



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 87. Plenarsitzung

Datum: 24.11.2021

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

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** C. Aebi, C.T. Berger, P. Bovier, S. Capol, P. Crisinell, A. Iten, M. Jamnicki, Abegg, P. Landry, M. Lazzaro, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Teilnehmende BAG:** C. Bourquin, V. Buchter (Traktandum 4), L. Lüthi (Traktandum 4), M. Mäusezahl (Traktandum 4), P. Ludin, M. Raess (Traktandum 3)
- Entschuldigt:** M. Witschi
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen inkl. Impfplan 22
3. Meningokokken B
4. COVID-19
5. Bericht / Situation Arbeitsgruppen
6. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Unter Einhaltung der COVID-19-Schutzmassnahmen findet die Sitzung hybrid mit Möglichkeit der physischen Teilnahme oder über Skype statt.
- Alle Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Das Protokoll der 86. Plenarsitzung vom 15.09.2021 wird genehmigt.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Geplante Plenarsitzungstermine 2022/2023:

88: 26.01.2022	93: 25.01.2023
89: 06.04.2022	94: 05.04.2023
90: 29.06.2022	95: 28.06.2023
91: 21.09.2022	96: 20.09.2023
92: 23.11.2022	97: 22.11.2023

- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller: *Bavarian Nordic (BN)*:

- Lizenzhalter von Dukoral® in der Schweiz.
- Übernahme der Schweizer Marktzulassung von Ixiaro®.

GSK:

- Erweiterung der Indikation von Menveo® auf Säuglinge/Kleinkinder 2-23 Monate: 4-Dosenschema im Alter von 2-6 Monaten, 2 Dosen im Alter von 7-23 Monate.
- Shingrix® ist zugelassen zur Prävention von Herpes Zoster (HZ) bei Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und älter und bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter mit erhöhtem HZ-Risiko.
- Boostrix®, Infanrix DTPa-IPV® und Priorix Tetra® nicht verfügbar.
- Substantiell tiefere wöchentliche Impfraten bei Kindern während der COVID-Pandemie (De Silva MB et al. JAMA Pediatr 2021, doi:10.1001/jamapediatrics.2021.4251).

Merck (MSD):

- Kosten-Wirksamkeitsstudie für die universelle Varizellenimpfung in der Schweiz publiziert (Heininger U. et al, Padiatr. Infec. Dis J, 2021, doi: 10.1097/INF.0000000000003136)

Sanofi-Pasteur:

- Quadrivalenter Hochdosis-Grippeimpfstoff Efluelda® zugelassen für Personen >65 Jahre, in der Schweiz voraussichtlich verfügbar ab Saison 2022/23.
- Supemtek® (hochdosierter zellulärer Grippeimpfstoff) zugelassen.

Mitteilungen BAG:

- Im BAG stehen verschiedene Personalwechsel an.
- BR-Auftrag: neue Strategie zur Stärkung des Standortes Schweiz im Bereich der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen
- Publikation der angepassten [Zoster-Impfempfehlungen](#) und des [Analyserahmens](#).
- Impfplan 2022: Damit alle Vergütungsfragen bis Mitte Jahr geklärt werden können, muss im Verlauf des Januars 2022 eine präfinale Version vorliegen.
- Elektronisches Patientendossier: eHealth Suisse erarbeitet eine Nachfolgelösung auch für den elektronischen Impfausweis im Rahmen des EPD.

Mitteilungen Mitglieder:

- Die reisemedizinischen Impfungen in der Praxis nehmen wieder Fahrt auf.

