



## Eidgenössische Kommission für Impffragen

### Protokoll der 98. Plenarsitzung

Datum: 24.01.2024

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

<b>Vorsitz:</b>	C. T. Berger
<b>Teilnehmende:</b>	I. Abela, C. Aebi, C. Berger, S. Capol, P.A. Crisinel, C. Eberhardt, J. Fehr, C. Fiorini-Bernasconi, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, L. Kottanattu, A. Niederer-Loher, D. Paris
<b>Entschuldigt:</b>	L. Vonzun
<b>Teilnehmende BAG:</b>	G. Dziekan, A. Ekrut, N. Eckert, R. Kolly, L. Yang
<b>Protokoll:</b>	H. Ambühl, A. Ekrut

#### Traktanden:

1. Administratives
2. Einführung in die EKIF Organisation / Arbeitsweise
3. Mitteilungen des Präsidenten
4. Mitteilungen des BAG
5. Update RSV
6. EKIF Arbeitsgruppen: Situationsbericht und Planung 2024

#### 1. Administratives

- Der Präsident begrüsst die neuen EKIF-Mitglieder: I. Abela, C. Eberhardt, J. Fehr, C. Fiorini-Bernasconi, L. Kottanattu, D. Paris, L. Vonzun (siehe [Mitgliederliste](#)).
- A. Niederer-Loher tritt als EKIF-Vizepräsidentin zurück. C. Aebi wird einstimmig von den Anwesenden als neuer Vizepräsident gewählt.
- Alle an der Sitzung teilnehmenden Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine relevanten geänderten Interessensbindungen gemeldet.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Das Protokoll der 97. Sitzung vom 22.11.2023 wird genehmigt.

#### 2. EKIF-Einführung

##### Präsident: Erläuterung der Organisation und Arbeitsweise

- Hauptaufgabe der EKIF-Mitglieder: Impfstoffe evaluieren und Impfeempfehlungen erarbeiten bzw. zu aktualisieren.
- Pflichten der EKIF-Mitglieder: Teilnahme an den fünf Plenar-Sitzungen pro Jahr und Mitarbeit in verschiedenen Arbeitsgruppen. Es wird erwartet, dass jedes Mitglied mindestens einmal in der Legislatur eine Arbeitsgruppe leitet.
- Das wissenschaftliche Sekretariat ist wieder beim BAG angegliedert.
- Die Dokumente für die EKIF-Mitglieder sind auf dem Sharepoint abgelegt. Die wichtigsten Dokumente ([Einsatzverfügung](#), [Interessenserklärung](#), [Organisationsreglement](#), [Analyserahmen](#) zur Evaluation von Impfeempfehlungen) haben die Mitglieder erhalten.
- Die Abgrenzung der Rolle der EKIF (Erarbeitung von Impfeempfehlungen zuhanden des BAG) zu derjenigen von Swissmedic (Zulassung von Impfstoffen) und von BAG/KUV (Kostenübernahme der Impfungen) wird erläutert.

- Arbeitsweise der EKIF wird kurz erläutert. Die Evaluation der Impfstoffe und die Erarbeitung der Impfeempfehlungen erfolgt an Hand der 12 Punkte des [Analyserahmens](#). Letzterer wird vorgestellt.
- Die vier [Empfehlungs-Kategorien](#) werden vorgestellt und kurz erläutert.

#### Leitung Sektion Impfen (VAC): Erläuterung der Zusammenarbeit EKIF-BAG

- Die Sektion Impfen (VAC) (früher Impfeempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen I+B) als Teil der Abteilung Übertragbare Krankheiten (MT) ist die Schnittstelle zum BAG. Das Organigramm der Abteilung MT wird vorgestellt, die Mitarbeitenden der Sektion VAC und deren Zuständigkeiten.
- Die wichtigsten und gebräuchlichsten Abkürzungen im BAG werden vorgestellt, bspw. ELGK (Eidgenössischen Kommission für Leistungen und Grundsatzfragen), EAK (Eidgenössischen Arzneimittel-Kommission), SL (Spezialitätenliste). Letztere sind wichtig im Zusammenhang mit dem Kostengutsprache-Prozess.
- Der Prozess Kostengutsprache einer Impfeempfehlung wird mit allen Daten, Fristen und Abläufen vorgestellt. Die Abteilung MT (Sektion VAC) stellt der ELGK einen Antrag auf Kostengutsprache. Die weitere Bearbeitung des Antrags erfolgt danach innerhalb der BAG-Einheit Kranken- und Unfallversicherung (KUV).
- Dieser Prozess ist zwingend gegeben und kann nicht beeinflusst/geändert werden, da verschiedene Einheiten des BAG mit unterschiedlichen gesetzlichen Grundlagen daran beteiligt sind.
- Ein regelmässiger Austausch zwischen MT-VAC und KUV findet statt und ermöglicht so ein frühzeitiges/rechtzeitiges Einbringen neuer Impfeempfehlungen.
- Ein regelmässiger fachlicher Austausch mit Swissmedic findet statt.
- Der Prozess zur Erarbeitung von Ersatz-Impfeempfehlungen im Falle eines Lieferengpass bei Impfstoffen wird kurz erläutert und den Mitgliedern zur Verfügung gestellt.

