



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Protokoll der 92. EKIF-Plenarsitzung

Datum: 23.11.2022

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, Crisinel, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, M. Lazzaro, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Teilnehmende BAG:** R. Böni, A. Ekrut, N. Eckert, C. Gardiol, H. Jeanguenat, P. Ludin
- Entschuldigt:**
- Gäste:** A. Levy, BAG-Direktorin
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

#### Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen (Teil 1)
3. Besprechung mit BAG-Direktion
4. Mitteilungen (Teil 2)
5. COVID-19
6. Pneumokokken
7. RSV
8. Bericht / Situation Arbeitsgruppen
9. 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 91. Plenarsitzung vom 29.06.2022 wird genehmigt.

#### 2. Mitteilungen (Teil 1)

##### Mitteilungen des Präsidenten:

- Nächste EKIF-Plenarsitzungen: 93: 25.01.2023, 94: 05.04.2023, 95: 28.06.2023, 96: 20.09.2023, 97: 22.11.2023.
- Plattformsetzung EKIF-Swissmedic-BAG/I&B: Diese Sitzungen finden 3x jährlich statt und dienen dem technischen und inhaltlichen Austausch.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:  
Bavarian Nordic (BN):
  - Imvanex®/Jynneos®: BN liefert den Affenpocken-Impfstoff auch an die Schweiz. Erste Wirksamkeitsdaten gegen Affenpocken sind verfügbar: [Preprint](#), [MMWR](#).
  - Ein RSV-Impfstoffkandidat für ältere Erwachsene ist in [Phase 3](#), der COVID-19-Boosterimpfstoff [ABNCoV2](#) ebenfalls.

#### GSK:

- Die Produkteinformationen von Varilrix® und Priorix Tetra® wurden angepasst, um die ab 2023 beschlossene generelle Varizellenimpfung ab dem Alter von 9 Monaten zu ermöglichen. Beschränkte Verfügbarkeit für Varilrix®, Priorix Tetra® ist frühestens ab April 2023 wieder erhältlich.
- Rotarix® erhält eine neue Darreichungsform.
- Für Shingrix® wurden [10-Jahres-Wirksamkeitsdaten](#) publiziert.
- AS01-adjuvantierter RSV-Impfstoff: [Phase 3-Wirksamkeitsdaten](#) bei Personen ab 60 Jahren wurden vorgestellt. Literatur-Review zum [RSV-Disease burden](#) bei älteren Erwachsenen.

#### Merck (MSD):

- Vaxneuvance® (V114, PCV15): Die EU-Kommission hat der [erweiterten Indikation des EMA-zugelassenen PCV-15-Impfstoffes](#) zur Prävention von IPD, Pneumonie und Otitis media bei Kindern zugestimmt.
- Varivax® und Proquad®: Das Rückerstattungsgesuch für die universelle Varizellenimpfung ab dem Alter von 9 Monaten wurde eingereicht (und zwischenzeitlich genehmigt). MMRV sollte ab 2023 genügend vorhanden sein.
- Gardasil 9®: Eine [Schweizer Studie](#) hat ergeben, dass nur 20% der männlichen jungen Erwachsenen zwischen 15 und 26 Jahren mindestens 1 Dosis HPV erhalten haben (gegenüber 65% bei den weiblichen Jugendlichen/Erwachsenen).

#### Pfizer:

- Comirnaty bivalent® (Wuhan/BA.1) wurde von Swissmedic zugelassen, der bivalente Impfstoff Wuhan/BA.5 wurde in der EU ab Alter 5 Jahre zugelassen.
- Für den BA.4/BA.5-adaptierten Comirnaty®-Impfstoff wurden verbesserte [Wirksamkeitsdaten](#) gegen neue Omicron-Varianten publiziert.
- Swissmedic ist zum Schluss gekommen, dass keine Hinweise darauf bestehen, dass mRNA-Impfstoffe die [Fertilität](#) beeinträchtigen.
- Die bei der Zubereitung von Comirnaty® bivalent gelegentlich beobachteten kleinen Bläschen stellen gemäss Swissmedic [kein Risiko](#) dar.
- Der maternale bivalente RSV-Impfstoff-Kandidat zum Schutz von Säuglingen erzielte gute [Phase 3-Resultate](#) (VE 3 Monate 81.8%, 6 Monate 69.4%).

