



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 102. Plenarsitzung

Datum: 20.11.2024

Bundesamt für Gesundheit, Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153
3097 Bern-Liebefeld, Raum K12

- Vorsitz:** C. T. Berger
- Teilnehmende:** C. Aebi, C. Berger, S. Capol, P.A. Crisinel, C. Eberhardt, J. Fehr, C. Fiorini-Bernasconi, M. Jamnicki Abegg, L. Kottanattu, A. Iten, A. Niederer-Loher, L. Vonzun
- Entschuldigt:** I. Abela, D. Paris
- Teilnehmende BAG:** G. Dziekan, N. Eckert, A. Ekrut, R. Kolly, M. Reichmuth, L. Yang
- Protokoll:** H. Ambühl, A. Ekrut

Traktanden:

1. Administratives
2. Pneumokokken
3. Mitteilungen
 - Präsident
 - BAG
4. Updates aus den Arbeitsgruppen
5. Durchimpfungs-Monitoring
6. Varia

1. Administratives

- Alle an der Sitzung teilnehmenden Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine relevanten geänderten Interessensbindungen gemeldet.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Das Protokoll der 101. Sitzung vom 18.09.2024 wird nach der Sitzung zur Genehmigung verschickt.
- Das Quorum der Teilnehmenden ist erreicht. Die Kommission ist beschlussfähig.

2. Pneumokokken

Empfohlene Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe (PCV) pro Altersgruppe

- Die AG hat die aktuelle PCV Empfehlung pro Alters- und Zielgruppe neu evaluiert, da PCV20 seit Herbst 2024 in die Spezialitätenliste für Erwachsene ab 65 Jahre aufgenommen wurde.
- Aktuell wird allen Zielgruppen generell ein PCV als Impfstoff empfohlen. Bereits PCV-geimpften Risikopersonen ab Alter 5 Jahre wie Personen ab 65 Jahren wird aktuell keine „Nachholimpfung“ mit einem höher valenten Impfstoff empfohlen.
- Für die Evaluation wurde die aktuelle Serotypenabdeckung der verfügbaren Impfstoffe PCV13, PCV15 und PCV20 in Bezug auf die Serotypenverteilung bei Fällen von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen (IPE) bis 2023 berücksichtigt sowie die jeweilige Alterszulassung.

Für die einzelnen Zielgruppen schlägt die AG zuhanden der EKIF folgende PCV Empfehlung vor:

a) Säuglinge und Kinder < 5 Jahre (Basisimpfung / Risikokinder)

- Die EKIF hält fest, dass für die Altersgruppe 0–4 Jahre grundsätzlich ein zugelassener und vergüteter Impfstoff eingesetzt werden soll. Aktuell ist das der Fall für die Impfstoffe PCV13 und PCV15.

- Die Serogruppenabdeckung von PCV15 lag 2023 etwas höher im Vergleich zu PCV13 (+ 9 %), jedoch wird dieser Unterschied als nicht Public-Health-relevant eingeschätzt. Die Anzahl Fälle sind in dieser Altersgruppe sehr klein, so dass die jährliche Abdeckung stärker variiert im Vergleich zu erwachsenen Altersgruppen. Ob die nach PCV15-Impfung etwas höher liegenden Antikörpertiter gegen Serotyp 3 im Vergleich zu PCV13 eine klinische Relevanz haben, ist noch unbekannt.
- *PCV-Empfehlungsvorschlag für Kinder < 5 Jahre zuhnden EKIF:* Für die Pneumokokkenimpfung von Säuglingen und Kindern < 5 Jahre (mit oder ohne Risikofaktor) wird als Impfstoff zum aktuellen Zeitpunkt entweder PCV13 oder PCV15 gleichwertig empfohlen.
Abstimmung: Die anwesenden EKIF-Mitglieder stimmen bei einer Enthaltung einstimmig für die vorgeschlagene Empfehlung.
- *Austauschbarkeit:* Eine klinische Studie zeigt ([Bili et al, 2023](#)), dass ein gemischtes 3+1-Säuglingsimpfschema (PCV13, dann Abschluss mit PCV15) vergleichbar immunogen und gleichwertig toleriert wurde wie reine PCV13- oder PCV15-Impfserien.
- *Empfehlungsvorschlag zur Austauschbarkeit pädiatrischer Impfstoffe zuhnden EKIF:* Eine begonnene Impfserie sollte idealerweise mit dem gleichen Impfstoff beendet werden. Eine mit PCV13 begonnene Serie kann aber auch mit PCV15 abgeschlossen werden. Bei Impfstoffknappheit sind PCV13 und PCV15 austauschbar. Im Falle einer vollständigen Basisimpfung von Nicht-Risikokindern wird eine zusätzliche Impfung mit einem höher valenten Impfstoff nicht empfohlen.
Abstimmung: Die anwesenden EKIF-Mitglieder stimmen einstimmig den Empfehlungen betreffend Austauschbarkeit zu.
- Die EKIF spricht sich dafür aus, dass PCV20 bei Säuglingen und Kindern im Alter von 1–4 ausserhalb der Zulassung und ohne Vergütung nicht eingesetzt werden soll. Die PCV20-Impfung von Säuglingen mit einem 2+1-Impfschema (Basisimpfung) und die Relevanz der niedrigeren Antikörperantwort im Vergleich zu PCV13 in klinischen Immunogenitätsstudien wird von der AG aktuell evaluiert (siehe unten).

