



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 48. Sitzung

Datum: 15. Januar 2014

Ort: Seilerstrasse 8, Bern

Zeit: 13h15-17h00

- Vorsitz:** C.-A. Siegrist
- Teilnehmende:** R. Anderau, G. Bachmann, C. Berger, M. Bouvier Gallacchi, P. Bovier, S. Capol, A. Diana, P. Diebold, Ch. Hatz, U. Heiningen, P. Landry, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Entschuldigt:** -
- Ständiger Gast:** K. Birthistle
- Teilnehmende BAG:** V. Masserey, H. Zimmermann, C. Bourquin, C. Schätti
- Protokoll:** H. Ambühl/C. Schätti

Traktanden:

1. Begrüssung der neuen Mitglieder
2. Protokoll der letzten Sitzung, Interessenbindungen
3. Mitteilungen
4. Rückblick / Ausblick / Prioritäten 2014
5. Wahrnehmbarkeit der EKIF
6. Reiseimpfungen: Perspektiven 2014
7. MMR-Nebenwirkungen
8. Bericht aus den Arbeitsgruppen
 - IMID
 - SOT
 - Rotaviren
 - Herpes zoster
9. Varia

| Nr. | Inhalt |
|-----|---|
| 1. | Begrüssung der neuen Mitglieder |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Die Präsidentin begrüsst die zwei neuen Mitglieder: Annelies Zinkernagel, Infektiologin am Universitätsspital Zürich und Mikrobiologin mit eigener Forschungsgruppe, sowie Svend Capol, Kantonsarzt Schwyz. |

| Nr. | Inhalt |
|-----|--|
| 1. | Protokoll |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Das Protokoll vom 27. November 2013 wird mit drei Änderungen verabschiedet und verdankt. • Alle Mitglieder haben das Formular der Interessensbindungen zurückgesandt: Die Meldungen geben keinen Anlass, ein Mitglied von der Beteiligung an der Diskussion oder Abstimmung zu einem der Traktanden auszuschliessen. |
| 3. | Mitteilungen |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Mitteilungen der Präsidentin: <ul style="list-style-type: none"> - Für die Impfstoffproduzenten wird es zunehmend schwierig, genügend Impfstoffe auf den Schweizer Markt zu bringen, was zu mehr oder längeren Ausfällen führt, wie momentan beispielsweise bei der Nichtverfügbarkeit von 9 Impfstoffen, welche für den Schutz von Kindern, Jugendlichen und Reisenden benötigt werden. Gründe dafür sind strenger gewordene Qualitätskontrollen, der internationale Wettbewerb, der dazu führt, dass der Schweizer Markt zu wenig interessant ist, oder auch Monopol-Situationen. Es stellt sich die Frage, ob ein National security stock, wonach die Impfstoffproduzenten gewisse Impfungen zurückbehalten, drohende Engpässe rechtzeitig ankündigen und bei gewissen Impfungen Priorisierungen vornehmen sollen, von Nutzen sein könnte. Weitere Lösungsansätze, wie bspw. (staatliches) Impfinstitut, das für die Schweiz produziert, Erleichterung der Einfuhr ausländischer Produkte (ohne Packungsänderung), Vorräte für die wichtigsten Impfungen im BWL anlegen, werden angeregt. Es wird darauf hingewiesen, dass auch andere Medikamente (Krebsmittel, Antibiotika) von der Knappheit betroffen sind und seitens des Bunds vor Kurzem eine Initiative ergriffen wurde. Evtl. könnte dafür gesorgt werden, dass die Impfungen mit einbezogen werden. Nach kurzer Diskussion kommt die Kommission zum Schluss, dass Handlungsbedarf besteht, und bittet das BAG, mit Swissmedic entsprechende Diskussionen zu führen. Die Präsidentin wird dazu einen Brief schreiben an den BAG-Direktor. - Berna bzw. Crucell/Johnson&Johnson hat die Einstellung der Produktion von 3 zurzeit in der Schweiz vertriebenen Impfstoffen angekündigt. Nebst Inflexal und Epaxal fällt auch Vivotif weg. Auf dem Schweizer Markt gibt es somit keinen Typhus-Impfstoff mehr. Ein Ersatz ist nicht in Sicht, d.h. es wird noch mehrere Jahre dauern, bevor Konjugat-Impfstoffe verfügbar werden. Es existiert nur noch ein Polysaccharid-Impfstoff (Typhim Vi), der in der Schweiz nicht zugelassen ist, aber mit einer Spezialbewilligung von Swissmedic eingeführt werden kann. Es stellt sich die Frage, ob das BAG mit Swissmedic ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren für die Einfuhr aushandeln soll. In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass dieser nur Personen, die ihn wirklich brauchen, verabreicht werden sollte. In der Reisemedizin ist eine gewisse Zurückhaltung angezeigt. Die Kommission beschliesst deshalb, die Stellungnahme der Expertengruppe Reisemedizin abzuwarten. - Mit dem Wegfall von Epaxal ist nur noch ein einziger Hepatitis-A-Impfstoff auf dem Schweizer Markt. Die Expertengruppe Reisemedizin wird gebeten, das Risiko eines Hepatitis-A-Impfstoff-Monopols zu diskutieren. • Mitteilungen der Mitglieder: <ul style="list-style-type: none"> - In der geplanten Neuauflage des TB-Handbuches wird die BCG-Impfung nur Neugeborenen und Säuglingen unter 12 Monaten empfohlen, wenn die Familie aus einem Land mit hoher Tuberkuloseprävalenz kommt und wahrscheinlich wieder dorthin zurückkehrt. • Mitteilungen Swissmedic: <ul style="list-style-type: none"> - Die Vertretung eines EKIF-Mitglieds im Human Medical Expert Committee (HMEC) wird diskutiert. Dies wäre möglich, wenn bei den betreffenden EKIF-Mitgliedern keine Verbindungen zu den Pharmafirmen bestehen und würde dem gegenseitigen Verständnis der beiden Kommissionen dienen. • Mitteilungen BAG: |

