



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 97. Plenarsitzung

Datum: 22.11.2023

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

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

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. RSV infants
4. RSV adults
5. COVID-19
6. Impfcheck / NSI
7. Prozess bei Versorgungsengpässen
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 96. Plenarsitzung vom 20.9.2023 wird genehmigt.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Nächste EKIF-Plenarsitzungen: 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):

- Rabipur®: Wegen grosser Nachfrage und beschränkter Kapazität dürfte es im Verlauf von 2024 zu einem mehrmonatigen Stockout kommen.
- MVA-BN (Imvanex®, Jynneos™): ACIP 2 Dosen-Empfehlung ab 18 Jahre, unterstützt auch von STIKO. Die EACS empfiehlt die Impfung für HIV-infizierte Erwachsene und Personen unter HIV-PrEP. Die Wirksamkeit beträgt in verschiedenen Studien 36-89% nach einer Dosis und 66-90% nach 2 Dosen.

GSK:

- Bexsero®: Zulassung durch Swissmedic für Personen von 2 Monaten bis 24 Jahre. [JCVI-Empfehlung für Schutz von Risikopatienten gegen Gonorrhoe](#).
- Fluarix Tetra®: Auslieferung der vorbestellten Dosen, Reserven sind vorhanden.
- RSV-Impfung (Prefusion F-Protein-Impfstoff): [Gold-Report](#) mit CDC-Empfehlung für Personen >60 Jahre und mit KHK (Evidenz A), [DGP-Positionspapier](#) (von 10 anderen deutschen Fachgesellschaften unterstützt), Daten für Personen 50-59 Jahre an [ACIP-Meeting](#) vorgestellt. [Daten zu Wirksamkeit bei Personen mit chronischen Grunderkrankungen](#).
- Boostrix-Polio® und Varilrix®/Priorix Tetra® weiterhin nicht verfügbar. Alternativen von Sanofi und MSD verfügbar.

Merck (MSD):

- Varivax® und ProQuad® uneingeschränkt verfügbar.
- HBVaxPRO®: Erhöhung der Marktkapazität (nach Lieferschwierigkeiten des Konkurrenzproduktes).
- Breite Awareness-Kampagne zu HPV und HPV-assoziierten Malignomen in -verschiedenen Kantonen gestartet. Globale Meta-Analyse zur [Prävalenz der genitalen HPV-Infektionen bei Männern](#).

Moderna:

- Die Daten zum RSV-Impfstoff mRNA-1345 werden im [NEJM](#) publiziert: Wirksamkeiten einer Einzeldosis ja nach RSV-Definition zwischen 68.4 und 83.7%, keine Safety Bedenken.
- Swissmedic hat Spikevax XBB.1.5® als Primärimpfung für Personen ab 18 Jahre zugelassen. Spikevax® (original) zugelassen für Kinder 2-<5 Jahre und temporär zugelassen für Kinder von 6 Monaten - <2 Jahre.
- Phase 2-Studie mit [mRNA-1083](#) (Covid-/Influenza-Kombinationsimpfstoff) abgeschlossen, Phase 3 gestartet. Die verwendete [COVID-Komponente](#) kodiert für eine kürzere mRNA-Sequenz.
- Neue Immunogenitätsdaten zu mRNA-[Grippeimpfstoffen mit HA- und NA-Komponenten](#).

Pfizer:

- Verschiedene RSV Impfpfehlungen weltweit: [JCVI](#), [ACIP](#), [NIAC](#) (passive Immunisierung), neue Beurteilung der maternalen Impfung: [ACOG](#) und Publikation zum [BoD in der Schwangerschaft](#).
- OspA-Lyme Disease Impfstoff-Kandidat in Phase 3-[Evaluation](#).
- Comirnaty®: Swissmedic hat die 3µg-Formulierung des Original-Impfstoffs ordentlich zugelassen für Kinder 2-<5 Jahre und temporär zugelassen für Kinder von 6 Monaten - <2 Jahre.

