



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Definitives Protokoll der 66. Plenarsitzung

Datum: 20. September 2017

Ort: Campus Liebefeld, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld

Zeit: 13h15-17h00

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** P. Bovier, M. Bouvier Gallacchi, S. Capol, A. Diana, P. Diebold, C. Hatz, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, A. Niederer-Loher, F. Spertini, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Entschuldigt:** U. Heininger
- Teilnehmende BAG:** R. Born, C. Bourquin, A. Spaar, M. Witschi
- Teilnehmende extern:** W. Albrich (Kantonsspital St. Gallen) für Traktandum 2
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Pneumokokken
3. Mitteilungen
4. HPV 9
5. Impfplan 2018
6. Impfplan 2019 und Umsetzung der NSI
7. Impfstoffversorgung & Lieferengpässe
8. Pendenzen / Varia

1. Administratives

- Die Traktandenliste wird genehmigt
- Das Protokoll der 65. Plenarsitzung vom 28.6.2017 wird verabschiedet.
- Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.

2. Pneumokokken

BAG-Meldedaten 2003-2016:

- IPD (Invasive Pneumokokken-Erkrankungen) Inzidenzen altersabhängig, deutlich höher bei >64-Jährigen. Abnahme der Inzidenzen seit 2008 v.a. bei Kindern, auch bei >64-Jährigen, nicht bei 5-64-Jährigen.
- Anteil der IPD Patienten mit Risikofaktoren hoch bei >65-Jährigen (um 70%), um 50-60% bei den 5-64-Jährigen. Tief bei Kindern (<10%). Risikogruppenverteilung unterschiedlich je nach Altersgruppen (Kinder v.a. Immunsuppression; Erwachsene (15-64J) zusätzlich COPD und Diabetes; >64-Jährige zusätzlich Niereninsuffizienz). Risikofaktoren sind v.a. bei der IPD-Manifestation Septikämie gehäuft, nicht oder weniger bei Meningitis oder Pneumonie.
- CFR (case fatality rate) am höchsten bei den >64-Jährigen, wobei die OR (odds ratio) für Tod im

Zusammenhang mit Risiken v.a. bei den 5-64-Jährigen hoch war (4,2). Die Letalität wird aus Systemgründen unterschätzt (fehlende Nacherfassung).

- Der Impfstatus ist bei über 80% der Kinder mit IPD bekannt, aber nur bei einem Viertel der >64-Jährigen und einem Drittel der 5-64-Jährigen. Mit zunehmendem Alter waren die IPD-Patienten mit Risiko geimpft (OR >64 Jahre 14,1).

Präsentation Werner Albrich, Kantonsspital St. Gallen:

- Fragestellungen der aktuellen Analysen im Hospitalisationsdataset des BfS (ICD-10 Codes J13, J15, J18) waren, ob ein bestimmtes Alter einen eigenständigen Risikofaktor darstellt für eine Hospitalisation wegen erregerunabhängiger Pneumonie, und ob das Alter die Hospitalisationsdauer beeinflusst.

Präsentation Anne Iten, HUG:

- Analyse von HUG-Patienten mit Pneumoniediagnose (nur eine Minderheit von 5% mit nachgewiesenem *S. pneumoniae*) und positiven Blutkulturen für *S. pneumoniae* der Jahre 2009-2015.

Diskussion:

- Die vorgestellten Analysen validieren die bisherigen Risikofaktoren als Indikationen, diese sind aber als Impfindikation noch nicht genügend implementiert und weiterhin off-label.
- Die Frage ob es in Anbetracht des Burden of Disease (BoD) eine zusätzliche reine Altersindikation (also auch ohne spezifisches Risiko) braucht, bleibt offen. Wenn ja, für welches Alter? Dazu sind weitere Abklärungen nötig, eine Surveillance für ambulante CAP- ist nicht vorhanden in der Schweiz.

3. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Herpes Zoster:

- KUV-Entscheidung zur Rückerstattung ist gefallen, wird erst im Dezember durch das EDI kommuniziert.
- Die Zostavax-Produkteinformation wurde vom Hersteller und Swissmedic um die Kontraindikation «Immunsuppressive Therapie, einschliesslich niedrig dosiertes Methotrexat» ergänzt, nachdem ein Fall einer nekrotisierenden Retinitis bei einer älteren Person gemeldet worden war. Die EKIF ergänzt den vorgesehenen Artikel über die Impfpfehlungen mit Zostavax mit dieser neuen Kontraindikation.
- Entsprechend angepasst (nur betreffend Zostavax, nicht aber Varizellenimpfstoffe) werden auch die IMID-Empfehlungen für Personen mit einer mittelgradigen oder schweren Störung der zellulären Immunabwehr oder bestimmten immunsuppressiven Therapien unter Hinweis auf die neue Kontraindikation des Herstellers.