| Nr. | Inhalt |
|-----------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - C. Schätti ist Nachfolger von H. Zimmermann und neuer Sekretär der EKIF. - Die Spectra-Sondernummer mit Schwerpunkt Impfungen ist erschienen. Alle Mitglieder der EKIF werden ein Exemplar erhalten. - Maserneliminierungsstrategie: Die Testimonials (in Form kleiner Filme) der Komitee-Mitglieder sind auf dem Internet verfügbar. Die Verhandlungen zur neuen Tarifposition sind gescheitert. Der Leiter von KUV wird nun das Gespräch mit den Krankenversicherern suchen bezüglich Rückvergütung ohne Franchise. Der Artikel über die Resultate der Umfrage bei den Infovac-Ärzten zur systematischen Einladung zum Impfen wird im Februar im BAG-Bulletin erscheinen. Eine Reminder-Funktion für die Praxissoftware wurde von zwei Anbietern (TriaMed und MEDICOWin) entwickelt und implementiert. Verschiedene Musterinformation/-briefe wurden den Kantonsärzten/innen zur Verfügung gestellt und können auf dem Internet (www.stopmasern.ch) heruntergeladen werden. - Masernkampagne: Hat eine gute mediale Abdeckung gehabt. In der Bevölkerung fand sie hingegen eher wenig Aufmerksamkeit. Die Aktionen der zweiten Welle (22.4. – 3.5.2014) sind in Vorbereitung. - Poliofälle in Syrien: Das Risiko für Europa und die Schweiz ist gering, wenn auch das Virus nach Europa gebracht werden könnte. Migrant-Kinder unter 5 Jahren werden bei unklarem oder unbekanntem Impfstatus in den Empfangszentren für Asylsuchende geimpft. Es wird in Erinnerung gerufen, dass die Kantone seit 2006 für die Impfungen der Personen im Asylbereich verantwortlich sind. - Am 18.02.2014 findet eine Plattform Swissmedic-BAG statt, wo die Fragen rund um die Thematik zu den aktuellen Impfstoff-Lieferengpässen/-ausfällen besprochen werden. |
| 4. | Rückblick / Ausblick / Prioritäten 2014 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Präsidentin <ul style="list-style-type: none"> - Rückblick: <p>Die im Januar 2013 gestellten Ziele wurden im Rückblick gelöst (Definition von Aufgaben, Prozessen, Verantwortlichkeiten und Timing, Präsidentin dirigiert die EKIF ohne die Hauptakteurin zu sein), ausser dass das Time Keeping nicht vernachlässigt werden sollte. Die AG für HPV Boys, PCV13 in Hochrisikogruppen, Immunkompromittierte (SOT, IMID) und der Impfplan haben ihre Arbeiten abgeschlossen.</p> <p>Die interne Kommunikation und jene zwischen EKIF und BAG (inkl. KUV) und mit Partnern und den Medien soll noch verbessert werden.</p> - Ausblick: <p>Als Prioritäten wurden schon die AG für die Impfung gegen Rotavirus und die Impfung gegen Herpes Zoster definiert.</p> - Brainstorming zu zusätzlichen Prioritäten: <p>Zudem wurden von mehreren Mitgliedern eingebrachte Prioritäten diskutiert: Wechsel des Impfschemas für Säuglinge für DiTePa-IPV/Hib(HBV) auf 2+1; Vereinfachung des Impfschemas für alle auf 2-3-4-15 Monate; Basisimpfempfehlung für einen hexavalenten Impfstoff; PCV13 als Basisimpfung; Positions-/Promotionspaper zur HPV-Impfung; Pertussis-Booster für Erwachsene; Förderung der Impfung von Schwangeren; Bessere Durchsetzung der Impfeempfehlungen für Risikogruppen; Modularer, webbasierter Impfplan; Abläufe/Anforderungen für die Impfungen an Schulen; bessere Daten zu Faktoren, welche die Durchimpfungsrate in der Schweiz (v.a. Deutschschweiz, Migration) beeinflussen; Verbesserung der Arbeitsprozesse und der Aufgabenverteilung zwischen der EKIF und dem BAG/KUV und externen Partnern; Kommunikation der Rolle und der Aktivitäten der EKIF gegen aussen; Vorbereitung für die nächste Amtsperiode (2016-2019).</p> <p>Es wurde beschlossen, dass mittelfristig eine AG für die Überarbeitung des Impfschemas für Säuglinge (mit Integration der HBV-Impfung) eingesetzt wird. Diese AG sollte von einem EKIF-Mitglied, welches Pädiater/in ist, geführt werden (noch zu bestimmen). Da zahlreiche Aspekte berücksichtigt werden müssen, wird diese Arbeit sehr wahrscheinlich sehr umfangreich sein</p> |

