



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 94. Plenarsitzung

Datum: 05.04.2023

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:	E. de Aquino, G. Dziekan, N. Eckert, A. Ekrut, C. Gardiol, H. Jeanguenat, P. Kolly, P. Ludin
Gast	A. Schmid
Protokoll:	D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen BAG
3. COVID-19
4. Meningokokken
5. Pneumokokken
6. HPV
7. Influenza
8. Vorstellung Impfcheck
9. Bericht / Situation Arbeitsgruppen
10. 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 93. Plenarsitzung vom 25.01.2023 wird genehmigt.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Nächste EKIF-Plenarsitzungen: 95: 28.06.2023, 96: 20.09.2023, 97: 22.11.2023. Geplante Daten 2024: 98: 24.1.2024, 99: 10.4.2024, 100: 26.6.2024, 101: 18.9.2024, 102: 20.11.2024.

- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:

Bavarian Nordic (BN):

- MVA-BN Pocken-/mpox-Impfstoff Imvanex®/Jynneos™: Einjahresdaten publiziert: VE gegen symptomatische mpox 78%.
- Covid-19-Boostervakzine (ABNCoV2): non-inferiority-Studie Phase 3 kurz vor Abschluss.
- RSV-Kandidat MVA-BN-RSV: Phase 3 Enrollment abgeschlossen Ende 2022.
- BN hat die Impfstoffe Vivotif® und Vaxchora®, und einen Impfstoffkandidaten (Chikungunya) und die Impfstoff-Produktionsstätte in Thörishaus von Emergent Biosolutions erworben.

Emergent Biosolutions:

- Siehe oben

GSK:

- RSV older adult (OA) Impfstoff-Kandidat: Phase 3-Wirksamkeitsdaten publiziert (NEJM)
- Bexsero®-Wirksamkeitsdaten bei Kindern publiziert (VE per protocol gegen alle Serotypen = 76%, NEJM)
- Shingrix®: Keine immunologische Interferenz, keine Sicherheitsbedenken bei Koadministration mit COVID-19 mRNA-1273 Booster bei Erwachsenen ≥50 Jahre
- Weiterhin bestehen Lieferengpässe für Boostrix-Polio® und Priorix Tetra®, Menveo® kann in beschränkten Mengen bezogen werden.

Merck (MSD):

- Vaxneuvance® ist mittlerweile zugelassen ab 65 Jahre, ab April im Handel und kassenzulässig für Risikopersonen. Ein 21-valenter Nachfolgeimpfstoff (V116) wurde in Phase/II evaluiert
- Varivax® und ProQuad® sind ohne Einschränkungen verfügbar.
- Weiterhin bestehen Lieferengpässe für Boostrix-Polio® und Priorix Tetra®, Menveo® kann in beschränkten Mengen bezogen werden.

Moderna:

- Swissmedic hat Spikevax bivalent Original/Omikron BA.4/5® als Mehrdosen-Vial und als Fertigspritze zugelassen.
- RSV mRNA-1345: Phase 2/3 Interimsdaten bei Erwachsenen 60+ am ResViNet-Kongress vorgestellt: 83.7% Wirksamkeit gegen RSV-LRTD mit 2+ Symptomen, 82.4% mit 3+ Symptome.
- Influenza mRNA-1010 Impfstoff: Interimsdaten angekündigt

Pfizer:

- PCV13 Kostenübernahme bei Erwachsenen ≥65 Jahre mit Risikofaktoren seit März 2023.
- PCV 20-Studie bei gegen Pneumokokken vorgeimpften Senioren (≥65 J.). Für Erwachsene zur Zulassung bei Swissmedic eingereicht.
- Comirnaty® bivalent adult steht voraussichtlich kurz vor der Zulassung.
- Studien zum Verlauf von SARS-CoV2- im Vergleich zu Influenza-Infektionen in der Schweiz und zu den Post-Covid-Risikofaktoren (Review).

Sanofi-Pasteur:

- High dose Influenzaimpfstoff (Efluelda®) ist seit 1.3.2023 auf der Spezialitätenliste mit Rückerstattung für alle Erwachsenen ab 75 Jahren sowie 65-74 Jahren bei zusätzlichem Risikofaktor gemäss BAG/EKIF-Empfehlungen. Die Danflu1-Studie mit den Zulassungs-relevanten Daten wurde publiziert. Auf der BAG-Homepage impfengegengrippe.ch werden die verfügbaren Grippeimpfstoffe mit ihren Alterszulassungen aufgelistet.
- dTpa/dTpa-IPV-Impfstoffe (Adacel®/Adacel-Polio®): kommen demnächst in den Handel, Rückerstattung ab Juni 2023.
- MCV-ACWY (MenQuadFi®): Lieferbar ab Juni 2023. Zugelassen ab 12 Monaten mit einer Dosis, Kostenübernahme aktuell erst ab 24 Monaten gemäss Impfpflicht. Neue Daten zur Boosterimpfung bei Adoleszenten und bei Erwachsenen.
- Neue Daten zu Nirsevimab: In Phase III RSV-Hospitalisationen (sekundärer Endpunkt) bei Säuglingen mit GA ≥35 Wochen signifikant weniger (VE 76.8%). Neue Impfpflichtungen für alle Säuglinge <6 Monate in Spanien, in Frankreich von der pädiatrisch-pneumologisch-allergologischen Gesellschaft für alle Säuglinge <1 Jahr vorgeschlagen.

