



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Protokoll der 86. Plenarsitzung

Datum: 15.09.2021

Virtuelles Meeting

Zeit: 13:15h-17:00h

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

#### Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Zoster
4. Meningokokken
5. COVID-19
6. Impfplan 2022
7. Bericht / Situation Arbeitsgruppen
8. Varia und Pendenzen

#### 1. Administratives

- Aufgrund der COVID-19-Schutzmassnahmen findet die ganze Sitzung über Skype statt. Es ist aber geplant, die nächste Sitzung wieder im Plenum stattfinden zu lassen.
- Alle Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Das Protokoll der 85. Plenarsitzung vom 30.06.2021 wird genehmigt.

#### 2. Mitteilungen

##### Mitteilungen des Präsidenten:

- Die nächste EKIF-Plenarsitzung wird am 24.11.2021 stattfinden.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
  - Bavarian Nordic (BN):*
    - BN hat die Swissmedic-Qualitätsinspektion bestanden.
    - BN entwickelt einen Covid-19-Impfstoff (ABNCoV2) auf VLP-Basis.
    - BN wird von dänischen Gesundheitsministerium bei der Entwicklung der Covid-Vakzine unterstützt.
  - Emergent Biosolutions Berna:*
    - Ixiaro® wird an BavarianNordic übergehen.
    - Der Impfstoff dT für Erwachsene (Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff für Erwachsene und Kinder ab 7 Jahren®) wurde von Swissmedic zugelassen. Weiterhin auch vertrieben wird das DT-Produkt für Kinder (Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff für Kinder unter 8 Jahren®).

#### GSK:

- Fluorix Tetra®: Auslieferung erwartet ab Oktober. Die Formulierung in der Fachinformation für die Impfung in der Schwangerschaft konnte positiv angepasst werden.
- Spanische Real World-Daten zu Bexsero® in Kürze erwartet.
- Priorix Tetra® (MMRV): Produktionsunterbruch für 2021 und evtl. 2022. Priorix® und Varilrix® separat erhältlich.
- Lieferengpässe bestehen bei 4- und 5-, nicht aber 6-valenten Kinderimpfstoffen.

#### Merck (MSD):

- Universelle Varizellenimpfung: Neue Daten aus Canada, wo die VZV-Impfung von Kindern zu einer Abnahme der pädiatrischen Zosterinzidenz geführt hat (Rafferty et al. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10096-021-04298-z>)
- Die FDA hat den 15-fachen Pneumokokken-Konjugatimpfstoff V114 zur Prävention von IPD bei Erwachsenen zugelassen (>18 Jahre)
- Die Key Immunogenicity and Safety Endpunkte bei Säuglingen wurden in der Phase 3 Studie [PNEU-PED](#) (V114-029) erfüllt.

#### Pfizer:

- Comirnaty® hat in den USA eine vollwertige Zulassung ab 16 Jahren (zuvor nur Emergency Use Authorization, EUA)
- Phase 3-Studie für neuen RSV-Impfstoff bei Erwachsenen (60 J+).

#### Sanofi-Pasteur:

- Efluelda® (hochdosierter Grippeimpfstoff) wurde von Swissmedic zugelassen, wird in der Saison 2021/22 aber noch nicht verfügbar sein