Sanofi-Pasteur:

- Nirsevimab (Beyfortus®): [Neue Empfehlung für Irland](#).
- Nach vorübergehenden Engpässen sind Adacel® und Adacel-Polio® uneingeschränkt erhältlich.
- Tollwutimpfstoff Mériieux® wird nur noch beschränkt erhältlich sein im Q1/2024.
- MenQuadfi®: in genügender Menge erhältlich, um die neuen Empfehlungen abzudecken. Immunogenität und Sicherheit bei Erwachsenen (Pilgern) wird untersucht.

• Rückblick des Präsidenten auf die vergangenen 2 EKIF-Amtsperioden:

- **Wichtigste Themenpunkte 2016-2019**

- Risikogruppen-Empfehlungen: Pneumokokken, SOT, Impfungen in der Schwangerschaft, IMID
- Rotavirus: nicht umgesetzt, da keine Kostenübernahme
- Säuglings-Impfschema 2019 (2+1)
- EKIF-Struktur und -Organisation: EKIF-Sekretariat, Organisationsreglement
- Impfstoffversorgung (Zulassung, Kostenübernahme, Verfügbarkeit, Memorandum of Understanding)
- BAG I&B-Ressourcen (Literatur-Reviews, Factsheets) und Output für EKIF limitiert

- **Wichtigste Themenpunkte 2020-2023**

- COVID-19-Impfstrategie: Impfpfehlungen, führende Rolle der EKIF
- Andere Empfehlungen: Onkologische Patienten, Zoster, Varizellen
- Empfehlungen 2024: Pneumokokken für Patienten 65+, Meningokokken inkl. Gruppe B, Rotaviren, HPV-Basisimpfung auch für Boys
- Pandemie: Rolle der EKIF in der Krisenorganisation des Bundes
- Organisation BAG & EKIF: Workload, Lead
- Rollen EKIF-Präsident, AG Impfung, EKIF-Plenum

- Weitere: Kooperation mit Swissmedic und KUV, Impfakzeptanz, Strategie: NSI
- Impfkongress Basel 2023: Stakeholder-Symposium: Zusammenarbeit, Prozesse, to do's, Limitationen, NSI, Impfungen im KVG (braucht die Schweiz ein Präventions-gesetz?)
- **Wichtigste Konklusionen des Präsidenten:** Es braucht eine EKIF mit einer aktiven Rolle, die realitätsnah (Akzeptanz, Umsetzbarkeit) handelt.
- Die geplanten Impf-Empfehlungen für 2024 sind auf der Webseite des BAG als Draft publiziert, da noch die Kostenübernahme geregelt werden muss, bis sie in Kraft gesetzt werden können.

Mitteilungen BAG:

