



Eidgenössische Kommission für Impffragen Protokoll der 80. EKIF-Plenarsitzung

Datum: 01.07.2020

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13:15h-17:00h

Vorsitz: C. Berger

Teilnehmende: C. Aebi, C.T. Berger, P. Bovier, S. Capol, A. Iten, M. Jamnicki Abegg (bis Traktandum 4), P. Landry, M. Lazzaro, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel

Teilnehmende BAG: C. Bourquin, M. Witschi

Gast: F. Barbey

Protokoll: D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Impfplan 2021
4. Impfungen bei onkologischen Patienten
5. Prozess bei Ersatz-Impfempfehlungen
6. Influenza-Empfehlungen 2020/21
7. Arbeitsgruppe COVID-19
8. Stand Arbeitsgruppen
9. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Aufgrund der COVID-19-Schutzmassnahmen nehmen verschiedene Teilnehmer über Skype an der Sitzung teil.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 78. Plenarsitzung vom 22.01.2020 war den EKIF-Mitgliedern Mitte März vor der geplanten, dann aber abgesagten 79. EKIF-Plenarsitzung zugestellt worden. Es trafen keine schriftlichen Änderungsvorschläge ein. Formell wird es nun nachträglich noch genehmigt.
- Alessandro Diana tritt als EKIF-Mitglied zurück. Die EKIF und das BAG danken ihm für seinen langjährigen und grossen Einsatz für die Vakzinologie in der Schweiz.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Wegen der COVID-19-Pandemie musste die geplante 79. EKIF-Plenarsitzung vom 1. April 2020 abgesagt werden. Die EKIF-Mitglieder wurden vom EKIF-Präsidenten über die wichtigsten Aktivitäten der EKIF während des Lockdowns schriftlich informiert: Dokumente betreffend [Impfungen während der COVID-19-Pandemie](#) und die [begrenzte Verfügbarkeit von Prevenar 13®](#) wurden in Zusammenarbeit mit dem BAG erarbeitet und auf dessen Homepage publiziert. Einzelne aktuelle und frühere Mitglieder der EKIF nahmen ad personam Einsitz in der COVID-19-Task force

des Bundes. Die weiteren geplanten EKIF-Plenarsitzungen sollen – wenn möglich und mit der Möglichkeit einer virtuellen Teilnahme über Skype – wie geplant stattfinden.

- Die Ziele der EKIF bleiben unverändert:
 - Übergeordnete Ziele: Rolle der EKIF in Bezug auf das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), Impfstoffversorgung (siehe Forderungen der EKIF im [Protokoll der 78.EKIF-Plenarsitzung](#)).
 - Legislatur-Ziele: Gestaltung des Impfplans, Factsheets, neue Impfstrategien, neue/überarbeitete Empfehlungen, Definition optimaler EKIF-Arbeitsprozesse.
 - Immune-mediated inflammatory diseases Neurologie (IMID-Neuro): kurz vor der Finalisierung, wird noch mit den anderen IMID-Dokumenten abgestimmt.
 - Kostenübernahme von Impfungen im Rahmen der Postexpositionsprophylaxe und der Impfungen von engen Kontaktpersonen von Risikopersonen.
- Es bestehen Hinweise darauf, dass die Durchimpfung v.a. bei Adoleszenten (HPV, Verkaufszahlen) und Erwachsenen (FSME, Zunahme der Fallzahlen) im Rahmen der COVID-19-Pandemie abgenommen haben. Es liegen nur sehr begrenzt Zahlen über die (altersspezifische und regionale) Durchimpfung vor, die zudem für Risikoimpfungen nicht systematisch erhoben werden.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
 - Bavarian Nordic:
 - Übernahme der Vertriebsrechte des FSME-Impfstoffs Encepur® und des Tollwut-Impfstoffs Rabipur® von GSK.
 - Verschiedene News können der [Firmen-Homepage](#) entnommen werden.
 - Emergent Biosolutions Berna:
 - EMA-Zulassung des in Bern hergestellten Cholera-Impfstoffs Vaxchora®, der aber in der Schweiz nicht zugelassen wird.
 - Dukoral® ist weiterhin nicht lieferbar, soll künftig von Valneva vertrieben werden.
 - GSK:
 - Poliorix® bleibt weiterhin nicht verfügbar (bis 2022). Infanrix DTPa-IPV+Hib® ist nur noch in Einzelpackungen erhältlich.
 - Merck (MSD):
 - Aufgrund der COVID-19-Situation sind die HPV-Impfstoffbestellungen im Rahmen der kantonalen Programme zurückgegangen.
 - MSD entwickelt einen SARS-CoV-2-Impfstoff auf Basis einer Masernvirus-Vektorplattform.
 - Der PCV15-Impfstoffkandidat (V114) hat in den Phase-III-Studien verschiedene Endpunkte erreicht (Immunogenität bei HIV, simultane Administration mit QIV).
 - Pfizer:
 - Es wurden verschiedene [Phase-III-Studien](#) mit den Impfstoffkandidaten 20vPnC, RSVpreF und MenABCWY gestartet. Eine [Lot-consistency-Studie mit 20vPnC](#) ergab eine konsistente Immunogenität bei Erwachsenen.
 - Zusammen mit Valneva soll ein [Lyme-Impfstoff \(VLA15\)](#) für Erwachsene und Kinder entwickelt werden.
 - Sanofi-Pasteur:
 - Vaxigrip Tetra®: Es wurden neue [Wirksamkeitsdaten](#) bei schwangeren Frauen (72%) und Säuglingen (64,5%) publiziert.
 - Tollwut-Impfstoff Mériex® kann weiterhin nicht geliefert werden.