3. Meningokokken B

- Epidemiologie der invasiven Meningokokkenerkrankungen in der Schweiz.
 - Über die Jahre hinweg ist es seit Anfang der 1990er-Jahre zu einer stetigen Abnahme der Fallzahlen gekommen (Ausnahme Ausbruch um 2000), im Jahr 2020 noch 19 Fälle (COVID-Effekt?). Saisonalität mit Häufung im Frühjahr (40%).
 - Bimodale Altersverteilung: Säuglinge/Kleinkinder und junge Erwachsene. Abnahme der Inzidenzen in allen Altersgruppen um 64-83%.
 - Vor 2000 waren fast 2/3 der Fälle durch Serogruppe B verursacht und 1/3 durch Serogruppe C. In den letzten Jahren zuerst Zunahme des prozentualen Anteils zuerst der Serogruppe Y, dann der Serogruppe W. Bei Säuglingen und Kleinkindern dominierte v.a. Serogruppe B.
 - Risikofaktoren (erfragt seit 2015): 85% hatten kein bekanntes Risiko. Bei den bekannten Risikofaktoren standen erworbene Immundefizienzen im Vordergrund (9%). Die Letalität war bei der Serogruppe W am höchsten (13%) (cave: unvollständige Datenerhebung).
 - Die Durchimpfungsraten sind im Alter von 2 und 8 Jahren von ca. 10% auf 80%, angestiegen, im Alter von 16 Jahren von 4% auf 58% (cave allfällige Überschätzung).
 - Kleine Fallzahlen in der Schweiz erlauben nur beschränkt Aussagen über epidemiologische Veränderungen, die allfälligen Auswirkungen einer iatrogenen Immunsuppression (z.B. durch Eculizumab) und den allfälligen Impact der Impfung.
- Prozedere Impfempfehlungen: Erarbeitung einer Risikogruppenempfehlung für die Impfung gegen Serogruppe B bis Ende 2021. Gleichzeitig Finalisierung der Empfehlungen für das Vorgehen in der Expositionssituation. Ab 2022 werden dann die Meningokokken-Impfempfehlungen für Nicht-Risikopersonen überarbeitet.

4. COVID-19

- Auffrischimpfung für Personen <65 Jahre
 - Die Hospitalisationsdaten zeigen bei den über 80-Jährigen eine leichte Abnahme des Schutzes gegen hospitalisationsbedürftige Erkrankungen. Der Anteil vollständig Geimpfter bei den Hospitalisierten ist höher bei den über 80-Jährigen als Ausdruck des nicht 100%igen Schutzes der Impfung, des Immun-Wanings und der Tatsache, dass die Durchimpfung in dieser Personengruppe am höchsten ist.