- Neuigkeiten von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:

- GSK:

- Fluarix® Tetra (pädiatrische Version (6-35 Mo): Zulassung erwartet im 2018.
- Die Lieferengpässe haben sich leicht entschärft, aber immer noch sind verschiedene Impfstoffe nicht lieferbar.

- Merck (MSD):

- Swissmedic hat das Gardasil 9® 2-Dosenschema zugelassen. Mit der Markteinführung in der Schweiz wird im Verlauf des nächsten Jahrs gerechnet. Gutes [WHO-Wirksamkeits und Sicherheitsprofil](#).

- Sanofi Pasteur:

- Vaxigrip® Tetra kommt in Europa auf den Markt. PentaVac® ist uneingeschränkt verfügbar! Der Tollwut-Impfstoff® Mérieux ist demnächst wieder verfügbar.

- Zusammenarbeit mit Swissmedic:

- Auftrag und Arbeitsweise von EKIF, BAG und Swissmedic wurden in 3 Sitzungen geklärt, gegenseitige Partnerschaft aller 3 Partner akzeptiert.
- Kommunikation intern mittels Plattform.

Mitteilungen BAG:

- Der geplante Bulletin Artikel zu Prevenar® 13 wird vom BAG nicht publiziert.
- Grippe-News und Broschüren für die Saison 2017/18 sind bereit, der Grippeimpftag findet am 3. November 2017 statt. Die bisherige Grippeimpfstrategie wird um 2 Jahre verlängert und soll in die Nationale Strategie zu Impfungen integriert werden.
- Deutliche Zunahme der Grippeimpfstoff-Bestellungen.
- Eine FSME-Kampagne führte zu einer deutlichen Steigerung der Impfstoff-Verkaufszahlen. Das BAG hat diese industrie-induzierte Kampagne begrüsst, aber nicht aktiv unterstützt.
- In einer Rekrutenschule sind 11 Mumpsfälle aufgetreten, wovon 6 korrekt geimpft waren. Als Massnahme erfolgte eine Isolation der Erkrankten und der Suszeptiblen.
- Bei einer asylsuchenden Person in Chiasso wurde eine respiratorische Diphtherie (toxinpositiv, Penicillin-resistent) diagnostiziert. Es erfolgte eine klar strukturierte Presse-Information durch den Kanton.
- Im Kanton Neuchâtel hatte eine Person Kontakt zu einer Rabies-positiven Fledermaus (europäischer Virusstamm) der eher seltenen Art *Epseticus serotinus*. Massnahme: Postexpositionelle Impfung. Es erfolgte eine Presse-Communique durch den Kanton.
- Seit Anfang 2017 wurden in der Schweiz 88 Masernfälle im Rahmen verschiedener Ausbrüche beobachtet. Z.T. wurden dabei in einzelnen kleineren Kollektiven tiefe Durchimpfungsraten festgestellt.
- In der Presse sind verschiedene impfkritische Artikel erschienen.
- Es kursiert ein Anti-Gardasil-Flyer aus unbekanntem Impfgegnerkreisen.

