
- Es bestehen 2 verschiedene Zielprofile für eine Impfung: 1) Priorisierung von Risikogruppen/Meistgefährdeten (Ziel: Verhinderung von Krankheit, Komplikationen und Todesfällen) oder 2) Priorisierung von gesunden Erwachsenen/Pflegepersonal/Kontaktpersonen (Ziel: Verhinderung der Infektion und Transmission, Herdenschutz). Die Verhinderung von Infektion/Transmission benötigt eine viel höhere/andere Immunogenität als die Verhinderung von Komplikationen. Unterschiedlich dürften für diese Zielgruppen die Sicherheitsanforderungen (höherer Sicherheits-Anspruch bei kleinerem Erkrankungs-/Komplikationsrisiko) sein.
- Weitere Fragen: Nutzen/Risiken-Abwägung und Priorisierung, Einsetzbarkeit beim Menschen (weitgehend fehlende Erfahrungen), Lagerungsbedingungen (-20 bis -80°C), Praxistauglichkeit.
- Die EKIF folgt in ihrem Vorgehen dem Analyserahmen. In einer kontrollierbaren epidemiologischen Lage bestehen hohe Anforderungen an die Impfstoffsicherheit. Die Impfstoffdaten (Phase III) sollen abgewartet werden, die Nutzen/Risiko-Abwägungen sollen sorgfältig erfolgen. Zentral sind eine gute Information und Kommunikation, v.a. auch in der allfälligen Situation einer Impfstoffpriorisierung.

- Derzeit haben alle COVID-19-Schutzmassnahmen zum Ziel, die Ausbreitung der Pandemie auf die speziell vulnerablen Risikopatienten einzudämmen. Entsprechend steht wohl auch bei der Impfung der Schutz vor Erkrankung (und Komplikationen inkl. Tod) im Vordergrund. Die Unterbindung der Transmission (zweiter Schritt?) dürfte ungleich schwieriger sein.
- Hohe Priorität hat der Schutz der Gesundheitseinrichtungen vor Überlastung.

#### **6. Neue Arbeitsgruppen**

- AG COVID-19-Impfempfehlungen.
- Rotaviren: Wird reaktiviert.
- Meningokokken B: Evaluation Kategorisierung.
- Zoster: In Vorbereitung

#### **7. Stand bestehende Arbeitsgruppen**

- FSME: 2020 wurden erneut Rekordwerte bei den Meldungen beobachtet.
- Tollwut: Die neuen Empfehlungen sind in der Finalisierung.
- Varizellen: Kick-off geplant.
- dT-adult: Notwendigkeit der aktuellen Boosterintervalle
- Pneumokokken: on hold.
- Impfschäden (permanente BAG-Konsultationsgruppe)
- Allgemeine Impfempfehlungen: Überarbeitung des Dokumentes von 2003

#### **8. Varia und Pendenzen**

- Siehe Pendenzenliste

Bern, 25.11.2020