| Nr. | Inhalt |
|-----------|--|
| | <p>und mindestens ein bis zwei Jahre dauern.</p> <ul style="list-style-type: none"> • BAG <ul style="list-style-type: none"> - Rückblick: Es wurden folgende Dokumente publiziert: Impfplan 2013, Anpassung der Empfehlungen für die Pertussisimpfung, Massnahmen bei einem Pertussisfall in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Krippe für den Schutz von Säuglingen (Bulletin), Richtlinien zur Bekämpfung von Masern und Masernausbrüchen. Bald publikationsreif sind folgende Dokumente: Aktualisierte Richtlinien und Empfehlungen zu DiTe, Hib, Pertussis und Reiseimpfungen, diverse Factsheets, Revision der Broschüre „Hepatitis B: Ursachen, Folgen, Vorbeugung“ - Ausblick: HPV-Impfung: Die geplante Pilotstudie zum Impact-Monitoring der HPV-Impfung (CIN3+ plus) wurde von Krebsforschung Schweiz für die Dauer von zwei Jahren finanziert (Durchführung am ISPM Bern). Eine zweite Studie zur Erhebung des Impf- und Screeningverhaltens hat gestartet. Die Diskussion zur Kostenübernahme und das Dossier HPV Boys wird weiter verfolgt. Weiter wird an folgenden Themen mitgearbeitet: Elimination der Masern, Nationales Impfprogramm, Strategie Grippeprävention, Verordnungen zum neuen Epidemienengesetz Für 2014 sind folgende Publikationen (Revision Richtlinien und Empfehlungen, Bulletinartikel, Internet) geplant: Impfplan 2014, Pneumokokkenimpfung (PCV13) für Risikogruppen, SOT, IMID, Factsheets, Off-label Gebrauch, HPV Boys, MMR, HBV, Impfungen allgemein, Meningokokken, evtl. HPV und Tollwut |
| 5. | Wahrnehmbarkeit der EKIF |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Präsentation zur Wahrnehmbarkeit der EKIF im Internet. Inhalt und Design sind ok. Wichtig ist, dass der Inhalt kontinuierlich aktualisiert wird. • Aber: Es wäre gut, wenn die EKIF-Webseite die wichtigsten Dokumente und Studien besser greifbar für die Ärzteschaft aufführen würde (ähnlich wie bei CDC). • Die Kommission hat der Publikation der Sitzungsprotokolle auf der EKIF-Webseite (beginnend mit der ersten Sitzung 2014) mit 14 Ja, 0 Nein und 1 Enthaltung zugestimmt. • Die Übersicht über die aktuellen Arbeitsgruppen auf der EKIF-Webseite soll auch aktualisiert werden. • Die Kommission begrüsst die Einrichtung eines SharePoint für das Dokumentenmanagement (v.a. für Arbeitsgruppen). • Das Kommissions-Sekretariat wird einen Prozess zum Management der Webseite entwerfen und Abklärungen zur Publikation der Protokolle und zum Einrichten eines Dokumentenmanagementsystems machen. |
| 6. | Reiseimpfungen: Perspektiven 2014 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Safetravel.ch funktioniert gut, steht aber vor finanziellen Herausforderungen. • HAV: Inzidenz bei Reisenden ist 10-50-fach tiefer als vor 20 Jahren. Aus der Türkei wurden am meisten Fälle eingeschleppt (am zweithäufigsten aus Nordafrika). Einer der Hauptgründe besteht darin, dass Reisende die Türkei oder Nordafrika nicht als Risikogebiet ansehen und darum auch weniger in eine Reiseberatung gehen. • Tollwut: Das Risiko an Tollwut zu erkranken/sterben ist sehr gering, jedoch besteht je nach Reiseziel ein hohes Risiko einer Tollwutexposition (mit dem Problem, dass postexpositionelle Impfungen nicht immer erhältlich sind). Die intradermale Impfung könnte angewendet werden, wenn der Impfstoff knapp ist (wie momentan der Fall). • Gelbfieber: Impfstoffsicherheit: 5% „schwerwiegende“ Nebenwirkungen (n=3116) in einer Studie mit 38 Mio. Geimpften aus Afrika. Je nach Land bestehen noch Impfblogatorien, welche respektiert werden sollten (es wird aber immer komplizierter, die sich oft ändernden Einreisebestimmungen zu befolgen). Wenn ein Obligatorium besteht, sollte die Impfung nach 10 |

