



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 96. Plenarsitzung

Datum: 20.09.2023

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

Vorsitz:	C. Berger
Teilnehmende:	C. Aebi, C.T. Berger, P.A. Crisinel, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, M. Lazzaro, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, S. Stronski Huwiler
Entschuldigt:	P. Bovier, S. Capol, A. Zinkernagel
Teilnehmende BAG:	G. Dziekan, N. Eckert, A. Ekrut, S. Graf, H. Jeanguenat, R. Kolly, A. Spaar
Protokoll:	D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. RSV
4. Impfplan 2024
5. Bericht / Situation Arbeitsgruppen
6. Varia und Pendenzen

1. Administratives
<ul style="list-style-type: none">• Alle Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine relevanten geänderten Interessensbindungen gemeldet.• Die Traktandenliste wird genehmigt.• Das Protokoll der 95. Plenarsitzung vom 28.6.2023 wird genehmigt.
2. Mitteilungen
<u>Mitteilungen des Präsidenten:</u> <ul style="list-style-type: none">• Nächste EKIF-Plenarsitzungen: 97: 22.11.2023, 98: 24.1.2024, 99: 10.4.2024, 100: 26.6.2024, 101: 18.9.2024, 102: 20.11.2024.• <u>Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:</u><ul style="list-style-type: none"><u>Bavarian Nordic (BN):</u><ul style="list-style-type: none">- Covid-Booster-Impfstoff ABNCoV2: non-inferiority gegenüber mRNA-Impfstoff erreicht, aber keine gute Aktivität gegen XBB.1.5. Aktuell kein kommerzielles Potential.- RSV-Impfstoff MVA-BN-RSV: Nicht alle primären Endpunkte in Phase 3 erreicht, deshalb Aufgabe des klinischen Entwicklungsprogramms.- Chikungunya Impfstoffkandidat Chik-VLP: Hoch immunogen in Phase 3, alle Endpunkte erreicht.- Rückzug der Markzulassungen von Measles Vaccine (live)[®] und von Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff[®] für Kinder und für Erwachsene.<u>GSK:</u><ul style="list-style-type: none">- RSVPreF3 OA (Arexvi[®]) in der Schweiz eingereicht.- Fluarix Tetra[®]: Auslieferung der vorreservierten Dosen in der 2. Oktoberhälfte.

- Immer noch Lieferengpässe für Boostrix[®], Boostrix Polio[®], Engerix B 20[®] und Priorix Tetra[®].

Merck (MSD):

- HBVaxPro[®] 10: erhöhte Liefermengen zur Sicherstellung der Hepatitis B-Impfung von Personen ab 11 Jahren.
- Varivax[®] und ProQuad[®] unbeschränkt lieferbar.
- Gardasil 9[®]: [10-Jahresverlaufsdaten](#).
- Ervebo[®]: Ebola Zaire Vaccine – Lizenzausweitung auf Kinder ≥1 Jahr durch die EMA.

Moderna:

- Der neue Varianten-COVID-19-Impfstoff Spikevax XBB.1.5[®] ist eingereicht bei Swissmedic. Zulassung in USA, UK und Europa ist erfolgt.
- RSV-Impfstoff mRNA-1345 ist bei Swissmedic eingereicht.

Pfizer:

- RSV-Impfstoffkandidat Abrysvo[®]: klinische Daten bei [älteren Erwachsenen](#) und zur [maternalen Impfung](#)
- Neue [Publikation zu IPD-Serotypen](#).
- Comirnaty[®] XBB.1.5 monovalent: Schweizer Zulassung hängig
Grosse [US-Studie zur Co-Administration](#) des bivalenten BA.4/5-COVID-19-Impfstoffs mit dem saisonalen Grippe-Impfstoff.