Mitteilungen BAG:

- Das BAG versucht, einen wegen der COVID-19-Pandemie erhöhten Bedarf an Grippeimpfstoffen mittels zusätzlicher Impfstoff-Einkäufe bei verschiedenen Impfstoff-Herstellern abzudecken. Es wird nötig sein, eine klare Prioritäten-Empfehlung abzugeben.
- Das Dokument «Allgemeine Empfehlungen zu Impfungen» (2003) soll aktualisiert werden.
- Der nächste Akteurs-Workshop der NSI ist am 26.1.2021 geplant.
- Starke [Zunahme der Meldungen von Zeckenstichen und von FSME-Erkrankungen](#), selbst im Vergleich zum «Zecken-Jahr 2018». Als mögliche Ursachen werden günstige Wetterbedingungen (klimatische Veränderungen, vermehrte Freizeitaktivitäten) und möglicherweise auch reduzierte Impfkonsultationen aufgrund von COVID-19-Ängsten diskutiert. Das BAG hat deswegen einen Aufruf zur Prävention (Box im Lagebericht, s. Link oben) publiziert.
- Im Zusammenhang mit der Impfstoffversorgung wurden 2 Analysen zum Stand der Impfstoffversorgung und zur Attraktivität des Impfstoffmarktes sowie entsprechender Verbesserungsmaßnahmen erstellt. Die Resultate sollen bis Ende Jahr in einen Synthese-Bericht zuhanden des BAG-Direktors einfließen. In der Folge soll eine interdepartementale Gruppe unter Federführung der BAG-Sektion Heilmittelrecht (BAG, Swissmedic, Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung

(BWL), Seco, Kantone, Expertengruppen etc.) konstituiert werden, die sich um die Verbesserung der Impfstoff- und Heilmittelversorgung kümmert.

- Entschädigungsgesuche im Rahmen des Vaccine Injury Compensation Systems (VICIS): Es sind bisher 3 Gesuche eingegangen. In zwei Fällen erscheint ein kausaler Zusammenhang plausibel/nicht ausgeschlossen.
- Zukunft der Reisemedizin: Ein Bericht sollte bis im Herbst vorliegen. Dann soll das weitere Vorgehen zusammen mit der EKIF und dem Expertenkomitee (EKRM) festgelegt werden.