| Nr. | Inhalt |
|-----------|---|
| | <p>Jahren wiederholt werden, da das Zertifikat in Endemiegebieten nur für 10 Jahre als gültig beurteilt werden kann. Bei Impfstoffknappheit müssen andere Wege gefunden werden (Risikoanalyse, spezieller Stempel im Impfbüchlein, Exemptions, etc.), um die Auffrischimpfungen nach 10 Jahren zu verringern.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polio: Ein Booster sollte alle 10 Jahre verabreicht werden bei Reisen nach Afrika, in den nahen Osten und in gewisse Länder in Südasien, oder falls man beruflich exponiert ist. Indien hat für 2014 neue Einreisebestimmungen erlassen: obwohl die Polioimpfung bei Schweizern nicht verlangt wird, hat das EKRM beschlossen, den Reisenden nach Indien eine gültige Impfung zu empfehlen, damit diese nicht als Überträger in Frage kommen können. • Abdominaltyphus: Vivotif verschwindet sehr wahrscheinlich vom Markt. Somit ist noch Typhim Vi (parenteral) erhältlich. • Reisedurchfall: Eine doppelblinde Plazebo-kontrollierte Studie bei > 2000 Reisenden mit einer transkutanen Impfung gegen ETEC hat eine Vaccine Efficacy von 34.6% ergeben. Der Impfstoff wird nicht weiter entwickelt. • Japanische Enzephalitis: Es gibt eher wenig Reisende, welche die Indikationen für eine JE-Impfung erfüllen, diese Impfung wird aber bei jeder Reiseberatung für die entsprechenden Destinationen angesprochen (analog Tollwut). • Dengue: Kürzlich wurde der fünfte Typ des Denguevirus (DENV5) identifiziert, welcher für die weitere Impfstoffentwicklung eine Bedeutung haben wird. Der am weitesten entwickelte Impfstoff von Sanofi Pasteur (tetravalenter, attenuierter Lebendimpfstoff) wird trotz hoher Immunogenität gegen alle Serotypen wegen fehlendem Schutz für Serotyp 2 nicht weiter entwickelt. • Die Richtlinien und Empfehlungen zu Reiseimpfungen werden neu modular aufgebaut, d.h. per Impfung. Das erste Modul wird Gelbfieber und Japanischer Enzephalitis gewidmet sein und im ersten Semester 2014 erscheinen. |
| 7. | Factsheets/MMR-Nebenwirkungen |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Bilanz 2013 zu Factsheets/Flyers (gemäss BBL/OFCL): <ul style="list-style-type: none"> - Grosse Nachfrage, ausser für das Factsheet „Schwangerschaft“. - Der Inhalt aller Factsheets sollte so schnell wie möglich aktualisiert werden. Mehrere Factsheets sind 2013 aktualisiert, jedoch noch nicht publiziert worden. Das Factsheet zu HIV wird von der BAG-Seite entfernt, da eine grundlegende Revision nötig ist. - Nächste Schritte: Durch welche Strategie kann die Nachfrage nach dem Factsheet „Schwangerschaft“ erhöht werden? Durch eine aktivere Promotion bei den Gynäkologinnen? • MMR-Nebenwirkungen <ul style="list-style-type: none"> - Insgesamt wurden Swissmedic in der Zehnjahresperiode von 2003 bis 2012 218 Meldungen zu unerwünschten, vermuteten Nebenwirkungen nach einer MMR-Impfung gemeldet (ohne Aussagen über Kausalität). Es wurde kein Fall von Autismus und kein Todesfall gemeldet. - Anhand der Herstellerangaben wurden in dieser Zehnjahresperiode ca. 2.4 Millionen Dosen verabreicht, was einer Inzidenz von 90.8/1.0 Million MMR-Dosen entspricht. Die Häufigkeit der gemeldeten Nebenwirkungen lag für jede Symptomkategorie im Bereich der Erfahrungswerte. - Von 1999 bis 13. Januar 2014 wurden dem BAG 6350 Fälle von Masernerkrankungen (mit Ergänzungsformular) gemeldet. Darin enthalten sind 253 Fälle von Pneumonie (4.0%) und 16 Fälle von Enzephalitis (0.3%). |
| 8. | Bericht aus den Arbeitsgruppen |
| | <ul style="list-style-type: none"> • IMID <ul style="list-style-type: none"> - Das abgekürzte Dokument wird im Februar im Bulletin (d, f) publiziert werden. Das ausführliche Grunddokument, welches im Juni aktualisiert wurde, wird nur als elektronisches Dokument abgelegt. Zudem wird ein ausführlicheres Dokument (Empfehlung für Gesamt-IMID) geplant, welches die Empfehlungen aus den USA als Modell nehmen soll (unter Einbezug von gastrointestinalen, dermatologischen, neurologischen und rheumatischen Erkrankungen). - Eine weitere Publikation mit internationalen Autoren ist angedacht, welche dann auf der EKIF- |