Mitteilungen BAG:

- Treffen Arbeitsgruppe Polio BAG-EKIF-EKRM am 13.3.2023. Verantwortlich für die Polioimpfpflichtungen bei Erwachsenen ist das EKRM, v.a. im Kontext der Reisemedizin. Ein erneutes Treffen soll zum Thema Gelbfieberimpfung (Auffrischimpfung) stattfinden.
- Hepatitis B: Eine anti-HBs-Kontrollserologie nach Impfung wird bisher nur für einige Risikogruppen empfohlen (mit * in den Hepatitis B-Empfehlungen von 2019 markiert), beispielsweise nicht für die Personen mit erhöhtem sexuellem Ansteckungsrisiko. Es wird vorgeschlagen, neu bei allen Risikopersonen eine serologische Kontrolle nach Impfung vorzunehmen. Das Ziel dabei ist, trotz Impfung nicht geschützte Risikopersonen zu identifizieren.

3. COVID-19

- Die aktualisierte COVID-19-Impfpflichtung Frühling-Sommer 2023 ist seit dem 3.4.23 in Kraft.
- Zur Beurteilung der (relativen) Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe haben sich die «COVID-19 vaccine quarterly surveillance reports» der UK Health Security Agency (UKHSA), zuvor Public Health England (PHE), als sehr nützlich erwiesen. Der Schutz vor Infektion, symptomatischer Infektion,

Hospitalisation und tödlichem Verlauf wird für einen bestimmten Zeitrahmen angeschaut. Der Schutz nimmt nach dem Booster über die Zeit wieder ab und nähert sich dem Ausgangswert (Baseline vor dem Booster, nicht = 0 !) wieder an.

- Die WHO-SAGE hat ihre „Covid-19 vaccination guidance“ aktualisiert:
 - High risk group (BGP ab 0.5 Jahre inkl. Schwangere und front line health workers): weitere Auffrischimpfung 6-12 Monate nach der letzten Impfdosis
 - Middle risk group (<60 Jahre und Kinder/Jugendliche mit Komorbiditäten): Grundimmunisierung (2 Dosen) + 1 Booster wenn ungeimpft, keine weiteren Booster
 - Low risk group (Kinder und Jugendliche 0.5-17 Jahre): In Abhängigkeit Burden of Disease cost-effectiveness abschätzen ob Impfung nötig
 - Empfiehlt Einsatz von bivalenten Impfstoffen (BA.5) auch für Grundimmunisierung zu ermöglichen
- Aktuelle Empfehlungen in anderen Ländern:
 - UK (JCVI): Herbst Booster für BGP, im Frühjahr haben nur höchst gefährdete Zugang zu weiterem Booster. Grundimmunisierung nur noch für spezifische Gruppen (BGP + Gesundheitspersonal)
 - USA: VRBAPC und ACIP sprechen sich für jährlichen Booster aus (für höchst Vulnerable ggf. 2 pro Jahr). Routine Impfung im Impfplan 2023 integriert (2+Booster)
 - Frankreich (HAS): keine Grundimmunisierung mehr. Herbst-Booster für BGP + Betreuungspersonal. Booster jetzt im Frühling für schwer Immundefiziente und > 80 J. Abstand: 6 Monate
 - Deutschland (RKI): Generelle Impfempfehlung für alle ab 16 Jahren (2 Dosen + 1 Auffrischimpfung). Kinder 5-11 Jahre: 1 Impfdosis. Nur für BGP und Gesundheitsfachpersonen 2. Auffrischimpfung.
- Impfstoffe ab Herbst 2023:
 - Wahrscheinlich wird nochmals ein neuer Varianten-Impfstoff (mono- oder bivalent) für alle unabhängig vom Vorimpfstatus produziert. Die FDA wird sich dazu am VRBPAC-Meeting im Juni 2023 äussern. Ziel wird die Verhinderung von Hospitalisationen bei infizierten Personen sein.
- COVID-19-Impfempfehlungen in der Schweiz für Herbst 2023:
 - Arbeitshypothese ist 1 Impfdosis für BGPs unabhängig von deren Impfstatus/Infektionsgeschichte. Die EKIF ist mit dieser Einschätzung einverstanden.
 - Ziel ist eine Empfehlung plus ein ausführliches Hintergrunddokument.
- COVID-Impfung bei Schwangeren:
 - Risiko für einen schweren Covid-19-Verlauf bei Schwangeren oder einer Frühgeburt bei Omikron im Vergleich zu Delta reduziert (Stock et al., Zerbo et al.), trotzdem höher als in der allgemeinen Bevölkerung.
 - Beobachtungsdaten USA: Zunahme der Hospitalisationen, aber nicht des Schweregrades von Covid-19 bei Säuglingen <6 Monate in ersten Omikron-Wellen im Vergleich zu Delta, whs. weil die Impfungen der Schwangeren schon länger her sind (MMWR-Report 11.11.22)
 - Die Impfung von Schwangeren schützt das Neugeborene während den ersten Monaten nach der Geburt (Carlsen et al., Halasa et al., Jorgensen et al., Zerbo et al.): 13-53% Schutz vor Hospitalisation des NG (bei Omikron)
 - International wird die Impfung von Schwangeren empfohlen zum Schutz der Frau und insbesondere auch zum Schutz des Kindes (WHO, CDC, Deutschland: Weitere Auffrischimpfung wenn schwanger; Frankreich: Booster im Herbst).