3. Impfplan 2021

- Keine Neuerungen gegenüber der Version 2019, aber ein paar Anpassungen: Korrekturen in Tabelle 2 und Tabelle 3, sowie eine textliche Präzisierung bezüglich des Vorgehens bei «anti-HBc-alone» Situationen in der Schwangerschaft.
 - Tabelle 2: Das Minimalintervall von 1 Monat zwischen den Dosen 1 und 2 im «2+1-Schema» (hexavalente Impfung, Prevenar 13[®]) gilt erst ab dem Alter von 6 Monaten.
 - Tabelle 3: Das Vorgehen bei Kindern, die mit dem «2+1-Schema» geimpft wurden, soll in einer Fussnote präzisiert werden.
 - Der aktuelle Text im Impfplan 2020 kann suggerieren, dass anti-HBc Teil des Schwangerschafts-screenings auf Hepatitis B sein sollte (Verweis auf den anti-HBc-alone Status). Anti-HBc-alone beinhaltet aber kein signifikantes Risiko für eine konnatale Hepatitis B, weshalb eine reguläre Impfung der Neugeborenen mit dem 2+1-Schema eigentlich ausreichend ist. Eine Impfung gemäss dem 0-1-2-12-Monate-Schema (ohne Immunglobuline) kann «in Betracht gezogen» werden (siehe Wording in den «[Empfehlungen zur Prävention von Hepatitis B](#)»).
- Es ist im Impfplan nicht klar, ob Säuglinge, die nach dem 2+1-Schema geimpft werden, und die vor der 3. Dosis eine Tetanus-gefährdete Wunde erleiden, allenfalls passiv geimpft werden müssten. Das reale Risiko dürfte in dieser seltenen Situation minimal sein, so dass keine Immunglobuline empfohlen werden.

4. Impfungen bei onkologischen Patienten

- F. Barbey präsentiert die am Universitäts-Kinderspital Zürich erarbeiteten «Recommendations for immunization of patients diagnosed and treated for malignant diseases» ([Zugriff auf provisorisches Dokument für EKIF-Mitglieder](#)). Diese wurden mit verschiedenen nationalen Experten erarbeitet, diskutiert und finalisiert. Abgehandelt werden die Immunisierungsstrategien bei der Diagnose des Malignoms, unter konventioneller zytotoxischer Chemo-/Radiotherapie und unter spezifischer zielgerichteter Therapie. Weiter wird das Management von Malignompatienten nach Masern- oder Varizellenexposition abgehandelt.
- Neu diagnostizierte Malignom-Patienten: Tabelle 1 listet die empfohlenen Impfungen (Pneumokokken, Influenza, Herpes zoster und Meningokokken) auf. Tabelle 3 beinhaltet die Impfungen von Haushalt-Kontakten neu diagnostizierter Malignom-Patienten (Influenza, Varizellen-Zoster, Masern).
- Unter Chemotherapie: keine Lebendvirus-Impfungen, inaktivierte Impfungen sollen vervollständigt werden.
- Nach Chemotherapie: Vervollständigung / Boosterung der inaktivierten und der attenuierten Lebendvirus-Impfungen, d.h. je mindestens 1 Dosis nach 3 respektive 6 Monaten.
- Zielgerichtete Therapien: Spezifische Empfehlungen für Patienten unter B-Zell-Depletion, Tyrosinkinase-Inhibitoren und Checkpoint-Inhibitoren mit längeren Intervallen.

5. Prozess bei Ersatz-Impfempfehlungen

- Gemäss Artikel 3 der [Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel](#) (inklusive Impfstoffe) müssen die Hersteller Versorgungsengpässe/Lieferunterbrüche von mehr als 2 Wochen Dauer innerhalb von 5 Tagen nach Bekanntwerden dem BWL (Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung) melden. Die Meldungen können aber auch durch Anwender etc. erfolgen, die auf einen Mangel aufmerksam werden.
- Für den Fall einer Versorgungsstörung hat das BWL einen Algorithmus für das Vorgehen, der u.a. auch die Erstellung von Ersatzimpfempfehlungen (z.B. Ersatz durch einen andersartigen Impfstoff oder einen ähnlichen Impfstoff aus dem Ausland) beinhaltet.
- Das BAG und die EKIF erstellen und publizieren die Ersatzimpfempfehlungen - bei Bedarf in Absprache mit dem BWL und gegebenenfalls externen Experten, und wenn immer möglich bereits vorbeugend - auf der [Homepage des BAG](#) (Rubriken aktuelle Empfehlungen und vergangene Empfehlungen). Das BAG aktualisiert diese Listen regelmässig.