- Erwartungshaltung und Zeitdruck sind gross. Boosterimpfung mit Comirnaty® ab 16 Jahren wurde am Vortag der Sitzung zugelassen, was die Akzeptanz der Empfehlung deutlich verbessert. Es wird angenommen, dass die Zulassung auch für Spikevax® zeitnah erfolgt.
- Priorisierung: zuerst ≥65 Jährige, dann <65-Jährige, die das wünschen (z.B. Gesundheitspersonal). Weitere Unterpriorisierungen anhand des Alters sind nicht notwendig (genügend Impfstoff, gestaffelt erfolgte Grundimmunisierung der jüngeren Personen). Kommunikation, wer am meisten von der Boosterung profitiert (individueller Nutzen [Alter, BgP, Schwangerschaft, Expositionsrisiko], der als Basis für eine Priorisierung dienen kann). Die Boosterung hat zudem altersunabhängig einen Impact auf die Transmission.
- Boosterung soll erst nach 6 Monaten erfolgen, dies führt automatisch zu einer Staffelung nach Alter. Die Kantone haben zusätzlich die Möglichkeit einer zusätzlichen Priorisierung, wenn dies aus Kapazitätsgründen nötig sein sollte.
- Die SGGG möchte aufgrund des erhöhten Risikos für einen schweren Verlauf während der Schwangerschaft und der Unbedenklichkeit des Impfstoffs für das Ungeborene explizit, dass die Boosterung auch den Schwangeren ab dem 2. Trimenon empfohlen wird, obwohl dazu noch keine Daten verfügbar sind. Die Boosterung kann auch während der Stillzeit erfolgen.
- Bei Genesenen (mit Impfung) erfolgt die Boosterung auch 6 Monate nach der letzten Antigenexposition. Erfolgt die Erkrankung >6 Monate nach der zweiten Antigenexposition, dann gilt die Erkrankung als Booster.
- Myokarditis-Risiko durch mRNA-Impfung vs. Myokarditis nach COVID-19:
 - Inzidenz Myokarditis durch Impfung: 0.5/100'000 – 3/100'000, bei jungen Männern: ~etwa 6/100'000. Die Hersteller [BioNTech/Pfizer](#) und [Moderna](#) haben selber etwas geringere Inzidenzen publiziert, aber auch mit einer Häufung bei jungen männlichen Erwachsenen.
 - Inzidenz Myokarditis durch Covid-19: Genaue Zahlen fehlen, aber Myokarditis durch Covid-19-Infektion 4–6x häufiger als durch Impfung ([Barda](#), [Singer](#))
 - Gemäss [Daten des RKI](#) und des [ANSM](#) etwas höhere (2-3x) Inzidenzen nach Spikevax® als nach Comirnaty® bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen (Männer und Frauen). [STIKO](#) und [ANSM](#) haben in der Zwischenzeit eine Impfeempfehlung für Comirnaty bei <30-Jährigen publiziert, auch Schweden, aber noch ohne publizierte Daten.
 - Auch die [Meldezahlen von Swissmedic](#) weisen auf ein mindestens doppelt so grosses Risiko für schwere Nebenwirkungen bei jungen Personen nach Spikevax® hin (13.5/100'000 Dosen im Alter von 10-19 Jahren, sowie 9.3/100'000 Dosen im Alter von 20-29 Jahren) als nach Comirnaty® (3.1.resp. 3.5). In der Schweiz wurden bisher etwa 2/3 der Personen mit Moderna geimpft, aber 5 von 6 Myo-/Perikarditiden wurden nach Moderna berichtet. Swissmedic plant aber keine Anpassung der Zulassungsinformationen.
 - Diskussion und Entscheid der EKIF: Das Risiko einer Myokarditis/Perikarditis ist bei beiden Impfstoffen sehr klein, durch die Wahl von nur Comirnaty® kann es aber weiter minimiert werden. Es soll deshalb eine präferentielle (aber keine exklusive) Empfehlung für Comirnaty® bei der Grundimmunisierung und für die Boosterimpfung bei unter 30-Jährigen ausgesprochen werden, obwohl das reell zu befürchtenden Risiko sehr gering ist und der Verlauf der Komplikation eher benigne ist. Dies beinhaltet bei vielen Patienten einen (off label) Wechsel des Impfstoffs, welchen die EKIF aber als unbedenklich erachtet.
- Impfung von Kindern
 - Das BAG hat die COVID-19-Krankheitslast bei Kindern (5-11 Jahre) und Jugendlichen (12-17 Jahre) in verschiedenen Zeitperioden anhand des Meldesystems und der CH-SUR-Daten analysiert (prä-Delta, Delta-Zeit), wobei berücksichtigt werden muss, dass die Testkriterien für Kinder im Juli 2020 geändert wurden:
 - Fazit: geringe Krankheitslast bei den 5-11-Jährigen. Keine Zunahme seit Delta. PIMS bei höchstens einem Promille der Fälle.
 - Die EKIF diskutiert, ob eine pauschale Kinderimpfeempfehlung gerechtfertigt wäre. Die Risiken der Impfung bei Kindern sind aller Voraussicht nach, wie auch die Krankheitslast, sehr klein. Die EKIF soll mit ihren Empfehlungen den Eltern eine Hilfestellung für den Impfscheid für ihre Kinder bieten. Es geht um die Verhinderung von sehr seltenen schweren Verläufen (PIMS, Long COVID) und darum, welchen potentiellen Einfluss die Impfung der Kinder auf den Verlauf der Pandemie hat. Vor einer Impfeempfehlung für Kinder muss das Ziel der Empfehlung genau definiert sein und die Sicherheit der Impfung muss ausgewiesen sein. Das Argument des (zeitlich beschränkten) Einflusses auf die Transmission dürfte in Bezug auf die Kinder epidemiologisch nur begrenzt wichtig sein.

<ul style="list-style-type: none"> ○ Nüchtern gesehen ist die Krankheitslast von COVID bei Kindern kleiner als bei vielen andern Krankheiten, für die es noch keine generelle Impfeempfehlung gibt. ○ Die Zulassungen von Comirnaty® für Kinder durch EMA und Swissmedic sind in Kürze zu erwarten. Das Immunobridging von jungen Erwachsenen zu Kindern und der Vergleich der Seroresponse-Raten sind positiv ausgefallen. ○ Eine kleine Wirksamkeitsstudie mit Comirnaty® 10µg hat eine VE von 91.4% ergeben. Auch für Spikevax® 50µg wurden die Immunogenitäts-Endpunkte für die Altersgruppe der 6-11-jährigen nach Angaben des Herstellers erreicht.
<p>5. Bericht / Situation Arbeitsgruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Varizellen: Es hat eine AG-Sitzung stattgefunden, die finalen Dokumente (Empfehlungstext, Analyserahmen) werden derzeit fertig- und an der nächsten EKIF-Sitzung vorgestellt. • Meningokokken: Empfehlungsentwurf durch F. Barbey. • Es wird bald eine Arbeitsgruppe nötig werden.
<p>6. Varia und Pendenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine

Bern, 26.01.2021