### **3. Mitteilungen des Präsidenten**

#### Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:

- Sanofi:
  - RSV/Nirsevimab®: Wurde von Swissmedic am 22.12.2023 zugelassen. Erste Daten aus der Praxis stehen zur Verfügung (Spanien, <https://www.segas.es/>) und weisen eine Reduktion von RSV-Hospitalisationen bei Säuglingen auf.
  - Influenza: Eine Studie der Universität Bern zum Burden of Disease in der Schweiz liegt vor ([LINK](#)).
- MSD:
  - Pneumokokken/Vaxneuvance® (V114, 15-valent): die Impfung von Kindern wurde von Swissmedic am 9.1.2024 zugelassen. Die Kostenübernahme erfolgt erst später. Für Erwachsene ab 65 Jahren werden die Kosten übernommen.
  - HPV/Gardasil 9®: Kostenübernahme für Jungen im Rahmen der neu geltenden Basisimpfeempfehlung liegt seit 1.1.24 vor. In verschiedenen Ländern gibt es Eliminationsprogramme für durch für HPV verursachte Krebsarten. England strebt eine Elimination des Gebärmutterhalskrebses bis 2040 an.
- Pfizer:
  - RSV (Abrysvo®): Antrag auf Zulassung wurde bei Swissmedic am 30.11.23 eingereicht. Phase III-Studie für gleichzeitige Verabreichung mit Influenza-Impfung liegt vor ([Athan E, CID 2023](#)).
  - FSME Immun: Literatur-Review über Wirksamkeitsstudien bestätigt hohe Wirksamkeit (>92%) in allen Altersgruppen, auch in der Schweiz ([Angulo FJ, Vaccine 2023](#)).
- Bavarian Nordic:
  - Mpxv / MVB-BN: Neue Publikationen zur Wirksamkeit der Impfung. Zwei Dosen reduzieren die Hospitalisationsrate ([LINK](#))
- GSK:
  - RSV / Arexvy®: In Italien wird die Impfung allen Personen über 75 Jahren empfohlen. Studie aus Frankreich zu RSV-Hospitalisationen liegt vor ([Loubet et al., J Clin Virol 2023](#)) und eine Studie zur gleichzeitigen Verabreichung mit Influenza-Impfung ([Chandler, Clin Infect Dis 2024](#)).

- Moderna:
  - RSV (mRNA-basiert): Phase-3-Studiedaten wurden publiziert ([Wilson, NEJM 2023](#))

#### 4. Mitteilungen BAG

Folgende neue Impfempfehlungen wurden bzw. werden noch publiziert:

- Meningokokken B+ACWY: Ergänzende Impfempfehlung (IE)
- HPV: IE Basisimpfung für Jungen (Alter 11–19 Jahre)
- Rotavirus: Ergänzende IE
- Pneumokokken ergänzende IE für Personen ab 65 Jahren
- Meningokokken IE für Risikogruppen: Anpassung
- Impfplan 2024
- Richtlinien und Empfehlungen FSME
- IE RSV Nirsevimab
- Factsheets: die Bestehenden werden aktualisiert, für die ergänzende Rotavirus-Impfung wird ein neues erstellt.

Impfplan 2024:

- Die für den Impfplan 2024 neu erarbeitete Kapitelstruktur und Aufteilung/Layout der Übersichtstabelle (Synopsis) der empfohlenen Basis- und ergänzenden Impfung wird kurz erläutert.
- Neben den oben erwähnten bereits publizierten neuen Impfempfehlungen beinhaltet der Impfplan 2024 Neuerungen/Anpassungen zur Influenza-Impfung und die Integration der Covid-19 Herbst-Winter-Impfempfehlung innerhalb Kapitel 3.1 (Risikogruppen nach Erreger).

Publikation Polio-Reise-Impfempfehlung durch ECRM im BAG-Bulletin

- Die EKIF-Mitglieder werden gebeten, ein Feedback und ihre Zustimmung zu geben.

Akteursworkshop NSI

- Der nächste Akteursworkshop NSI findet am Montag, 10. Juni 2024 statt (ganztägig). Alle EKIF Mitglieder sind eingeladen daran teilzunehmen. Ende April wird der weiterentwickelte Aktionsplan NSI 2.0 publiziert.