4. Meningokokken

- Krankheitslast und Epidemiologie:
 - IME selten, aber sehr schwerwiegend, hohes Risiko für schwere Verläufe sowie schwerwiegende Folgeerkrankungen: Sepsis (56%), Meningitis (49%) oder/und Gerinnungsstörungen (27%); 10-20% Langzeitschädigungen wie Hörverlust, neurologischer Beeinträchtigung oder Amputationen von Extremitäten. Letalität bis zu 15%. Auch bei gesunden Personen schwerwiegende Verläufe.
 - 2011–2020: durchschnittlich 48 IME-Fällen pro Jahr (IR 0,6/100'000 Einwohner). Am häufigsten bei Kleinkindern <1 Jahr (5,1/100'000), gefolgt von Jugendlichen 15-19 Jahre (1,8/100'000).
 - Relevante Serogruppen können über die Zeit ändern, aktuell sind die in der CH IME auslösende Serogruppen durch verfügbare Impfstoffe abdeckbar
- Verfügbare Impfstoffe:
 - 4CMenB (Bexsero®): Zulassung EMA 2013, Swissmedic 2020. Seit 2022 Risikogruppen-Impfempfehlung und Einschluss ins Meningokokken-Post-Expositions-Management.
 - Quadrivalente Konjugatimpfstoffe: Menveo®: ab 2 Monaten seit Sommer 2021 (vorher ab 24 Monaten, Eindosenschema weiterhin erst ab 24 Monaten zugelassen); Zulassung MenQuadfi®: seit Sommer 2022 ab 12 Monaten (Eindosenschema).