Sanofi-Pasteur:

- Nirsevimab (Beyfortus[®]): eingereicht.
Schweiz. BoD-Studie: Etwa 3'000 RSV LRTI Hospitalisationen pro Jahr, 2/3 davon bei Säuglingen (2.25% der Geburtskohorte), 94% der hospitalisierten Säuglinge ohne bekannte Risikofaktoren (Frühgeburtlichkeit). Im Schnitt 4.3 Tage hospitalisiert, 8.4% intensivbedürftig.
- COVID-19: Swissmedic hat die Kleinkinder-Formulierungen von Comirnaty[®] (3x 3µg im Abstand von 3 resp. 8 Wochen, Wuhan-Stamm) ordentlich zugelassen für (alle) Kinder 2 bis <5 Jahre und befristet für Kinder (nur BGP) ab 6 Monate bis <2 Jahre. Aktuell wird die COVID-Impfung nur bei bisher ungeimpften, schwer immundefizienten Kindern von 5-11 Jahren nach vorgängiger negativer SARS-CoV2-Serologie empfohlen.

Mitteilungen BAG:

- Die Übersichtstabelle Impfschäden wurde aktualisiert.
- Postexpositionelle passive Prophylaxe: Das Dokument von 2014 muss überarbeitet werden. Organisatorischer Lead beim BAG.
- Lieferengpässe bei Impfstoffen: Real-time Informationen zu den aktuellen Engpässen und möglichen Alternativen sind unter [viavac](#) auf der InfoVac-Webpage einsehbar.
- NSI-Workshop. Ziel war die Validierung der Kommunikationsstrategien.

Mitteilungen Mitglieder:

- Die EMA hat den Dengueimpfstoff Qdenga[®] von Takeda zugelassen. In den USA hat sich der Hersteller allerdings entschlossen, das Zulassungsgesuch nach Diskussionen mit der FDA über die Sicherheit [zurückzuziehen](#). In der Schweiz ist ein [Zulassungsgesuch](#) hängig.
- An den Polioimpfempfehlungen für Einheimische in der Schweiz ändert sich nichts. Für Reisende, die für mehr als 4 Wochen in Länder mit Zirkulation des Wildvirus oder des von der Impfung abstammenden Virus reisen, fordert die WHO eine Polioimpfung, die nicht länger als 1 Jahr zurückliegt. Für Reisen von weniger als 4 Wochen empfiehlt das EKRM bisher eine letzte Polio-Boosterung, die nicht länger als 10 Jahre zurückliegt.

3. RSV

- Derzeit sind in der Schweiz 2 aktive Impfstoffe für Personen ab 60/65 Jahren zur Zulassung eingereicht: Arexvy[®] von GSK und mRNA-1345 von Moderna. Abrysvo[®] von Pfizer wird zudem für die maternale Impfung von Schwangeren entwickelt. Ebenfalls im Zulassungsprozess befindet sich der monoklonale RSV-Antikörper Beyfortus[®] von Sanofi zur passiven Immunisierung von Säuglingen und Kleinkindern.
- Die EKIF setzt 2 Arbeitsgruppen für 2 verschiedene Empfehlungen ein: 1) Impfung von Senioren und 2) Impfung von Schwangeren (EKIF) und passive Prophylaxe von Säuglingen/ Kleinkindern (EKIF plus externe Mitglieder).
- Der Burden of Disease ist zurzeit v.a. bei Erwachsenen noch ungenügend definiert.

4. Impfplan 2024

- Die Synopsis-Tabelle soll neu dargestellt werden mit einer Umkehr von Zeilen (Impfstoffe) und Kolonnen (Alter).
- Neue Struktur der Empfehlungen für Basis- und ergänzende Impfungen mit Unterteilung nach Altersgruppen im Kapitel 1. Alle regulär empfohlenen Impfungen werden dort aufgeführt (Kategorie, Impfschema, ggf. Impf-Ziel, Wirksamkeit). Nachimpfschemata im Kapitel 2. Impfungen für Risikogruppen/Risikosituationen Kapitel 3.

5. Bericht / Situation Arbeitsgruppen

- FSME: Revision der Impfeempfehlungen bezüglich Risikogebieten und Alterskategorien.

6. Varia und Pendenzen

- keine

D. Desgrandchamps / 22.11.2023