| Nr. | Inhalt |
|-----------|---|
| | <p>Seite zur Verfügung gestellt werden soll.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nächste Schritte: Sitzung vor der EKIF-Sitzung vom 18. Juni 2014 • SOT <ul style="list-style-type: none"> - Es wird eine Kurzversion im Februar im Bulletin (d, f) publiziert werden. Die englische Vollversion soll auf der EKIF-Webseite und der Seite von Swiss Transplant (und möglicherweise Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie) publiziert werden. Eventuell soll auch noch ein Dokument mit anderen europäischen Gesellschaften (ähnlich zu IMID) erarbeitet werden. Die AG hat ihre Arbeit beendet. • Rotaviren <ul style="list-style-type: none"> - Die AG wird im Anschluss an diese Sitzung zum ersten Mal tagen. - Das Timing (d.h. EKIF-Entscheid am 18. Juni 2014 für eine Aufnahme in den Impfplan 2015) könnte zu einem Problem werden. Eine allfällige Aufnahme in die KLV per Juli 2015 scheint zeitlich eher möglich. • Herpes zoster <ul style="list-style-type: none"> - Ein Draft der Literaturübersicht soll Ende April vorliegen. |
| 9. | Varia (Themen nächste Sitzung) |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Nächste EKIF Sitzung: 9. April 2014 |