#### Sanofi-Pasteur:

- Der quadrivalente Meningokokken-ACWY-Impfstoff MenQuadfi® mit Einzeldosis ab 12 Monaten wurden zugelassen, ebenso die pertussishaltigen Kombinationsimpfstoffe Adacel® und Adacel-Polio®.
- Efluelda®: Eine erste dänische Studie zeigte in einem [Kongressbericht](#) eine relative Reduktion der Grippemortalität von 49% und des Hospitalisationsrisikos von 64% durch den Hochdosis-Impfstoff im Vergleich zur Standarddosis-Grippeimpfung.
- Der monoklonale Antikörper Nirsevimab (Beyfortus®) zur Prävention von RSV-Lungeninfektionen mit einer Einzeldosis pro Saison wurde kürzlich von der EMA zugelassen.

### **3. Besprechung mit BAG-Direktion**

- Die EKIF ist eine ausserparlamentarische Kommission, die Bundesrat, EDI und BAG konsultativ in allen Belangen im Zusammenhang mit Impffragen berät. Sie ist unabhängig von Impfstofffirmen. Die EKIF nimmt eine wichtige Vermittlerrolle zwischen Behörden, Fachkreisen und der Bevölkerung wahr. Sie ist zuständig für die wissenschaftliche Beratung der Behörden bei der Erarbeitung von Impfeempfehlungen. Ihre rechtlichen Grundlagen sind das Epidemien-gesetz, die Einsetzungsverfügung und ihr Organisationsreglement.
- Das Impfeempfehlungsangebot der EKIF umfasst 4 Kategorien: 1) Empfohlene Basisimpfungen (unerlässlich für die individuelle und die öffentliche Gesundheit); 2) Empfohlene ergänzende Impfungen (optimaler individueller Schutz); 3) Empfohlene Impfungen für Risikogruppen (nutzbringend bei erhöhtem Komplikations- bzw. Expositionsrisiko); 4) Impfungen ohne Empfehlungen.
- Die Impfeempfehlungs-Entscheide der EKIF basieren auf den 12 evidenzbasierten Fragestellungen des [Analyserahmens](#). Zusammen mit dem BAG analysiert und berücksichtigt die EKIF die impfrelevanten Bedürfnisse der Bevölkerung (unerlässliche und wünschbare Impfungen), anderer Stakeholder und des Gesundheitspersonals. Ein besonderes Gewicht haben dabei auch Akzeptanz, Umsetzbarkeit und die Beurteilung der Kostenwirksamkeit. Letztere wird von den 3 involvierten Instanzen (EKIF/BAG, Swissmedic, BAG/KUV) aus verschiedenen Perspektiven heraus teilweise unterschiedlich beurteilt. Entsprechend wichtig ist eine gute Abstimmung untereinander. Die empfohlenen Impfungen sollten idealerweise mit zugelassenen Impfstoffen möglich und die Kostenübernahme gewährleistet sein.