b) Risikopersonen 5–17 Jahre /

c) Risikopersonen 18–64 Jahre und Personen ab Alter 65 Jahre

- Für die Altersgruppe 6–64 Jahren gibt es zum jetzigen Zeitpunkt weiterhin keinen zugelassenen PCV-Impfstoff. Die Impfempfehlung mit einem PCV bleibt ausserhalb der Zulassung. Aktuell sind die Impfstoffe PCV13, PCV15 und neu PCV20 erhältlich und ab dem Alter von 65 Jahren zugelassen.
- Die Serotypenabdeckung von PCV13 lag 2023 je nach Altersgruppe zwischen 8–15 % niedriger als PCV15. Der Unterschied in der Abdeckung zwischen PCV15 und PCV20 fiel bei Erwachsenen deutlich grösser aus (> 20 %) als bei 5–17-Jährigen (< 15 %). Die AG schätzt ein, dass die höhere Serotypenabdeckung von PCV20 bei Erwachsenen nicht durch eine potentiell höhere Wirksamkeit gegen Serotyp 3 von PCV15 kompensiert werden kann.
- Eine klinische Studie zur Immunogenität und Sicherheit zeigt, dass die Impfung mit PCV20 (im Abstand von ≥ 1 Jahr) von bereits PCV13-geimpften Erwachsenen im Vergleich zu PPV23 ähnlich immunogen und sicher ist ([Canon et al. 2021](#)).
- *PCV-Empfehlungsvorschlag für Risikopersonen im Alter von 5–64 Jahren und Erwachsene ab Alter 65 Jahren (ergänzende Impfung) zuhnden EKIF:* aufgrund der niedrigeren Serotypenabdeckung im Vergleich zu PCV15 und PCV20 wird PCV13 als Impfstoff für Risikopersonen ab Alter 5 Jahre und ≥ 65 -Jährige nicht mehr empfohlen. Mit dem Ziel den Schutz durch eine höhere Serotypenabdeckung zu verbessern, schlägt die AG in Abhängigkeit des Impfstatus folgende PCV-Empfehlung pro Zielgruppe vor:
 - *PCV ungeimpfte* Risikopersonen im Alter von 5–17 Jahren wird als Impfstoff entweder PCV15 oder PCV20 gleichwertig empfohlen.
 - *PCV ungeimpfte* Risikopersonen im Alter von 18–64 Jahren und *PCV ungeimpfte* ≥ 65 -Jährige wird als Impfstoff PCV15 oder PCV20 empfohlen, PCV20 präferentiell aufgrund der höheren Serotypenabdeckung.
 - Risikopersonen im Alter von 5–64 Jahren und ≥ 65 -Jährige, *welche mit PCV13 geimpft wurden*, wird zur Erhöhung der Serotypenabdeckung eine einmalige, ergänzende Impfdosis mit einem höher valenten PCV empfohlen, wenn die PCV13-Impfdosis vor ≥ 1 Jahr gegeben wurde.
Diese zusätzliche PCV-Impfdosis wird explizit nicht als Auffrischimpfung empfohlen, da es weiterhin keine Daten zur Dauer des Impfschutzes für länger als 5 Jahre nach Impfung

vorliegen. Da in naher Zukunft höher valente Impfstoffe zur Verfügung stehen (wie PCV21), kann je nach individuellem Risiko zugewartet werden.

Abstimmung: Die EKIF nimmt die vorgeschlagenen PCV Empfehlungen für ungeimpfte wie *PCV13-geimpfte* Risikopersonen im Alter von 5–64 Jahre und für die ergänzende Impfung von ≥ 65 -Jährigen einstimmig an.

Diskussion:

- Die oben aufgeführten Empfehlungsformulierungen sollen vor Aufnahme in den Impfplan für die Kongruenz mit der Kostenübernahme überprüft werden.
- Die EKIF weist darauf hin, dass für gewisse klinische Situationen (z. B. bevorstehender Beginn einer neuen Immunsuppression, auf Transplantations-Warteliste) ein kürzerer Abstand als 12 Monate zur PCV13-Impfdosis von Interesse sein kann, damit diese so rasch wie möglich von der höheren Serotypenabdeckung profitieren können. Es gibt keine Daten zu kürzeren Abständen, jedoch wird davon ausgegangen, dass bei einem Mindestabstand von 6 Monaten keine negativen Auswirkungen in Bezug auf Immunogenität und Sicherheit zu erwarten sind. Diese Ergänzung soll in der Empfehlung berücksichtigt werden.