6. Influenza-Empfehlungen 2020/21

- Die Zielgruppen der Influenza-Impfung bleiben für die Saison 20/21 unverändert:
 - Risikogruppen (Schwangere, chronisch Kranke) und alle Personen ab 65 Jahren
 - Patientinnen und Patienten in Pflegeheimen und in Einrichtungen für Personen mit chronischen Erkrankungen.
 - Personen ab dem Alter von 6 Monaten, welche in der Familie oder im Rahmen ihrer privaten oder beruflichen Tätigkeiten regelmässigen Kontakt haben mit Säuglingen unter 6 Monaten oder anderen Personen der Risikogruppen
 - Gesundheitsfachpersonen (Medizinal- und Pflegepersonal)
 - Rest der Bevölkerung
- Es soll versucht werden, die Durchimpfung bei oben erwähnten Personen zu steigern (Verdopplung, bisher sind nur ca. 30% der Risikopatienten und des Gesundheitspersonals geimpft), und der Fokus soll auch auf die Kontaktpersonen (explizit inklusive Kinder) gelegt werden.
- Hauptargumente bei der Impfung des Gesundheitspersonals sind der Schutz der Risikopatienten vor Ansteckung, Aufrechterhaltung der Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems sowie der Selbstschutz der Gesundheitspersonen mit Betonung des Ansteckungsrisikos auch im privaten Umfeld.
- Zentral ist eine rasche und gute Kommunikation unter Einbezug der Spitäler, Alters- und Pflegeheime, Grundversorger für die Risikopersonen, der Geriater und Gerontologen, Hausarztverbände, FMH für die Personen ab 65 Jahren, der Fachgesellschaften für die Risikogruppen unter 65 Jahren, sowie der Haus- und Kinderärzte für die Kontaktpersonen. Die Bevölkerung soll bezüglich „Kontakt zu Risikopatienten“ sensibilisiert werden. Gesundheits-Fachpersonen sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Spitäler auf sie angewiesen sind. Masken alleine sind nicht ausreichend, da sie nur dann schützen können, wenn sie getragen werden.
- Die Impfung wird empfohlen ab Mitte Oktober ohne spezifiziertes Enddatum, da ein Teil der bestellten Impfstoffe erst verzögert zur Verfügung stehen wird.
- Das BAG bemüht sich, zusätzliche Grippeimpfstoffdosen zu erhalten, die aber erst im Verlauf der Grippezeit erhältlich sein dürften. Dies wird ad hoc zusätzliche Kommunikationsbemühungen (Medien) - nicht zuletzt auch bei den Apothekern - erfordern. Allenfalls werden auch Priorisierungen nötig werden. Andererseits ist möglich, dass wegen der Social Distancing-Massnahmen weniger Grippefälle auftreten werden.

7. Arbeitsgruppe Impfstoff COVID-19

- Aktivitäten des Bundes betreffend Beschaffung eines COVID-19-Impfstoffes: primär eine politische Beschaffungsfrage.
- Arbeitsgruppe COVID-19-Impfstoffe des BAG. Die EKIF (Fachexpertise, Implementierung wird nun einbezogen).

8. Stand der Arbeitsgruppen

- AG FSME: Im Januar fand ein Treffen statt. Das BAG hat einen externen Literatur-Review erstellen lassen. Fragestellungen: Ausdehnung der Risikoregionen, untere Alterslimite, Boosterintervall, Analyserahmen.
- AG Tollwut: Französischer Entwurf des Dokumentes, der die früheren Dokumente von 2004 und 2012 vereint, und der Analyserahmen liegen für einen letzten Reviewprozess vor. Ebenfalls liegt eine Zusammenfassung vor. Die deutsche Übersetzung muss noch kontrolliert werden.
- AG Grippeimpfung: siehe Traktandum 6
- AG dT adult: Tetanusimmunität/Booster-Impfung bei Erwachsenen, Verfügbarkeit der Impfstoffe.
- Start AG Varizellen-Impfung bei Kindern.
- BAG-Beratungsteam "Impfschäden".

9. Varia und Pendenzen

- Siehe Pendenzenliste.

Bern, 16.09.2020