



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 90. Plenarsitzung der EKIF

Datum: 29.06.2022

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

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** C. Aebi, C.T. Berger, P. Bovier, P. Crisinel, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Teilnehmende BAG:** C. Gardiol, P. Ludin, L. Lüthi (Traktandum 3), O. Rohrer (Traktandum 3)
- Entschuldigt:** S. Capol, M. Lazzaro
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. COVID-19
4. Affenpocken
5. Pneumokokken
6. Bericht / Situation Arbeitsgruppen
7. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Alle Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine relevanten geänderten Interessensbindungen gemeldet.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Das Protokoll der 88. Plenarsitzung vom 6.04.2022 wird genehmigt.
- Das Protokoll der ausserordentlichen EKIF-Sitzung vom 15.06.2022 wird genehmigt.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Nächste EKIF-Plenarsitzungen: 21.09.2022, 92: 23.11.2022, 93: 25.01.2023, 94: 05.04.2023, 95: 28.06.2023, 96: 20.09.2023, 97: 22.11.2023.
- Plattformsetzung EKIF, BAG (I&B), Swissmedic: technische Sitzung. Zur Planung der COVID-Boosterimpfung im Herbst 2022 wurde ein «Impfgipfel» als neues Austauschgefäss zwischen EDI, BAG, EKIF und Swissmedic geschaffen.
Update Covid Impfstoffe: Rollendes Zulassungsgesuch für einen bivalenten mRNA-Booster von Moderna eingereicht, aber noch nicht von Pfizer.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
Bavarian Nordic (BN):
 - Mit dem VLP-basierten Booster-Impfstoff-Kandidaten ABNCoV2 läuft ab August 2022 eine [Head-to-head-Studie](#) gegen Comirnaty[®], nachdem in einer [Phase 2 Studie](#) bei mit mRNA- oder Vektor-Impfstoffen grundimmunisierten Probanden erhöhte neutralisierende AK-Titer auch gegen Omicron gefunden wurden.
 - Replikations-defizienter Affenpocken-Impfstoff Imvanex[®] / Jynneos[™]: Von der European health emergency preparedness and response authority (HERA) wurden [110'000 Dosen](#)

[für die EU-Staaten bestellt](#). Verschiedene Länder haben prä- und post-expositionelle Prophylaxeempfehlungen definiert ([UK](#), [STIKO](#)).

- RSV-Impfstoff-Kandidat MVA-BN-RSV [in Phase 3-Evaluation](#) bei älteren Erwachsenen.
- Adjuvantierter Hepatitis B-Impfstoff Heplisav B[®] in Deutschland mit 2-Dosenschema bei Erwachsenen zugelassen und empfohlen.

GSK:

- Boostrix[®]/Boostrix Polio[®]: Neue Daten zur maternalen Immunisierung in der Fachinformation.
- Varilrix[®] nun auch zugelassen für i/m-Administration.
- [Co-Administrationsstudie](#) für Shingrix[®] und Prevenar 13[®].
- RSV-Kandidatenimpfstoff für ältere Erwachsene: [Pivotal Phase 3-Daten](#) (Interims-Analyse).

Merck (MSD):

- Vaxneuvance[®] (PCV-15): [FDA-Zulassung](#) ab dem Alter von 6 Wochen und [ACIP-Empfehlung](#) im Juni 2022.
- HPV-Allianz: Stiftung gegründet.

Pfizer:

- In den USA wurde der Impfstoff für Kinder von 6 Monaten – 4 Jahre (3x 3µg) zugelassen und vom ACIP empfohlen. In der EMA läuft ein rolling review für den [Omicron-adaptierten Impfstoff](#), der gegen BA.1 eine gute (im Vergleich zum derzeitigen Impfstoff 1.6-1.75x höhere) Immunantwort erzielt, die aber gegen BA.4 und BA.5 3x schwächer ausfällt. Der Effekt ist kurzzeitig und ohne relevanten Impact auf die Übertragung. Das [VRBPAC](#) empfiehlt, in zukünftige COVID-19-Impfstoffe eine Omicron-Komponente einzuschliessen.
 - Lyme Disease-Impfstoff-Kandidat: [positive Phase 2-Daten](#).
- Sanofi-Pasteur:
- Efluelda[®]: Von Swissmedic zugelassen aufgrund der Wirksamkeitsdaten des trivalenten Vorläufer-HD-Impfstoffs und der Immunogenitätsdaten für den zusätzlichen 2. B-Stamm.
 - Vaxelis[®]: Neue [Immunpersistenzdaten](#) für Hepatitis B.
 - Nirsevimab (RSV-mAB): [Kollaboration mit Astrazeneca](#).
- Gemäss VRBPAC (s. oben unter Pfizer) hat eine Novavax-Booster-Impfung vielsprechende Resultate gegen Omicron BA.4/BA.5 gezeigt.