#### Mitteilungen BAG:

- Die parlamentarische Verwaltungskontrolle wird als Standardkonkontrolle bei allen Kommissionen des Bundes durchgeführt.
- Meinung der EKIF zu den Impfungen in den Apotheken: Grundsätzlich sollen nur gesunde Personen ab 16 Jahren geimpft werden. Der Wunsch der EKIF, dass Lebendimpfstoffe (MMR, Varizellen) erst ab der 2. Dosis in der Apotheke verabreicht werden sollen, steht nicht in der Verordnung, wird aber so zurückgemeldet. Ebenso, dass die (ersten Dosen der) reisemedizinischen Impfungen nicht ohne reisemedizinische Beratung verabreicht werden sollen. Keine Probleme sieht die EKIF bei Influenza, COVID und 2. HPV-Impfung, HBV und Meningokokken (ausser bei reisemed. Indikation), sowie Auffrischimpfungen gegen dT, pa und Polio. Nicht in der Apotheke verabreicht werden soll die Pneumokokkenimpfung, da aktuell keine Indikation für gesunde Erwachsene und die 3. COVID-Impfung bei Immunsupprimierten.
- Plattformsetzung BAG/EKIF mit Swissmedic: nächste Sitzung am 14. Okt. 2021.
- Ecoplanstudie im Rahmen der SMI: kommt zusammen mit dem grossen Versorgungsbericht in den Bundesrat und soll im Q1 2022 publiziert werden.
- Es besteht ein neuer Bundesratsauftrag für eine neue Strategie zur Stärkung des Standortes Schweiz im Bereich der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen.
- Motion Heim (jetzt Bardile) zur Sicherstellung der Versorgung mit Impfstoffen kommt ins Parlament.
- Die Armeeapotheke beabsichtigt, sich in Zukunft nur noch auf die Versorgung der Armee zu beschränken. Das Projekt eines allfälligen Imports grösserer Mengen nicht zugelassener Impfstoffe durch die Armee dürfte damit hinfällig geworden sein. Allerdings hat die Armeeapotheke auch Aufgaben bei der Versorgung der Allgemeinbevölkerung, z.B. mit Botulinustoxin.
- Es gibt zunehmend Hinweise auf verpasste Routineimpfungen im Rahmen der COVID-Pandemie: Es sollte in diversen Newslettern und Fachzeitschriften entsprechende Hinweise und Aufforderungen zu Nachholimpfungen publiziert werden. Auch niederschwellige Kommunikationen der Fachgesellschaft zuhänden der Grundversorger sollten erfolgen, ebenso wie eine Information der Bevölkerung durch das BAG.
- Durchimpfungsstudien bei Erwachsenen: Das BAG definiert derzeit Mandate zur Erhebung der Durchimpfungszahlen bei Erwachsenen (inklusive Schwangere). Immer noch im Fokus des BAG steht ein elektronischer Impfausweis im Rahmen des EPD.

#### Mitteilungen Mitglieder/Sekretär:

- Meineimpfungen.ch:
  - Über eine Nachfolgeregelung für meineimpfungen.ch konnte mit dem BAG leider keine Einigung erzielt werden, so dass die Stiftung meineimpfungen.ch gezwungen war, mangels Liquidität ihre Aktivitäten aufzugeben. Ein kleiner Hoffnungsschimmer besteht für die Nutzer der myviavac-App. Wurde diese benutzt, so kann im Off-line-Modus der Impfstatus bei der letzten App-Benutzung