<ul style="list-style-type: none"> - MenQuadfi® kann ab 12 Monaten verwendet werden kann. Aufgrund des Herdenschutzes bei den Konjugat-Impfstoffen, dem hohen Anteil von B-Meningokokken bei Säuglingen und einer Kreuzwirksamkeit von Bexsero® auch auf nicht-Gruppe B-Meningokokken wird eine Vorverlegung der MenACWY-Impfung ins erste Lebensjahr als nicht notwendig erachtet. • Ziele: 1) Ergänzende Impfempfehlung MCV-ACWY für Säuglinge mit 12-18 Monaten, 2) Ergänzende Impfempfehlung 4CMenB Säuglinge mit 3,5,12-18 Monaten, 3) Ergänzende Impfempfehlung MCV-ACWY und 4CMenB Jugendliche mit 11-15 Jahren.
<h3>5. Pneumokokken</h3> <ul style="list-style-type: none"> • Gründe für eine Anpassung der Pneumokokken-Impfempfehlung für Erwachsene sind die Zulassungserweiterung von Prevenar 13® (PCV13) auf Personen ab 65 Jahre sowie die Neuzulassung von Vaxneuvance® (PCV15) für Erwachsene ab 65 Jahre. Im Zulassungsprozess befindet sich zudem Apexnar® (PCV20). Eine Analyse hat zudem Alter als unabhängigen Risikofaktor für invasive Pneumokokkenkrankungen und community acquired pneumonie (CAP) identifiziert. Ein weiterer Grund ist die veränderte Serotypen-Verteilung bei invasiven Pneumokokkenkrankungen (IPE). • An den bisherigen Risikogruppenempfehlungen soll nichts geändert werden. Neu sind auch die ≥65-jährigen Risikopatienten durch Zulassung und Rückerstattung abgedeckt. Bei den 5-64-jährigen Risikopatienten bleibt die PCV-Impfung im off-label Bereich. • Aktuell bestehen bei Kindern im Alter bis 2 Jahre sehr hohe Pneumokokken-Durchimpfungsraten (<u>88% im 2021</u>). Bei Erwachsenen im Alter von 65-85 Jahren beträgt die <u>Durchimpfungsrate</u> nur knapp 10%. Bei erwachsenen Risikopersonen ist sie nur wenig höher. • Krankheitslast bei ≥65-Jährigen ist 8x höher, die Hospitalisationsrate 3-5x höher und die Mortalität 6x höher als bei <65-Jährigen. Die Prävalenz beträgt 574 Fälle pro Jahr, die Mehrheit der Patienten hat ≥1 Risikofaktor. Mortalität 65 Fälle pro Jahr (Letalität 8%). Mit dem Alter nimmt das Risiko weiter zu. • Vorgeschlagene Impfstrategie: Evaluation einer ergänzende Empfehlung für alle ≥65-Jährigen plus Beibehaltung der bisherigen Risikogruppenstrategie. • Bezüglich Auffrisch-Impfempfehlungen liegen noch keine Daten vor.
<h3>6. HPV</h3> <ul style="list-style-type: none"> • Diskussionspunkt: Wechsel der Empfehlungskategorie (von ergänzender Impfung zu Basisimpfung) bei männlichen Jugendlichen im Alter von 11-14 Jahren, analog zu den weiblichen Jugendlichen. • Die Definition für die Kategorie Basisimpfungen ist aus Sicht der EKIF erfüllt: nicht nur individueller, sondern auch kollektiver Schutz. • Die obere Altersgrenze der Zulassung (nicht aber der Empfehlungen: 26 Jahre) wurde bei Frauen auf 45 Jahre erhöht. Die Vergütung läuft über kantonale Impfprogramme. • Kostenwirksamkeit einer universellen Impfstrategie hängt gemäss ECDC position paper von 2021 von vielen Faktoren ab: Impfstoffpreis, Durchimpfungsraten, Impfziele etc. Es gibt zur Gender-neutralen Impfstrategie neue Studiendaten aus Frankreich, den Niederlanden und Spanien, die alle eine Kosteneffektivität dieser Strategie zeigen. • In vielen Ländern ist die Impfempfehlung geschlechtsneutral: D, UK, USA, A. • Das aktuelle Impfziel in der Schweiz von 80% soll belassen werden.
<h3>7. Influenza</h3> <ul style="list-style-type: none"> • Sowohl <u>Hospitalisationsraten als auch die Mortalität</u> steigen mit dem Alter an. Seit kurzem steht auch in der Schweiz ein Hochdosis-Grippeimpfstoff (Efluelda®) zur Verfügung, der <u>bei Senioren eine verbesserte Wirksamkeit</u> gezeigt hat. <ul style="list-style-type: none"> - EKIF/BAG empfehlen die Grippeimpfung mit allen Standarddosis-Grippeimpfstoffen, welche für die jeweilige Altersgruppe zugelassen sind. - EKIF/BAG empfehlen die Grippeimpfung mit Hochdosis-Grippeimpfstoffen, welche für die jeweilige Alters- bzw. Risikogruppe zugelassen sind und durch die OKP vergütet werden.
<h3>8. Impfcheck</h3> <ul style="list-style-type: none"> • Auftrag des BAGs für eine Marktanalyse zum Impfcheck. Dieser Auftrag bezieht sich auf den Aktionsplan zur Nationalen Strategie zu Impfungen NSI. Inhaltlich soll eine Schnittstelle zu einem anerkannten Expertensystem sichergestellt werden, und es sollen mit dem Expertensystem verbundene Impfausweise genutzt werden. • Anforderungen: Der Impfausweis wird ins EPD (und optional in andere Plattformen) integriert. Er liegt in einer offenen, auf international akzeptierten Standards Form vor. Jeder Primärhersteller kann ihn in sein Primärsystem einbinden oder im EPD via Schnittstelle ansprechen. Der Impfcheck kann ebenfalls auf verschiedenen Systemen laufen: im Primärsystem, auf einer EPD-Plattform, im Web.

- Viavac stellt den Betrieb ein.
- Es soll als Hypothese analysiert werden, ob in Zukunft maschinenlesbare Impfpfehlungen in elektronischer Form möglich und umsetzbar wären.

9. Bericht / Situation Arbeitsgruppen

- Vertagt

8. Varia und Pendenzen

- keine

Von der EKIF genehmigt am 28.06.2023