Mitteilungen BAG:

- Aktuelle Situation der Abteilung Übertragbare Krankheiten: Zurzeit sind diverse Stellen – u.a. die des Sektionschefs I&B – offen. Es müssen Aufgaben priorisiert werden. Dennoch konnten zusätzliche dringende Aufgaben erledigt werden, um in den betreffenden Angelegenheiten vorwärtszukommen.
Die EKIF wird in einer Liste benennen, was an Themen ansteht, damit eine Priorisierung erfolgen und Verzögerungen abgeschätzt werden.
- Impfplan 2023: Neben der Varizellen-Impfung soll er die schon publizierte Meningokokken B-Impfempfehlung für Risikogruppen enthalten.

Mitteilungen Mitglieder:

- Die Reisemedizin zieht wieder stark an.

3. COVID-19

- Nach Auflösung der Task Force besteht am BAG nun eine Krisenorganisation «Koordination 19 (K19)».
- Ausgangslage: Aktuell weisen 97% der Bevölkerung COVID-19-Antikörper auf als Folge von Impfung und/oder Infektion. Dieser Schutz fällt mit der Zeit ab, bei den Senioren – insbesondere bei den >80-Jährigen – schneller als bei den anderen. Der Schutz gegen Omikron ist gut für schwere Erkrankungsformen, nicht aber gegen Infektion/Transmission. Schwere Erkrankungen sind bei vollständig geimpften Personen selten. Bei den ≥80-Jährigen werden aufgrund der hohen Durchimpfung in dieser Altersgruppe mittlerweile in absoluten Zahlen mehr geimpfte Personen hospitalisiert als ungeimpfte. Die Hospitalisationsinzidenz ist aber bei den Ungeimpften massiv höher (s. [BAG-Dashboard](#)).
Die klinischen Verläufe einer BA.4/BA.5 Infektion sind mit denen anderer Omikron-Sublinien vergleichbar. BA.4/BA.5 sind aber ansteckender (mehr Infektionen bei Geimpften/Genesenen) als bei BA.1: Die bisherigen Impfstoffe bieten wenig Schutz vor Omikron-Infektion und milder Erkrankung, das Hauptziel der Impfung ist aber weiterhin, schwere Infektionen zu verhindern. Zur Impfwirksamkeit gegen BA.4 und BA.5 sind noch keine klinischen Daten

vorhanden.

Verträglichkeit und UIE 2. Booster vergleichbar mit 1. Booster.

- Aktuell 2 voneinander unabhängige Hauptthemen: a) «Auffrischimpfung Herbst 22» und zwischenzeitlich b) «Weitere Auffrischimpfung für immundefiziente Personen und Personen >80 Jahre im Rahmen der epidemiologischen Lage BA.4/BA.5».

a) **Auffrischimpfung Herbst 22:**

- **Hauptziel** der Auffrischimpfung gegen Covid-19 im Herbst 2022 ist eine zumindest befristete Verbesserung des individuellen Impfschutzes vor schweren Covid-19-Erkrankungen und deren Komplikationen in einer Phase mit hoher Virusausbreitung. Dies gilt primär für die besonders gefährdeten Personen (BGP) mit hohem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf. Es geht also nicht darum, einen ganzen Bevölkerungsschutz aufzubauen.
- **Empfehlung**: Die EKIF empfiehlt die Auffrischimpfung im Herbst 2022 Personen im Alter ab 16 Jahren mit 3 Empfehlungsstärken. Diese berücksichtigen das Risiko für Infektion (milder Verlauf), schwere Erkrankung/Hospitalisation, den durch die Auffrischimpfung maximal zu erwartenden Schutz (basierend auf Daten zu aktuell vorherrschenden Omikron-Varianten) sowie das Risiko für unerwünschte Impferscheinungen (UIE).