4. HPV 9

- Es geht nicht um die Einführung einer neuen Impfung, sondern um die Anpassung einer Impfeempfehlung mit einem Nachfolgeimpfstoff Gardasil® 9, der 5 Komponenten mehr enthält als der Vorgängerimpfstoff Gardasil®. Der Antigengehalt der ursprünglichen 4 Serotypen und der Alum-/Adjuvansgehalt wurden leicht angepasst.
- Die AG HPV schlägt vor, kleinere Anpassungen an den bisherigen HPV-Empfehlungen vorzunehmen.
- Burden of Disease (BoD): Die Serotypenverteilung bei CIN3+-Läsionen ist vergleichbar mit derjenigen anderer Länder. Beim Zervixkarzinom sind HPV16 und HPV18 nach wie vor prädominant. Bei den CIN3-Läsionen deckt HPV4 Typen ≈ 62% ab), Anteil der 5 neuen Serotypen ≈ 25-30%, je nach Alter, Gewebetyp, Region. Diese Raten gelten in etwa auch für die andern HPV-verursachten Malignome.
- Wirksamkeit: Frauen 16-26 J., 9-valent vs. 4-valent, 3 Dosenschema: hohe Wirksamkeit bei naiven Frauen für die „neuen“ Serotypen, non-inferior bezüglich der „alten“ Typen (Outcomes: hochgradige Läsionen, persistente Infektion)
- Immunogenität (HPV9 vs HPV4): Bei Frauen 16-26 J. hohe, non-inferiore Serokonversionsraten, Persistenz der AK-Antwort >2 Jahre. in >97%. Hohe Serokonversions- und AK-Antwortraten in allen Vergleichsgruppen (Alter, Geschlecht). Vergleich 2-Dosen vs. 3-Dosen Schema: Hohe Serokonversions- und non-inferiore AK-Antwort in Bridgingstudien.
- Sicherheit: etwas mehr Lokalreaktionen bei HPV9, mehrheitlich mild. Keine Hinweise auf schwerwiegende NW (kein GBS).
- Strategie: Umstellung auf Gardasil® 9 so früh wie möglich, da nur eine vollständige Impfsreihe (2/3 Dosen) wirksam ist.
- Ausländische Studien zeigen Kosteneffektivität bis Cost Saving. Schweizerische Kosteneffektivitätsstudie noch nicht publiziert.
- To-dos (parallel): Finalisierung der kantonalen Programme, Preisverhandlungen, EDI-Entscheid, Anpassung des Informationsmaterials. Überwachungsprogramm, Impact-Monitoring. Kommunikation des Wechsels.
- Die EKIF stimmt dem vorgeschlagenen Wechsel einstimmig zu!

5. Impfplan 2018

- Neue Impfempfehlungen gegen Zoster im Kapitel «Empfohlene ergänzende Impfungen» und im

<p>Kapitel «Für Risikogruppen / Risikosituationen empfohlene Impfungen».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weiterführung/Neuregelung der Kostenrückerstattung für HPV bei Personen im Alter von 15-26 Jahre. • Tetanus-Prophylaxe: Korrekturen der Widersprüche bzgl. Intervall zwischen letzter Impfung und erneuter Prophylaxe bei Personen im Alter von 25-29 Jahren in den Tabellen 4 und 9. Der postexpositionelle Teil von Tabelle 4 soll weggelassen werden.
<p>6. Impfplan 2019 und Umsetzung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Impfplan 2019 und seine Umsetzung soll auf Wunsch des BAG mit der Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI) und deren Kommunikation abgestimmt werden. Verschiedene Prozesse sind derzeit parallel im Gang: Anpassungen für den Impfplan 2019, Erarbeitung Aktionsplan, Analyse und Erarbeitung der Kommunikationsstrategie sowie verschiedene strategische und analytische Aktivitäten im Zusammenhang mit der NSI. • Kommunikationsstrategie soll Risiken des neuen Impfplans definieren. Eine Begleitgruppe aus Experten soll Rückmeldungen liefern zur Bedarfsabklärung bei Medizinalpersonen. Partizipation der Zielgruppen durch Experteninterviews in verschiedenen Institutionen. Zu identifizieren sind die Etappen des Kommunikationsplans, die Kommunikationskanäle, die Kommunikationsarten und -materialien. • Die EKIF hat nach 18 monatiger Erarbeitungsphase unter Einbezug des BAG im November 2016 Änderungen zum Säuglingsimpfschema beschlossen. Für die EKIF besteht höchste Priorität, dass diese Änderungen (wenn nicht 2018) spätestens Anfang 2019 im Impfplan 2019 umgesetzt sind, im Idealfall im Einklang mit der NSI.
<p>7. Impfstoffversorgung & Lieferengpässe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Mehrheit der EU-Länder kauft die essentiellen Impfstoffe zentral ein, was die Schweiz potentiell in eine ungünstigere Position rückt. Zudem läuft in der EU ein Aktionsplan zur Koordination von Einkäufen und Preisverhandlungen. In der Schweiz soll deshalb gemäss BAG ein zentraler Einkauf als Option geprüft werden (Gesetzesänderung?, Vergütungssituation?). • Das Pflichtlager (Bedarf für 3-4 Monate) ist für 2 Impfstoffe bereits umgesetzt, für 14 wird das noch 2017 der Fall sein, für viele Impfstoffe aber erst Ende 2018/2019 oder noch später.
<p>8. Pendenzen / Varia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine.

Bern, 22.11.2017