



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Protokoll der 99. Plenarsitzung

Datum: 10.04.2024

Bundesamt für Gesundheit, Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153  
3097 Bern-Liebefeld, Raum K1

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

#### Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
  - BAG
  - Präsident
3. Covid-19
4. Mpox
5. RSV Erwachsene
6. RSV Säuglinge / maternale Impfung
7. HPV
8. Masern
9. Varia und Pendenzen

#### 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.
- Die Genehmigung des Protokolls der 98. Sitzung vom 24.01.2024 erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt.

#### 2. Mitteilungen

##### Mitteilungen BAG

##### *Akteursworkshop NSI vom 10. Juni 2024*

- Die EKIF-Mitglieder haben ein Save-the-Date erhalten. Die Einladung wird demnächst verschickt. Nebst drei Inputreferaten wird es fünf Gruppendiskussionen geben. Das Programm des Workshops wird gezeigt.

##### *Kommunikation Nationale Strategie zu Impfungen (NSI) / Digitalisierung*

- Im Rahmen der NSI ist eine externe Webseite im Aufbau (Impf-Hub genannt), die alle Informationen des BAGs zum Impfen an einem Ort vereinen soll. Der Impf-Hub richtet sich an die Bevölkerung und Fachpersonen.

##### *Factsheets zu Impfungen für die Bevölkerung*

- Die Factsheets wurden zur Impfaufklärung der Bevölkerung von der EKIF und dem BAG konzipiert, welche durch die Fachpersonen ausgehändigt werden. Die teils komplexen Inhalte sollen vereinfacht werden und digitaler zur Verfügung stehen.

## Mitteilungen Präsident

*Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:*

- GSK
  - RSV/Arexvy®: Wirksamkeits- und Sicherheitsstudie bei Erwachsenen 60+ wurde publiziert ([Ison M. et al., Clinical Infectious disease, 2024](#))
  - Bexsero®: Review zur Epidemiologie / Auswirkung auf Gonokokken-Erkrankungen ([Ladhani et al., 2024](#))
- Pfizer
  - RSV: Ein Positionspapier der [NeumoExperts Prevention Group](#) aus Spanien wurde publiziert (Review und Analyserahmen Impfpfhlung).
  - Pneumokokken/Prevenar 20® wurde von Swissmedic am 26.03.2024 für die Altersgruppe 65 Jahre und älter zugelassen.
  - Pneumokokken/Prevenar 20® wurde von der [EMA](#) für Kinder ab Alter 6 Wochen mit einem 3+1-Impfschema und für alle Erwachsene (1 Dosen-Impfschema ab 18 Jahre) zugelassen.
  - TBE: Neues Review aus der Schweiz über serologische Schutzkorrelat steht zur Verfügung ([Ackermann-Gäumann et al., 2024](#)).
  - Borreliose/6-valenter OspA-basierter Lyme disease vaccine: [aktive Phase-3 Studie](#).
- MSD
  - Pneumokokken/Vaxneuvance® (V114, 15-valent): die Impfung von Kindern im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren (2+1-Impfschema) ist ab dem 1. April 2024 auf der Spezialitätenliste und wird von der OKP vergütet.
  - MMRV (Proquad): Vergütung und SL Aufnahme von Proquad 10er Packungen ab dem 1. April 2024.
- Bavarian Nordic:
  - Pocken/Mpox (MVA/BN / Jynneos): Zulassung ab dem Alter von 18 Jahren durch Swissmedic erhalten.
  - FSME / TBE: Review wurde publiziert welcher bestätigt, dass ein verlängertes Booster-Interval von 10 anstatt 3-5 Jahre den Impfschutz nicht negativ beeinflusst ([Schelling et al., 2024](#)).
- Moderna:
  - Covid-19 / XBB.1.5 vaccine: Zwei neue Wirksamkeitsstudien bei Erwachsenen wurden publiziert ([USA](#) (mit/ohne Immunschwäche), [Kanada](#)).
- Sanofi:
  - RSV/Nirsevimab®: neue Effectivness-Daten aus mehreren Ländern bestätigen Wirksamkeit von Nirsevimab® gegen RSV-Hospitalisationen bei Säuglingen.

### **3. Covid-19**

- Die Überlegungen der Arbeitsgruppe betreffend Covid-19-Impfpfhlung für Herbst/Winter 2024/25 wurden präsentiert. Der Anpassungsbedarf der aktuell gültigen Impfpfhlung sowie die vollständige Integration der Covid-19 Impfpfhlung in den Schweizerischen Impfplan wurde diskutiert.