PCV20 für Säuglinge und Kinder unter 4 Jahren

- Die AG informiert, dass die STIKO in Deutschland PCV20 aktuell nicht für Kinder und Jugendliche < 17 Jahre empfiehlt ([siehe Stellungnahme vom 1.8.2024](#)). Die STIKO hat eine Modellierung in Auftrag gegeben, um die Auswirkungen der niedrigeren Immunogenität im Vergleich zu PCV13 im 2+1 wie 3+1-Impfschemata einschätzen zu können.

PCV21 für Erwachsene (≥ 18 Jahre)

- Die Daten aus klinischen Immunogenitäts- und Sicherheitsstudien werden vorgestellt.

3. Mitteilungen

Mitteilungen BAG

Impfplan 2025: weitere mögliche Anpassungen werden diskutiert:

- Hochdosis-Influenzaimpfstoff: Für den Influenza-Hochdosis-Impfstoff liegen neue Daten zur Verfügung, welche eine höhere Wirksamkeit bei älteren Erwachsenen im Vergleich zu Standardimpfstoffen bestätigen. Die EKIF bittet die AG Influenza, für die nächste Sitzung die Daten vorzustellen und einen Vorschlag für eine neue Empfehlungsformulierung zu erarbeiten.
- SARS-CoV-2: die Kategorienliste von Personen mit Vorerkrankungen mit erhöhtem Risiko für eine schwere Covid-19-Erkrankung oder mit erhöhtem Komplikationsrisiko ([siehe Covid-19-Impfempfehlung, Stand 18.09.2024](#)) wurde in den Impfplan übernommen (Kapitel 3.1 und Tabelle 5) und an einigen Stellen - ohne Veränderung der klinischen Impfindikation - vereinfacht. Weitere Vereinfachungen sowie die Harmonisierung mit der Influenza-Impfempfehlung werden von der EKIF als notwendig erachtet.

Mpox-Impfempfehlungen

- Im November 2024 hat die EKIF folgende Erweiterung der Mpox-Impfzielgruppen auf dem Zirkularweg angenommen (je absolute Mehrheit), unter Vorbehalt der Vergütungsabklärung und des Zugangs zum Impfstoff:
 - a) Die Impfung für Sexarbeitende für den Selbstschutz aufgrund des Infektionsrisikos und um das potentielle Risiko eines Eintrags der Klade 1b in die Schweizer Bevölkerung zu reduzieren (10 Zustimmungen, 2 Enthaltungen sowie 1 Ablehnungen).
 - b) Die Impfung für den Selbstschutz von Reisende, die in der Schweiz wohnen und Freunden oder Verwandten in den betroffenen Ländern in Afrika besuchen (= visting friends and relatives VFR) (11 Zustimmungen und 2 Enthaltungen). Die Kostenübernahme für diese Zielgruppe ist aktuell nicht gegeben und ist in Abklärung. Als Reiseimpfung müssten die Kosten selbst getragen werden. Eine Lösung könnte analog Vergütung Hepatitis A-Impfung gefunden werden (Reduktion des Risikos eines Eintrags der Klade 1b in die Schweiz).
- Die EKIF hat keinen Entscheid bezüglich der Impfung von bisher ungeimpften Mpox-Genesenen 2 Jahre nach Infektion getroffen. Das Risiko wird als sehr gering eingeschätzt und die Datenlage als zu gering.

Mitteilungen Präsident

- Der Präsident informiert über Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller.
- Die beiden langjährigen EKIF-Mitglieder Christoph Berger (13 Jahre) und Christoph Aebi (13 Jahre) treten per Ende 2024 aus der Kommission aus und werden mit einem grossen Dank verabschiedet.

4. Updates aus den Arbeitsgruppen

HPV

2-Dosen-Schema für über 15-Jährige:

- Die wissenschaftliche Evidenz für das 2-Dosen-Schema ab dem Alter von 15 Jahren ist gegeben, jedoch ist es weiterhin ausserhalb der Zulassung für 15–26-Jährige. Die jetzige Empfehlung und die kantonalen Programme zur Finanzierung basieren auf dem 3-Dosen-Schema. Um dieser komplexen Situation Rechnung zu tragen wird eine Stellungnahme verfasst, welche präzisieren soll, dass das 3-Dosen-Schema weiterhin empfohlen, aber die Anwendung des 2-Dosen-Schemas *off-label* möglich ist.

Empfehlung für Risikogruppen:

- Die AG hat drei HPV-Risikogruppen im Alter 17–45 Jahre identifiziert: Postkonisation bei Frauen, Sexualverhalten (sexuell aktiv mit mehreren Partnern) und Immunsupprimierte.

5. Impfmonitoring

Stand Impfmonitoring

- Die aktuelle Rechtsbasis wird vorgestellt. Gemäss Epidemiengesetz (EpG) kann der Bund keine Daten zur Durchimpfung selber erfassen. Impfquoten können rechtlich nur auf kantonaler Basis erfasst werden.

Impfmodul – Impfausweis im EPD

- Das Impfmodul wurde von eHealth Suisse vorgestellt und dessen Funktionen erläutert.
- Das Impfmodul ist im EPD integriert und kann von unterschiedlichen Systemen verwendet werden, sofern der angebotene Standard verwendet wird.

6. Varia

- Keine