<p>abgerufen werden. Die Stiftungsmitglieder werden sich weiterhin bemühen, eine Nachfolgeregelung zu finden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Das BAG versucht, zusammen mit EHealth Schweiz die Daten zu retten.</li> <li>● COVID-Impfung: Personen aus den USA (und auch anderen Ländern) verfügen nur über eine Impfdokumentation und nicht über ein Zertifikat mit QR-Code. Das Problem wird an die Zertifikatsteam des BAG weitergeleitet.</li> </ul>
<p><b>3. Zoster</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Basierend auf wissenschaftlichen Daten für die Zosterinzidenz bei Risikogruppen wird Folgendes empfohlen: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Komplementäre Impfung für alle Personen über 65 Jahre, zudem:</li> <li>2) Risikogruppenempfehlung: alle immunsupprimierten Personen ab 50 Jahren und Hochrisiko-Patienten ab 18 Jahren (SZT und schwere Immunsuppression).</li> </ol> </li> <li>● Höchst-Risikogruppe hat ein 10-15-fach erhöhtes Risiko für einen (komplizierten) Zoster. Geschützt werden sollen v.a. Personen mit dem höchsten Risiko für Komplikationen und Tod. Die Kosteneffizienzanalyse ergibt die besten Werte für 65+ Jahre.</li> <li>● ELGK-Sitzung hat stattgefunden.</li> </ul>
<p><b>4. Meningokokken B</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Als erster Schritt ist eine Risikogruppen-Empfehlung für Meningokokken der Gruppe B geplant, so wie sie bereits für den quadrivalenten ACWY-Impfstoff besteht. Nächstes Jahr soll dann die generelle Säuglingsimpfempfehlung für MenB reevaluiert werden. Ein besonderes Problem dürfte dabei die Kostenrückerstattung sein, da der Impfstoff in der Schweiz bisher nur für 11-24-Jährige zugelassen ist (im Gegensatz zu EMA-Zulassung ab Alter 2 Monate).</li> </ul>
<p><b>5. COVID-19</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Die letzten Entwicklungen waren die Empfehlung für die COVID-Impfung für Jugendliche 12-15 Jahre, zuerst und eher zurückhaltend für Pfizer, und später dann ganz klar, als auch Moderna zugelassen war. Dann auch die Empfehlung für Schwangere ohne Attest, die auf grosse Akzeptanz aller beteiligten Fachpersonen stiess.</li> <li>● Mix&amp;Match: AZD + mRNA analog zur STIKO. Weitere Schemata abhängig von Daten.</li> <li>● Die Wirksamkeitsdaten für mRNA-Impfstoffe sind nach wie vor hervorragend, auch für ältere Personen und besonders gegen schwere Erkrankungen.</li> <li>● Essentiell ist (v.a. auch im Bezug auf die Boosterimpfung) ist in der Schweiz, dass die Strategie ausgerichtet ist 1) auf die Verminderung der COVID-19-Krankheitslast, insbesondere der schweren und tödlich verlaufenden Fälle, 2) die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung, und 3) die Reduktion der Auswirkungen der Pandemie.</li> <li>● Diese 3 Ziele waren im Juli 2021 beinahe erreicht.</li> <li>● Die Impfstrategie führte zu einer Verlagerung der primär betroffenen Altersgruppen von älteren zu jüngeren Personen (inkl. Kinder und Jugendliche).</li> <li>● Die Deltavariante ist zwar ansteckender, die Geimpften zeigen aber auch gegen Delta gute neutralisierende Antikörper. Auch bei zirkulierender Deltavariante bleibt die Wirkung der Impfung gegen schwere Erkrankungsformen und Tod (in Israel, England/Schottland und Canada) erhalten. Eine Abnahme der Wirksamkeit wird zwar bei den Infektionen und symptomatischen Erkrankungen beobachtet, nicht aber bei den schweren Erkrankungsformen. In den USA konnte in verschiedenen Studien gezeigt werden, dass die Geimpften weiterhin gut gegen Hospitalisationen (75-80%) und Todesfälle geschützt sind, nicht aber gegen (milde) Infektionen.</li> <li>● Auch in der Schweiz sind 90% der Hospitalisierten ungeimpft.</li> <li>● <a href="#">Goldberg-Studie</a> aus Israel zeigt bei über 60-Jährigen eine Zunahme des Risikos für schwere Erkrankungen, je länger das Intervall seit der Impfung ist. Die Wirksamkeit beträgt aber auch im schlechtesten Fall immer noch mindestens 86%.</li> <li>● React-Trial des Imperial College: Geimpfte können zwar das Virus weitergeben, sie werden aber weniger häufig angesteckt und geben das Virus weniger häufig weiter.</li> <li>● Die aktuelle Situation wird geprägt durch die Variant of Concern (VOC) Delta und eine Waning Immunity für asymptomatische Infekte und milde Infekte trotz Impfung. Kein wesentlicher Rückgang der Impfwirksamkeit wird bisher hingegen gegen schwere Erkrankungen/Hospitalisationen beobachtet. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass Geimpfte geschützt sind gegen Hospitalisation, dass sie weniger Infektionen erleiden und weniger ansteckend sind (kürzeres Shedding). Hospitalisiert werden müssen v.a. Ungeimpfte.</li> <li>● Auffrischimpfung (Booster): Das wichtigste Strategieziel (Schutz vor schwerer Infektion) wird mit 2 mRNA-Dosen erfüllt. Eine immunologische Abnahme der Immunität (neutralisierende AK) findet statt,</li> </ul>

dies kann dann zu Shedding oder milden Infektionen führen. Der Schutz ist also unvollständig und temporär, schwere Erkrankungen können aber verhindert werden, auch bei den meisten betagten Personen. Dies muss kommunikatorisch hervorgehoben werden.