- Die EKIF erstellt selber keine Lageanalysen und hat nur begrenzte Kapazitäten für Hintergrund-Arbeiten wie ausführliche Literaturrecherchen. Sie erarbeitet und formuliert aber zusammen mit der Abteilung I&B des BAG ausgewogene Empfehlungen.
- In der Pandemie haben die EKIF und das BAG eine COVID-19-Impfstrategie und wiederholt Impfempfehlungen ausgearbeitet, verabschiedet und kommuniziert. Tempo und Aufwand waren enorm.
- Ein wichtiges Anliegen der EKIF ist die Verbesserung der nationalen Datenlage (Epidemiologie, Hospitalisations-Daten).
- Nach der Pandemie ist nun die Wiederaufnahme der übrigen, üblichen Tätigkeiten sehr wichtig (s. 9. Pendenzenliste). Für eine zeitnahe Umsetzung ihrer Aufgaben ist die EKIF auf ausreichende Ressourcen (Personal, voll funktionierende Struktur) der BAG-Abteilung I&B angewiesen.
- Die BAG-Direktorin spricht der EKIF und ihrem Präsidenten als erstes ihren Dank für die geleistete grosse Arbeit im Rahmen der Pandemie aus. Sie hat die Zusammenarbeit als korrekt, gut gelungen, direkt und unkompliziert erlebt.
- Im Verlauf der Pandemie sind die COVID-19-Impfempfehlungen offener (differenzierte Empfehlungsstärke) geworden, was in Teilen der Bevölkerung aber auch zu Verunsicherungen geführt hat.
- Auch nach der Pandemie gilt es flexibel zu bleiben, wie das Beispiel der Affenpocken (erstmalige Empfehlung eines noch nicht zugelassenen Impfstoffs) gezeigt hat. Solche Szenarien könnten in unserer schnelllebigen Zeit in Zukunft häufiger auftreten, da Impfstoffe in aller Regel nicht als erstes in der Schweiz eingeführt werden.
- Aktuell stehen auf Stufe des EDI Überlegungen zur Revision des Epidemiengesetzes an.
- Auf Stufe der BAG-Ressourcen sollte 2023 eine Besserung/Normalisierung eintreten, insbesondere auch durch den neu geschaffenen Direktionsbereich Digitale Transformation und Steuerung (eHealth, z.B. elektronischer Impfausweis im Rahmen des EPD, aber auch eGovernment, z.B. Prozesse, und Datenbewirtschaftung z.B. Analyse der Meldedaten) und die Rekrutierung von qualifiziertem Personal.
- Für eine optimale Funktionalität der EKIF sind Vertrauen und Glaubwürdigkeit in politischen Kreisen und der Bevölkerung unabdingbar. Einer guten Kommunikation kommt deshalb hoher Stellenwert zu. Die EKIF hat in der Pandemie viel an Visibilität und Akzeptanz gewonnen, sie wurde aber auch politisiert.
- Nach Meinung der BAG-Direktorin sollen empfohlene Impfungen auch rückerstattet werden.
- BAG und EKIF sollen vorausschauend eine gemeinsame Ressourcenplanung im Rahmen des Pandemieplans vornehmen (Checklisten). Spezialisierte Fachleute sind nur beschränkt rekrutierbar, weshalb gute Kontakte zu den medizinischen und nicht-medizinischen Fakultäten der Universitäten wichtig sind. Den Arbeitgebern der für die Pandemiebewältigung benötigten EKIF-Mitglieder muss für deren Pandemie-Einsatz finanzieller und/oder personeller Ersatz angeboten werden.

#### 4. Mitteilungen (Teil 2)

##### Mitteilungen BAG:

- **Administratives:** Die Teilneubesetzung der EKIF für die Legislaturperiode 2024-2027 wird in Angriff genommen. Der formale Prozess dazu startet Anfang 2023.
- Die ersten Dosen des Affenpockenimpfstoffs (s.a. Mitteilungen der Hersteller) sind an die Kantone ausgeliefert worden.
- **Reisemedizin:** Das BAG wird eine Arbeitsgruppe (BAG/EKIF/EKRM) einsetzen. Im Vordergrund stehen aktuell die Anpassung der Polioimpfempfehlungen und dann auch das künftige Vorgehen bei allen anderen reisemedizinischen Impfempfehlungen.
- **Diphtherie:** Es treten aktuell nur noch wenige neue Fälle bei Migranten auf. In Zusammenarbeit mit dem SEM und den Kantonen wurde der Zugang zu den Impfungen in den Bundesasylzentren verbessert.
- **Fluenz Tetra®:** Leider hat die Herstellerfirma entschieden, die Rückerstattungsverhandlungen abzubrechen. Der Vertrieb dieses nasalen Grippeimpfstoffs in der Schweiz wird eingestellt. AstraZeneca stellt die bereits in die Schweiz gelieferten 10'000 Dosen kostenlos zur Verfügung, eine entsprechende Mitteilung an die Ärzteschaft wurde versandt.
- **MMRV:** Die vor 3 Wochen publizierten neuen Empfehlung für eine generelle Impfung aller Säuglinge ab 9 Monaten und die Nachholimpfung der älteren Kinder haben (noch) kein grosses Medien-echo ausgelöst. Mit dem Kostenübernahmeentscheid (in der Zwischenzeit erfolgt) wird im Verlauf des Dezembers 2022 gerechnet. (Weitere Informationen s. Mitteilungen der Hersteller).
- Der Impfplan 2023 wird voraussichtlich Ende Januar 2023 publiziert.