### **4. Mpox**

- Die aktuelle epidemiologische Lage wird vorgestellt. Im Vergleich zu 2023 ist ein Anstieg der Fälle zu verzeichnen. Bei der Mehrheit der Fälle ist der Impfstatus unbekannt oder sind diese ungeimpft. Einzelne Fälle sind geimpft, weshalb die Notwendigkeit für eine Anpassung der Impfpfhlung diskutiert wurde.
- Da die aktuelle Impfpfhlung eine eventuelle Auffrischimpfung nach zwei Jahren bereits als Möglichkeit angibt, sieht die EKIF keinen Anpassungsbedarf. Eine allfällige 3. Impfdosis (Auffrischimpfung) ist bereits zugelassen und die Kostenübernahme durch die OKP wäre demnach gegeben.

### **5. RSV Erwachsene**

- Die EKIF AG RSV-Erwachsene hat die Evaluation der Impfung von Erwachsenen gegen RSV gemäss [Analyserahmen](#) abgeschlossen.

- **RSV-Krankheitslast** bei Erwachsenen:
  - *Pro Altersgruppe*: Internationale wie Schweizer Daten zeigen auf, dass RSV-assoziierte Hospitalisationen vor allem Personen ab Alter  $\geq 65$  Jahre betrifft und die Rate in der Altersgruppe  $\geq 75$  Jahre am höchsten liegt. Gemäss Hospitalisierungsdaten aus der Schweiz (Bundesamt für Statistik) liegt die Hospitalisierungshäufigkeit für RSV-bedingte Erkrankungen bei  $\geq 75$ -Jährigen mindestens 3-mal höher als in der Altersgruppe 65-74 Jahre.
  - *RSV-Sterblichkeit*: gemäss den zur Verfügung stehenden Schweizer Daten (auch die Anzahl RSV-bedingter Todesfälle ist sehr wahrscheinlich untererfasst) lag in den vier Saisons vor der Pandemie die Sterblichkeitsrate bei 1,2 pro 100'000 65-74-jährige Erwachsene und bei 6,2 pro 100'000  $\geq 75$ -jährige Erwachsene.
  - *Komorbiditäten*: Neben hohem Alter haben Erwachsene mit Komorbiditäten ein erhöhtes Risiko für eine Hospitalisation oder schweren Verlauf durch RSV (94 % von RSV-assoziierten Hospitalisationen von  $\geq 18$ -Jährigen hatten in den USA  $\geq 1$  Komorbidität, CDC ACIP Work group for RSV in adults, 2.03.2023, [presentation](#)).
  - *Vergleich mit Covid-19 und Influenza*: Im Vergleich zu Influenza werden RSV-assoziierte Hospitalisationen weniger häufig bei Erwachsenen  $\geq 60$  Jahre registriert ([Surie 2023](#)). Schwere Verläufe treten im Vergleich zu Covid-19 und Influenza bei durch RSV-hospitalisierte  $\geq 60$ -Jährigen jedoch häufiger auf.
- **RSV-Impfstoffe für Erwachsene**:
  - drei aktive RSV-Impfstoffe für Erwachsene wurden bei Swissmedic eingereicht. Ein Impfstoff für schwangere Frauen und  $\geq 60$ -Jährige und zwei weitere für  $\geq 60$ -Jährige. Alle benötigen 1 Impfdosis.
  - *Immunogenität*: Alle Impfstoffe bewirken eine robuste neutralisierenden Antikörper- wie zelluläre Immunantwort 1 Monat nach Impfung bei Personen im Alter  $\geq 65$  Jahre. Für Erwachsene ist jedoch kein Schutzkorrelat bekannt.
  - *Klinische Wirksamkeit*: für alle 3 Impfstoffe wurde in klinischen Phase-3-Studien die Wirksamkeit gegen RSV-assoziierte Erkrankungen der unteren Atemwege für die Altersgruppe  $\geq 60$  Jahre nachgewiesen. Je nach klinischem Endpunkt liegt die Impfwirksamkeit zwischen 67 % und 84 % ([Walsh 2023](#), [Papi 2023](#), [Wilson 2024](#)). Die derzeit zur Verfügung stehen Daten weisen für alle 3 Impfstoffe darauf hin, dass eine Impfdosis über eine Zeitspanne von zwei Jahren schützt. Daten zum Langzeitschutz stehen aktuell nicht zur Verfügung.
  - *Reaktogenität / Sicherheit*: Aus den aktuell zur Verfügung stehende Daten aus Phase-III-Studien werden alle 3 Impfstoffe als gut verträglich und das Sicherheitsprofil als sehr günstig bewertet. Bei einem Impfstoff (Abrysvo®) wurde das Guillain-Barré Syndrome als potenzielle unerwünschte Impferscheinung ausschliesslich bei  $\geq 60$ -jährigen Studienteilnehmenden sehr selten beobachtet (geschätztes Risiko: 4,6 Fälle pro 1 Million Dosen) (CDC ACIP Work group for RSV in adults, 2.03.2023, [presentation](#)). Die EMA verlangt daher eine zusätzliche Phase-4-Sicherheitsstudie nach Markteinführung.
- **Impfstrategie**:
  - Folgende Ziele der RSV-Impfung von Erwachsenen werden genannt:
    - 1) Reduktion der Krankheitslast bei Erwachsenen, welche durch Alter oder Komorbidität das höchste Risiko für eine schwere Erkrankung aufweisen und damit auch die Anzahl ambulanter Behandlungen, Hospitalisationen, intensiv-medizinischer Behandlungen und RSV-assoziierte Todesfälle,
    - 2) Reduktion der Auswirkung auf das Gesundheitssystem während der Herbst-Winter-Wellen respiratorischer Erreger und
    - 3) die Reduktion von RSV verursachten direkten und indirekten Kosten.
- Die EKIF hat eine Impfpfempfehlung gegen RSV für Erwachsene verabschiedet. Die Empfehlung wird voraussichtlich im November 2024 publiziert. Voraussetzung für das in Kraft treten ist neben der Zulassung eines Impfstoffs die Kostenübernahme durch die OKP für die einzelnen Zielgruppen.
- Es wird darauf hingewiesen, dass der Aufbau eines RSV-Surveillance-Systems unabdingbar ist, um nicht nur die Krankheitslast vor Impfbeginn bestimmen, sondern auch die Wirksamkeit der Impfpfempfehlung / des Impfprogramms nach Einführung evaluieren zu können.