- **Zielgruppen-spezifische Impfziele:**

- **Besonders gefährdete Personen (BGP)**: Die Auffrischimpfung Herbst 2022 bietet einen mindestens **kurzfristig verbesserten individuellen Schutz vor schwerer Erkrankung**. Das Risiko an einer Infektion schwer zu erkranken, ist bei der Gruppe der BGP am höchsten. Dieses Risiko kann durch die Auffrischimpfung mindestens für ein paar Monate reduziert werden. **Stärke der Empfehlung (+++): stark.**
- **Betreuungspersonen von besonders gefährdeten Personen (BGP)**: Die Auffrischimpfung im Herbst bietet einen geringen Schutz vor Infektion und milder Erkrankung (vaccine effectiveness (VE) bis 30%?) und kann so Arbeitsausfälle zu einem gewissen Grad etwas reduzieren. Der Effekt der Impfung auf die Verhinderung der Übertragung der Omikron-Variante ist minimal. Der Virusübertragung muss zusätzlich mit anderen, nicht-pharmazeutischen Mitteln entgegengewirkt werden (Hygieneregeln, Gesichtsmasken etc.). Das Risiko für eine schwere Erkrankung oder Hospitalisation bei Infektion ist in dieser Personengruppe im Herbst 2022 gering. **Stärke der Empfehlung (++): mittel.**
- **Gesunde Personen im Alter von 16–64 Jahren**: Die Auffrischimpfung Herbst 2022 soll bei allen weiteren Personen ab 16 Jahren, die ihr **Risiko für eine Infektion** aus privaten und/oder beruflichen Gründen (z.B. in Organisationen bzw. Betrieben mit essentiellen infrastrukturellen Aufgaben) etwas **vermindern** möchten, nach individueller Abwägung erfolgen. Dabei ist zu beachten, dass das Risiko einer schweren Erkrankung für geimpfte und gesunde Personen in dieser Altersgruppe ohnehin gering ist. Zudem ist der Schutz vor Infektion nach einer erneuten Auffrischimpfung gering und die Virusübertragung durch die Impfung kaum zu beeinflussen. Sollte die Reduktion der Virusübertragung das Ziel sein, müssten vor und mit der Impfung andere wirksamere Schutzmassnahmen angewendet werden (Hygieneregeln, Gesichtsmasken, etc.). **Stärke der Empfehlung (+).**
- **Analyserahmen**: Burden of Disease bei BGP +++.
Impfstoffeigenschaften: vorübergehend guter Schutz vor schwerer Erkrankung. Safety: keine besonderen Bedenken. Strategie: s. oben. Kosteneffektivität: n.a. Akzeptanz: individuell. Feasibility: Aufgrund bestehender Strukturen gegeben. Evaluation: primär über Hospitalisationszahlen. Offene Fragen: welcher Impfstoff, zirkulierende Variante? Equity und rechtlich Fragen: keine Änderungen zu letztem Jahr. Konformität: ähnliche Empfehlungen im Ausland.
Die EKIF stimmt dem Analyserahmen in allen Punkten einstimmig zu.

b) **Weitere Auffrischimpfung gegen Covid bei Alter 80+:**

- **Empfehlung**: Bei aktuell hohen täglichen Fallzahlen und hoher Verbreitung der beiden Omikron-Sublinien BA.4./BA.5 empfehlen EKIF und BAG (analog zu Personen ≥12 Jahren mit schwerer Immundefizienz) neu auch für **Personen ≥ 80 Jahren** (hochvulnerable Personen) eine zusätzliche weitere Auffrischimpfung (off-label), wenn dadurch gemäss Einschätzung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes für zumindest eine kurze Zeit ein Impfschutz gegen schwere Erkrankung für diese Person zu erwarten ist.
- Ein ärztliches Attest wird nicht benötigt.
- **Ziel**: Es geht um eine zusätzliche, individuelle Verbesserung des Schutzes von besonders vulnerablen Personen nach individueller Abwägung während dieser BA.5 Welle. Die