## 5. COVID-19

- Die bisher separaten Empfehlungen wurden zusammengeführt in ein Dokument mit verschiedenen Anhängen und die bisher separaten Informationen/Dokumente für die Impfstoffe von Novavax und Janssen (Anhang 7) integriert. Analog zur Empfehlung für die mRNA-Boosterimpfstoffe wird bei noch Ungeimpften auch für den Janssen-Impfstoff nur noch eine Dosis empfohlen. Eine dritte Janssen-Dosis wird nicht empfohlen.
- Es wurde ein Hinweis auf die in Australien beobachteten sehr seltenen Myokarditis-Fälle nach Nuvaxovid® aufgenommen. Die Empfehlung wird zum jetzigen Zeitpunkt nicht eingeschränkt, die Situation wird aber von Swissmedic beobachtet.
- Die aktualisierte Empfehlung wird von der EKIF einstimmig angenommen.
- Es ist mit einer baldigen Zulassung der bivalenten BA.4/BA.5-Impfstoffen von Pfizer und Moderna zu rechnen (s. auch Info unter Mitteilungen der Hersteller). Die EKIF entscheidet sich für die Beibehaltung des bisherigen, nur leicht adaptierten Wordings («Auffrischimpfung präferenziell mit dem neusten bivalenten mRNA-Impfstoff oder Nuvaxovid®»). V.a. bezüglich der T-zellulären Immunantwort handelt es sich um eine Boosterimpfung, weshalb 4 Monate Abstand zur letzten Impfstoffdosis eingehalten werden müssen.
- Impfstrategie: Die adaptierte Strategie ist den Impfeempfehlungen übergeordnet und berücksichtigt Akzeptanz, rechtliche und ethische Aspekte. Sie orientiert sich an der bisherigen Strategie und beschreibt die Ziele:
  - Verminderung der Krankheitslast insbesondere von schweren und tödlich verlaufenden Covid-19 Fällen.
  - Sicherstellung der Gesundheitsversorgung.
  - Reduktion der negativen direkten und indirekten gesundheitlichen, psychischen, sozialen wie wirtschaftlichen Auswirkungen während einer Covid-19-Pandemie.
- Die aktualisierte Strategie wird von der EKIF einstimmig angenommen.
- Update COVID-Situation: Wie auch vom ECDC rapportiert sind auch in der Schweiz die Fallzahlen stagnierend bis leicht sinkend. Weiterhin sind die Hospitalisierungs-Inzidenzen bei den Ungeimpften und den >80-Jährigen am höchsten.
- Im Moment haben bei den >80-Jährigen 44% einen Booster in den letzten 6 Monaten erhalten, bei den 70-79-Jährigen sind es 30%, bei den 60-69-Jährigen 18%. Im internationalen Vergleich hat die Schweiz aktuell eine eher gute Impfquote. Diese Zahlen dürften in der nächsten Zukunft noch etwas zunehmen.
- Es muss damit gerechnet werden, dass die BQ1.1-Variante bald einmal auch in der Schweiz dominant sein wird. Es bestehen bisher keine Hinweise, dass die Impfung bei den neuen VOC's nicht mehr vor schweren Verläufen schützt. Es muss aber damit gerechnet werden, dass Evusheld® seine Wirksamkeit für die Präexpositionsprophylaxe und die postexpositionelle Therapie verlieren könnte. Die EKIF beschliesst, vorderhand die aktuelle, gemeinsam erarbeitete SSI-Empfehlung zum [Einsatz von Evusheld®](#) (doppelte Dosis) weiter zu unterstützen, welches in der Schweiz in der doppelten Dosis verabreicht wird.
- Der weitere epidemiologische Verlauf wird ab Frühling zeigen, ob weiterhin ein pandemisches Vorgehen mit zentralem Impfstoffeinkauf angezeigt ist, oder ob die COVID-Impfung in den kantonal/individuell organisierten Regelbetrieb (Grundversorgung/OKP, Impfplan) überführt werden kann.
- Die EKIF spricht sich weiterhin gegen eine Impfung der <5-Jährigen aus.