- Der Abteilungsleiter «Übertragbare Krankheiten» des BAG verdankt im Namen der BAG-Direktion die Leistungen der zurücktretenden EKIF-Mitglieder, die in der vergangenen Amtsperiode durch die COVID-19-Pandemie besonders gefordert waren. Besonders hervorgehoben wurde, dass die COVID-19-Impfempfehlungen bereit waren, als die Impfstoffe verfügbar wurden. Ebenfalls verdankt wurden der wissenschaftliche Sekretär des EKIF-Präsidenten und ganz besonders der scheidende EKIF-Präsident, dessen grosse Leistungen und die konsequente Sachlichkeit auch in schwierigen emotionalen Momenten breit in der Bevölkerung, in medizinisch-wissenschaftlichen Kreisen und in der Verwaltung anerkannt werden.
 - Das wissenschaftliche Sekretariat der EKIF wird ab 2024 in die Regelstruktur der Sektion BAG-VAC (zuvor BAG-I&B) integriert.
 - **Stand Impfplan 2024:**
 - Finaler Entwurf aktuell in Konsultation bei der EKIF, Publikation im März 2024
 - Auf der BAG-Homepage vorpublizierte* Neuerungen:
 - 1) Impfung gegen Rotaviren von allen Säuglingen
Ergänzende Impfung für Säuglinge < 24 Wochen: 2-Dosenschema mit je 1 Dosis im Alter von 2 und 4 Monaten empfohlen (Minimalabstand 4 Wochen)
 - 2) Ergänzende Impfung gegen Meningokokken der Serogruppe B
Neu als ergänzende Impfung für Säuglinge (3 Dosen: im Alter von 3, 5 und 12–18 Monate) resp. Jugendliche (2 Dosen im Alter von 11–15 Jahren, Mindestintervall 1 Monat)
 - 3) Ergänzende Impfung gegen Meningokokken der Serogruppen ACWY neu im Alter von 12–18 Monaten (vormals: 24 Monate)
Je nach Impfstoff 1- oder 2 Dosenschema (Mindestintervall: 2 Monate)
 - 4) Impfempfehlung gegen HPV für Jungen und junge Männer
Empfehlung für Jungen neu gleich wie Mädchen: Basisimpfung, 2 Dosenschema im Alter von 11–14 Jahren (Nachholimpfung im Alter von 15–19 Jahren mit einem 3 Dosenschema)
 - 5) Ergänzende Impfempfehlung gegen Pneumokokken neu für alle Personen im Alter ≥ 65 Jahre. Die Empfehlung für Personen 5-64 Jahre mit erhöhtem Risiko bleibt unverändert
- *Vorpublikation ist Basis für den GS-EDI-Entscheid bezüglich Vergütung. Vorbehältlich für die Umsetzung der Empfehlungen ist deren Kostenübernahme.

Mitteilungen Mitglieder:

- Das Expertenkomitee für Reisemedizin (EKRM) hat sich entschlossen, die Polio-Impfempfehlung für Reisende anzupassen. Für Reisen mit Aufenthalt < 4 Wochen in Länder mit Zirkulation des Wild- oder des vom Impfstoff abstammenden Poliovirus wird immunkompetenten Personen < 65 Jahre nach abgeschlossener Grundimmunisierung (mind. 3 Dosen) eine Auffrischung alle 20 Jahre empfohlen. Für immunkompromittierte Personen und Reisende im Alter ≥ 65 Jahre ist eine Auffrischung weiterhin alle 10 Jahre empfohlen. Bei Langzeitreisenden (≥ 4 Wochen) gelten die Empfehlungen zur Auffrischung gemäss Länder-Kategorien der WHO (siehe www.healthytravel.ch).
- Gelbfieber: Das EKRM empfiehlt weiterhin eine zweite Impfung nach ≥ 10 Jahren bei Reisen in Endemiegebiete.

3. RSV infants

- Die bisherige [Empfehlung für den monoklonalen Antikörper Palivizumab \(Synagis®\)](#) erfolgte durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe der PIGS, der SGGP, der SGK und der SGN.
- BoD: 70% aller Säuglinge erleidet einen RSV-Atemwegsinfekt im ersten Lebensjahr. 40% benötigen wegen einer Bronchiolitis eine medizinische Konsultation, 1-2% müssen hospitalisiert werden. Im 2. Lebensjahr ist der Burden od Disease (BoD) tiefer. Betroffen sind nicht nur