## 6. RSV Säuglinge / maternale Impfung

- Die EKIF AG RSV-Säuglinge / maternale Impfung hat die Evaluation von Impfeempfehlungen zum Schutz von Säuglingen vor einer schweren RSV-Erkrankung gemäss Analyserahmen abgeschlossen.
- **Die Krankheitslast von RSV-Erkrankungen bei Säuglingen** wurde erneut vorgestellt (siehe [Konsensuspapier vom 15.02.2024](#)).
- **Impfstrategien:**
  - Folgende strategische Impfziele sind formuliert worden:
    - 1) Verhinderung schwerer RSV-Erkrankungen und RSV-bedingter Krankenhausaufenthalte bei allen Säuglingen während der 1. RSV-Saison im Leben,
    - 2) Verhinderung schwerer RSV-Erkrankungen und RSV-bedingter Krankenhausaufenthalte bei Kindern mit Risikofaktoren während der 2. RSV-Saison,
    - 3) Verringerung der negativen Auswirkungen auf das Gesundheitssystem (Überlastung der Krankenhäuser, Verlegung von Patienten, usw.) und
    - 4) Senkung der Kosten im Zusammenhang mit ambulanten RSV-Fällen bei Kindern unter 1 Jahr, einschliesslich der indirekten nichtmedizinischen Kosten für die Gesellschaft.

Zur Erreichung dieser Ziele werden zwei Impfstrategien verfolgt:

### 1) Passive Immunisierung von Säuglingen nach Geburt mit Nirsevimab-Beyfortus® (monoklonaler Antikörper)

- Die Empfehlung zur passiven Immunisierung von Säuglingen nach Geburt mit Nirsevimab wurde in Zusammenarbeit mit verschiedenen Fachgesellschaften erstellt und bereist an der 98. EKIF-Sitzung am 24.01.2024 einstimmig verabschiedet (siehe [Protokoll](#)).
- Die Empfehlung wurde am 15.02.2024 in Form eines [Konsensuspapiers](#) publiziert und wird der EKIF zur Bestätigung erneut vorgelegt.