## 6. Pneumokokken (Bericht aus der Arbeitsgruppe)

- 96% der europäischen Länder haben eine risiko- und/oder alters-basierte [Pneumokokken-Impfempfehlung](#), die meisten ab 65 Jahren. Bei den altersbasierten Empfehlungen empfehlen die meisten Länder PPV23 alleine (USA, UK, D). Bei den risikobasierten Empfehlungen empfehlen die meisten Länder PCV13 + PPV23 + PPV23-Booster (F, D, UK, USA, A).
- Seit neuestem sind neben PCV10 und PCV13 auch **PCV15** und **PCV20** erhältlich. Damit wird der Unterschied in der Serotypenabdeckung zwischen den memory-induzierenden und die Kolonisation beeinflussenden PCV einerseits und dem reinen PPV23 kleiner.
- In den letzten 20 Jahren sind die IPD-Inzidenzen in der Schweiz am höchsten bei den >80-Jährigen und etwa halb so gross bei den 70-79-Jährigen. Der Anteil der PCV-Serotypen hat über die Zeit

abgenommen als Ausdruck der Impfwirksamkeit. Entsprechend hat der relative Anteil der nicht-Impfstoff-Typen zugenommen.

- Je älter die Patienten sind, desto häufiger kommen die Risikofaktoren zum Tragen.
- Bezüglich einer zukünftigen Anpassung der Impfstrategie werden verschiedene Optionen zur Erweiterung der Impfempfehlung diskutiert.
- Es wird ein Online-Survey bei Ärzten durchgeführt, die potentiell Risikopersonen gegen Pneumokokken impfen: bisherige Impfpraxis, Akzeptanz einer erweiterten Impfempfehlung, Kapazität für Information und Impfung.
- Nächste Schritte: Layout und Formulierung des Analyserahmens. Vorschlag Impfempfehlung zuhnden EKIF.

## **7. RSV**

- Traktandum verschoben.

## **8. Bericht / Situation Arbeitsgruppen**

- Meningokokken-Umfrage bei Kinderärzten: Allgemein würde eine generelle Impfempfehlung gegen Meningokokken der Gruppe B und der Gruppen ACWY begrüsst (Zustimmungswerte >80%). Die Kapazitäten für eine Umsetzung sind vorhanden, wobei eine Entkoppelung von den bisherigen Routineimpfempfehlungen begrüsst würde, beispielsweise mit einer Meningokokkenimpfung im Alter von 3, 5 und 15-18 Monaten. Ziel ist eine generelle Meningokokken ABCWY-Impfempfehlung für 2024.

## **9. Varia und Pendenzen**

- **Pendenzenliste:**
  - Überarbeitung der Empfehlungen zur HPV-Impfung inkl. Basisimpfung für männliche Jugendliche und junge Erwachsene.
  - Überarbeitung der Pneumokokken-Impfempfehlungen für Erwachsene
  - Neufassung der Rotaviren-Empfehlungen
  - Evaluation der generellen Meningokokken-Impfempfehlungen
  - Anpassung der FSME-Impfempfehlungen
  - Reevaluation der dT-Impfempfehlungen für Erwachsene

Von der EKIF genehmigt: Bern, 25.01.2023