<p>«Auffrischimpfung Herbst 2022» wird davon nicht tangiert, diese sollte nach 4 Monaten zusätzlich verabreicht werden. Eine generelle Auffrischimpfung zum jetzigen Zeitpunkt wird als nicht zielführend erachtet. Es wird kein bestimmtes Durchimpfungsziel definiert.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begründung: 1) Wie bei den schwer Immundefizienten steigen das Hospitalisationsrisiko und das Risiko für einen schweren Verlauf bei COVID-19 mit dem Alter an, ganz besonders bei ≥80-Jährigen. 2) Waning Immunity ist ausgeprägt bei den Hochbetagten. 3) Die Impfung schützt vor schweren Erkrankungen. Die Empfehlung ist konform mit der ECDC-Empfehlung vom April 2022. - Analyserahmen: Klare Risikogruppenempfehlung (≥80-Jährige) ohne Durchimpfungsziel. Impfstoffeigenschaften: vorübergehend guter Schutz vor schwerer Erkrankung. Safety: keine besonderen Bedenken. Strategie und Kosteneffektivität: Reduktion der Hospitalisationen. Akzeptanz: individuell. Feasibility: Aufgrund bestehender Strukturen gegeben. Evaluation: primär Hospitalisationszahlen. Offene Fragen: welcher Impfstoff, zirkulierende Variante? Equity und rechtlich Fragen: keine Änderungen zu letztem Jahr. Konformität: ähnliche Empfehlungen im Ausland. <p>Die EKIF stimmt dem Analyserahmen in allen Punkten einstimmig zu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Booster-Impfung kann off-label mit allen zugelassenen Impfstoffen homolog oder heterolog mit einem Minimalabstand von 4 Monate zur letzten Impfung erfolgen. • Für alle Personen, welche nicht oder erst unvollständig immunisiert sind, ist es nach wie vor empfohlen, die Covid-19-Impfung gemäss empfohlenem Schema (Grundimmunisierung plus Booster) zu beginnen oder zu vervollständigen. • Die EKIF-Mitglieder verdanken ausdrücklich die riesige Arbeit des EKIF-Präsidenten im Rahmen der Bewältigung der COVID-19-Pandemie.
<p>4. Affenpocken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgangslage: <ul style="list-style-type: none"> - Die Situation ist sehr komplex, da in der Schweiz kein Affenpocken-Impfstoff zugelassen ist und somit ein in der Schweiz nicht zugelassener Impfstoff gekauft und importiert werden muss. Die EU hat den Impfstoff zentral eingekauft und verteilt ihn nun auf die Mitgliedsstaaten, die Schweiz kann sich da nicht beteiligen. Ungeklärt ist auch die Entschädigung des Impfarztes. - Die aktuelle Strategie der EU und der WHO ist die Kontrolle der Erkrankung, was in Anbetracht der meistens oligosymptomatischen Präsentation schwierig zu erreichen sein dürfte. Die Impfung könnte aber mithelfen, das Ausmass der Problematik zu beschränken. - Die Krankheit ist in aller Regel mild. - Analyserahmen: Kosteneffektivität und Akzeptanz: N.A, da Risikogruppenimpfung. Umsetzbarkeit und offene Fragen: Impfstoffverfügbarkeit, Rolle des Bundes beim Import des Impfstoffs. Evaluation: Meldepflicht. Equity: N.A. Rechtliche Fragen: Rückerstattung.
<p>5. Pneumokokken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevenar 13[®] wurde kürzlich auch in der Schweiz für Personen ≥65 Jahre zugelassen.
<p>6. Bericht / Situation Arbeitsgruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pneumokokken: s. oben. • FSME: Das BAG wird nun voraussichtlich die geplanten Analysen in Angriff nehmen. • HPV: Im Vordergrund steht Frage der Aufnahme als Basisimpfung auch für männliche Jugendliche. Aus Kapazitätsgründen wird das Projekt zurückgestellt. • Rotaviren: Anpassung des 2014 erarbeiteten Analyserahmens mit pädiatrischer Expertise, Anpassung an die neuen Daten geplant. • Meningokokken: Die neuen Risikogruppen-Empfehlungen für MenB und das Dokument zur postexpositionellen Prophylaxe bei Meningokokken-Erkrankungen wurden zwischenzeitlich publiziert. • dT: Evaluation einer allfälligen Reduktion der Anzahl empfohlener Boosterdosen.
<p>7. Varia und Pendenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine

Von der EKIF genehmigt: Bern, 21.09.2022