### 2) Passive Immunisierung von Neugeborenen durch mütterliche Antikörper über die maternale Impfung mit RSVpreF-Abrysvo®

- **Impfstoffeigenschaften von RSVpreF-Abrysvo®** (von Pfizer):
  - *Immunogenität:* Die im Nabelschnur-Blut gemessenen Titer mütterlicher RSV-neutralisierender Antikörper korrelieren mit bekannten Schutzkorrelaten von Säuglingen in den ersten Lebensmonaten.
  - Die *klinische Wirksamkeit* der maternalen Impfung zum Schutz von Neugeborenen vor einer RSV-bedingten Erkrankung der unteren Atemwege liegt 3 Monate nach Geburt je nach klinischem Endpunkt bei 57 % und 82 % ([Kampmann 2023](#)).
  - *Sicherheitsdaten* zu über 4000 während der Schwangerschaft geimpften Frauen zeigen, dass der Impfstoff für die Frau gut verträglich ist und das Sicherheitsprofil auch für das ungeborene Kind / den Schwangerschaftsverlauf als sehr günstig bewertet werden kann.
- Die EKIF hat eine Impfeempfehlung für die maternale Impfung gegen RSV verabschiedet sowie die Nirsevimab-Empfehlung bestätigt.
- Die Empfehlung für die maternale Impfung wird voraussichtlich im November 2024 publiziert und trifft unter der Voraussetzung in Kraft, dass die Kosten von der OKP übernommen werden. Sobald Nirsevimab vergütet und verfügbar ist, wird die Empfehlung bereits für die kommende RSV-Saison 2024/2025 in Kraft treten.
- Es wird darauf hingewiesen, dass der Aufbau eines RSV-Surveillance-Systems für Säuglinge und Kleinkinder unabdingbar ist, um nicht nur die Krankheitslast vor Impfbeginn bestimmen, sondern auch die Wirksamkeit der Impfeempfehlung / des Impfprogramms nach Einführung evaluieren zu können.

## 7 HPV

- Die EKIF AG HPV hat die Evaluation eines 2 Dosen Impfschemas für Personen im Alter von 15 bis 26 Jahren gemäss Analyserahmen durchgeführt. Die Frage wurde adressiert, ob ein 2 Dosen-Impfschema anstatt eines 3-Dosenimpfschemas für diese Altersgruppe ebenfalls empfohlen werden kann.
- Studien zur Immunogenität und Wirksamkeit eines 2-Dosenimpfschemas bei Personen im Alter von  $\geq 15$  Jahren zeigen, dass die Immunogenität sowie die Wirksamkeit (gegen inzidente und

12 Monate persistierende Infektionen, CIN2+/CIN3+-Stadien von HPV 16/18) zwischen einem 2- oder 3-Dosen-Schema vergleichbar sind. Der Nachverfolgungszeitraum lag zwischen 9 und 11 Jahren.

- Ziele eines reduzierten Impfschemas (2 anstatt 3 Dosen) wären neben der reduzierten Anzahl notwendiger und empfohlener Impfdosen zusätzlich die Impfakzeptanz bei noch ungeimpften 15-26-Jährigen zu erhöhen und damit potentiell die Durchimpfungsrate für den individuellen wie Herdenschutz sowie ein verbessertes Kosten-Nutzen-Verhältnis.
- Die Konformität mit internationalen Empfehlungen einiger vergleichbarer Länder ist gegeben.
- Aktuell ist der Impfstoff Gardasil 9 für ein 3-Dosen-Impfschema für die Altersgruppe 15-26 Jahre zugelassen. Für ein 2DS besteht zurzeit keine Zulassung, die Voraussetzung für eine Kostenübernahme ist.
- Die EKIF stimmt einstimmig für die Erhöhung des Impfziels von 80% auf 90% für die Basisimpfung von Mädchen und Jungen bis zum Alter von 14 Jahren. Dies ist konform mit der WHO Cervical Cancer Elimination Strategie. Internationale Modellierungen und Erfahrungen aus Australien weisen darauf hin, dass eine hohe Durchimpfung (> 80%) bei Jugendlichen unabhängig vom Geschlecht benötigt werden um z.B. HPV-Impftypen assoziierte Krebsformen zu eliminieren.

## **8 Masern**

- Die aktuelle epidemiologische Lage in der Schweiz wurde präsentiert. In der Schweiz und im grenznahen Ausland kam es 2024 nach Ende der Covid-19 Pandemie wieder vermehrt zu Masernausbrüchen. Eine genauere Analyse eines Ausbruchs unter Studenten einer Hotelfachschule weist darauf hin, dass die Impfwirksamkeit gegen eine Masernerkrankung und assoziierte Komplikationen nach 2 Impfdosen weiterhin hoch ist.

## **9 Varia und Pendenzen**

- Ebenfalls wird in 2024 ein Anstieg von Pertussisfällen und -ausbrüchen (meist in Schulen) beobachtet. Priorität der Pertussisimpfstrategie ist der Schutz von Säuglingen und Kleinkinder vor einer schweren Pertussis-Erkrankung.