- Eine hohe Durchimpfung mit 2 Dosen mRNA muss das wichtigste Ziel sein, wichtiger als eine vorzeitige Boosterimpfung.
- Verschiedene andere Länder empfehlen bereits Auffrischimpfungen nach 5 (Israel), 6 (Deutschland, Frankreich), 8 (USA, UK), 9 (Österreich) und 12 Monaten (Schweden). In der Regel wurden diese Boosterintervalle politisch festgelegt und ohne Rücksprache mit Fachgeremien.
- Laborbestätigte Fälle in der Schweiz trotz 2-maliger Impfung ([s. Coronavirus-Dashboard](#)): Anstieg in den höheren Altersgruppen (ab 60 – 70 Jahre) seit Deltavariante prävalent. Sehr kleiner Anstieg in den sehr hohen Altersstufen auch bei den tödlich verlaufenden Fällen.
- Die BAG-Informationen zuhanden des Publikums («Kampagne») finden sich unter <https://bag-coronavirus.ch>.
- COVID-19 Vaccine Janssen®: wird gefordert für die wenigen Personen, die eine medizinische Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe haben, und für diejenigen, die eine Alternative zum mRNA-Impfstoff wollen. Der Bund wird voraussichtlich eine beschränkte Menge des Jansen-Impfstoffs zur Verfügung stellen.
- Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® wird - basierend auf seinen Impfstoffeigenschaften (sehr guter Schutz gegen Hospitalisation und schwere Verläufe) und der Zulassung - als Ergänzung zu den mRNA-Impfstoffen gesehen, prioritär soll mit mRNA-Impfstoffen geimpft werden: «Er wird Personen ab 18 Jahren empfohlen, die sich aus medizinischen Gründen nicht mit einem mRNA-Impfstoff impfen lassen können oder die mRNA Impfstoffe ablehnen, um diese direkt vor schweren Verläufen und Hospitalisationen wegen Covid-19 zu schützen.». Je nach Verfügbarkeit und Nachfrage müsste eine Priorisierung bei der Abgabe vorgenommen werden. Impfschema: Einmaldosis. Keine weiteren Impfdosen mit demselben oder anderen Covid-19-Impfstoff. Nach COVID-Infektion: 1 Dosis innerhalb von 3 Monaten (minimal 1 Monat), Impfstoff nicht empfohlen bei immunsupprimierten Patienten und Schwangeren.

## 6. Impfplan 2022

- Änderungen im Impfplan 2022:
  - Impfung gegen Herpes zoster
  - Praeexpositionelle Tollwut-Prophylaxe mit 2 Dosen
  - Rückerstattung
    - Zosterimpfung?
    - Postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe
  - Allenfalls Risiko-Impfempfehlung gegen Meningokokken der Gruppe B (Asplenie/IME)
  - Impfempfehlung für onkologische Patienten
  - Kleinere Anpassung aufgrund der COVID-19-Pandemie, aber keine Integration der COVID-Impfempfehlungen
- Die Entwürfe gehen nun an die EKIF, die die letzten Details an ihrer November-Sitzung bereinigt.

## 7. Bericht / Situation Arbeitsgruppen

- VZV: Umfrage bei den Niedergelassenen im Hinblick auf eine allgemeine Impfempfehlungen zeigt eine unbestrittene Akzeptanz. In Deutschland ist die Durchimpfung bei 80% und es wird ein Rückgang der Morbidität beobachtet. Viele Länder haben die universelle Varizellenimpfung bereits eingeführt, allerdings niemand mit einer Erstdosis bereits ab dem Alter von 9 Monaten. Entsprechend gibt es bisher erst 2 Studien mit der Erstimpfung im Alter von 9 Monaten, keine davon aus Europa. In beiden Studien zeigte eine Erstdosis mit 9 Monaten eine genügende Immunogenität für alle 4 Komponente. Zwischen 2-8% der Probanden wiesen noch maternale AK vor der Erstimpfung auf, was sich nicht auf die Immunogenität auswirkte. MMRV verursacht nach der Erstdosis vermehrt Fieberkrämpfe (im Vergleich zu MMR + V), in Deutschland wird deshalb bei der ersten Dosis die getrennte Verabreichung empfohlen. Ein Problem könnte allenfalls die eingeschränkte Verfügbarkeit von MMRV sein. Noch ungelöst ist derzeit die Frage der Catch-up-Strategie.
- FSME: Ist on hold, solange COVID so viele BAG-Ressourcen beansprucht. Für das Dossier ist Simone Graf zuständig.
- HPV: Beantragt von der Gynäkologie-Gesellschaft ist die Einstufung der HPV-Impfung von Jugendlichen/jungen Männern als Basisimpfung. Die SGGG sollte deshalb in der Arbeitsgruppe vertreten sein. Die Änderung der Kategorie wird aber von der EKIF nicht als dringlich erachtet.

- Pneumokokken: Eine Diskussion der Pneumokokken-Empfehlungen bei Kindern ist derzeit nicht opportun. Ohne eine PCV13-Zulassung für Erwachsene ist auch eine Zulassung der neueren, höher valenten Impfstoffe nicht möglich.
- Meningokokken B: Vordringlich ist eine Risikogruppenempfehlung „Typ Asplenie“. Später soll dann eine grundsätzliche Diskussion über eine MenB-Impfempfehlung erfolgen.
- Rotaviren: Die bestehende, nicht umgesetzte Impfempfehlung muss an die neuen Erkenntnisse angepasst werden.
- Die Impfempfehlungen bei Patienten nach Chemotherapie sind so gut wie abgeschlossen.

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

- Siehe Pendenzenliste

Bern, 24.11.2021