#### 5. RSV: Update und Abstimmung

##### Arbeitsgruppe Säuglinge / Maternale Impfung

Nirsevimab bei Säuglingen:

- Eine Nirsevimab-Expertengruppe wurde Ende 2023 zur Evaluation des Einsatzes bei Säuglingen gegründet, bestehend aus Mitarbeitenden des BAG, EKIF-Mitgliedern und Vertreterinnen und Vertretern von Pädiatrie Schweiz, Kinderärzte Schweiz, Pediatric Infectious disease Group of Switzerland (PIGS), Neonatologie, Pädiatrische Pneumologie, Pädiatrische Kardiologie, Gynäkologie und Geburtshilfe, und Neuropädiatrie.
- Der EKIF wurden Empfehlungen in einem von der Expertengruppe erarbeiteten [Konsensus-Statement](#) zur Diskussion und Abstimmung vorgelegt.
- Die Expertengruppe schlägt folgende Nirsevimab-Empfehlungen für Säuglinge/Kinder ≤ 24 Monate vor:
  - a) Allen Säuglingen wird zur passiven Immunisierung eine einzelne Dosis von Nirsevimab (monoklonaler Antikörper gegen RSV) im ersten Lebensjahr empfohlen.  
Je nach *Geburtsmonat* gilt folgender Verabreichungszeitpunkt:
    - Kinder, die im *April bis September* geboren werden, sollen im **Oktober** (oder so bald als möglich ab diesem Zeitpunkt), d.h. vor Beginn der RSV-Saison, passiv immunisiert werden. Nirsevimab kann zusammen mit anderen Impfungen verabreicht werden.
    - Kinder, die im *Oktober bis März* geboren werden, sollen in der ersten postnatalen Woche passiv immunisiert werden. Idealerweise noch auf der Geburtsabteilung, oder falls nach Geburt hospitalisiert, möglichst vor der Entlassung (oder früher).
  - b) Kindern im Alter von 24 Monaten und jünger mit einer chronisch angeborenen oder erworbenen Erkrankung, welche das Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung erhöht (gemäss Empfehlung und identifiziert durch die behandelnde Fachärztin / Facharzt), wird

eine 2. Dosis zu Beginn ihrer zweiten RSV-Saison empfohlen. Siehe Consensus statement bezüglich der relevanten Erkrankungen und zusätzliche Risiko-Indikationen.

c) Säuglinge, deren Mütter während der Schwangerschaft Abrysvo® erhalten haben und die während der RSV-Saison geboren werden, gelten als ausreichend geschützt. Nur in spezifischen Situationen kann die Gabe von Nirsevimab in Betracht gezogen werden. Dazu gehört das Risiko einer ineffizienten Übertragung maternalen Antikörper auf das Kind während der Schwangerschaft (maternale Impfung < 14 Tage vor der Geburt, Geburt vor Vollendung der 33. Schwangerschaftswoche, mütterliche Immunsuppression), Säuglinge mit Verlust der humoralen Immunantwort, Säugling mit Risikofaktoren für schwere RSV-Erkrankung).

- Folgende Anpassungen sollen berücksichtigt werden:
  - Anstatt Geburt vor vollendeter 33. Geburtswoche soll das Limit auf Geburt vor vollendeter 37. Geburtswoche angehoben werden, da es Hinweise gibt, dass die transplazentale Übertragung von maternalen RSV-Antikörpern bei Frühgeborenen (vor der 37. Schwangerschaftswoche) weniger effizient ist.
  - Da werdende Mütter mit HIV gut eingestellt sein können, soll in der Empfehlung bei maternaler Immunsuppression präzisiert werden, welcher HIV-Status inbegriffen ist.

Abstimmung über die Nirsevimab-Empfehlung für Säuglinge und Kinder ≤ 24 Monate:

- Die vorgeschlagene Empfehlung für Nirsevimab für Säuglinge und Kinder ≤ 24 Monate werden mit den oben diskutierten Anpassungen einstimmig angenommen. Das Consensus Statement wird in Kürze auf der BAG Webseite publiziert und die Empfehlungen sollen im Sommer 2024 unter Vorbehalt der Kostenübernahme durch die OKP in Kraft treten.

**Arbeitsgruppe RSV-Impfung bei Erwachsenen**

- Ein kurzes Update über die Krankheitslast, den Stand der Arbeit und den Zeitplan wird gegeben.

**6. Bericht / Situation Arbeitsgruppen**

- Die aktuell aktiven und für 2024/25 geplanten Arbeitsgruppen und die jeweiligen Fragestellungen werden vorgestellt sowie die Mitglieder und Leitung pro AG neu festgelegt.

*Update aus den Arbeitsgruppen:*

- HPV: Diskutiert wird das Durchimpfungsziel und das Impfschema sowie die Zukunft der kantonalen Programme.
- Pneumokokken: In 2024 bzw. 2025 werden voraussichtlich höher valente konjugierte Impfstoffe (PCV) für unterschiedliche Altersgruppen auf den Markt kommen. Evaluation erfolgt, ob aufgrund dessen Anpassungen der aktuellen PCV Impfeempfehlungen notwendig sind.
- FSME: Antrag auf Kostenübernahme für Kanton Genf als Risikogebiet und untere, allgemeine Altersgrenze wurde gestellt. Empfehlungskategorie wird neu evaluiert.
- Diphtherie-Tetanus-Impfung: Aktivierung AG in 2024 vorgesehen.

**9. Varia und Pendenzen**

- keine