<p>Risikopatienten, sondern (hauptsächlich) auch die sonst gesunde Population ohne Risikofaktoren. In der Schweiz erfolgen jährlich zwischen 2'200 und 2'900 Hospitalisationen, hauptsächlich zwischen November und April.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nirsevimab: rekombinanter monoklonaler Antikörper gegen das RSV-Fusionsprotein mit verlängerter Halbwertszeit und verbesserter Neutralisierungsaktivität im Vergleich zu Palivizumab. Wirksamkeit gegen LRTI und gegen Hospitalisationen wegen RSV während mindestens 5 Monaten nach einer Einzeldosis: >75% bei Termingeborenen und >70% bei Frühgeborenen. • Zulassung von Nirsevimab in den USA und in Europa (Nachtrag: CH im Dezember 2023): Empfehlungen Frankreich, Spanien, USA, Luxemburg. • KUV führt den Prozess hinsichtlich Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung mit Definition der Leistungspflicht in der Krankenpflege-Leistungsverordnung und Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL). Bei Nirsevimab handelt es sich nicht um eine Impfung, sondern um eine andere präventive Arzneimitteltherapie. • Für die Pädiatrie ergeben sich neue Dimensionen bzgl. Gesundheitsversorgung: insbesondere Pflegenotstand und Bettenreduktionen aus Kostengründen führten letztes Jahr zusammen mit den hohen Fallzahlen erstmals zu Engpässen in der Spitalkapazität. • In Zukunft ist alternativ mit einer aktiven, maternalen Impfung (s. USA) zu rechnen.
<p>4. RSV adults</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es liegen aktuell noch sehr wenig Daten vor (Phase 3 Studien der Hersteller GSK, Pfizer und Moderna, Unterlagen ACIP-Meetings), insbesondere zum BoD. Aktuell werden Daten der Hersteller, des BFS und der Laboratorien gesammelt und analysiert.
<p>5. COVID-19</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktuell wird die Impfempfehlung für Kleinkinder finalisiert: Keine Empfehlung, ausser für bisher ungeimpfte, schwer immundefiziente Kinder: 3 Dosen Comirnaty® (3 µg, Originalimpfstoff), empfohlene Mindestabstände: 4 Wochen zwischen 1./2. Dosis; resp. 8 Wochen zwischen 2./3. Dosis. • Es wurde ein Informationsblatt für Schwangere erstellt: Eine Impfung bietet Neugeborenen und ihren Müttern einen zusätzlichen Schutz vor Hospitalisationen und Komplikationen auch unter Omikron (Jorgensen et al). Insbesondere für BGP-Schwangere ist eine Impfung wichtig. Sie steht allen Schwangeren kostenfrei zu. • Die COVID-Epidemiologie ist im Moment noch schwierig vorauszusagen, da verschiedene Faktoren zu Infektionswellen führen können: z.B. Waning Immunity, Saisonalität.
<p>6. Impfcheck / NSI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stand e-Impfausweis und Impf-Check: <ul style="list-style-type: none"> - Impfausweis: Liste der Impfungen einer Person (digitale Version des Papier-Impfausweises) - Impf-Check: Gleich die Liste der Impfungen ab mit den aktuellen Empfehlungen im Schweizerischen Impfplan und zeigt den Impfstatus an (inkl. fehlende Impfungen oder Bedarf für Auffrisch-Impfungen) - Der Bund hat 2 Aufgaben zur Sicherstellung der Bundesmassnahmen aus der Strategie zu Impfungen (NSI) und dem Aktionsplan: <ul style="list-style-type: none"> o Erstellung und Nutzung von digitalen Impfausweisen (ab Feb. 2024 im EPD möglich) o Sicherstellung einer Schnittstelle zu einem anerkannten Expertensystem (Impf-Check) - Offene technische Spezifikation, so dass auch private Anbieter den e-Impfausweis übernehmen können.
<p>7. Prozess bei Versorgungsempässen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorgehen, Erfordernisse und Bedingungen bei Versorgungsempässen, Umsetzung und Vorgehen am Ende der Mangelsituation werden vorgestellt.
<p>8. Bericht / Situation Arbeitsgruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> • FSME: Prozess zur Anpassung der unter Altersgrenze und Aufnahme des Kantons Genf in die Risikoregionen. • Tetanus (Erwachsene): AG wird reaktiviert. • HPV: HPV als Basisimpfung für Boys wurde umgesetzt.
<p>9. Varia und Pendenzen</p>

- keine

Von der EKIF genehmigt am 24.1.2024