



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 84. Plenarsitzung

Datum: 07.04.2021

Virtuelles Meeting

Zeit: 09:30h-12:30h

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** C. Aebi, C.T. Berger, P. Bovier, S. Capol, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, M. Lazzaro, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Teilnehmende BAG:** C. Bourquin, A. Ekrut, M. Witschi
- Gäste:** P. Crisinell, CA. Siegrist (Traktandum 3)
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. COVID-19-Impfung
4. Bericht / Situation Arbeitsgruppen
5. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Aufgrund der COVID-19-Schutzmassnahmen findet die ganze Sitzung über Skype statt.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Alle Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine Interessensbindungen gemeldet.
- Das Protokoll der 83. Plenarsitzung vom 27.01.2021 wird genehmigt.

2. Mitteilungen

Mitteilungen des Präsidenten:

- Die nächsten EKIF-Sitzungstermine sind folgende:
 - 2021: 30.6., 15.9., 24.11.
 - 2022: 26.1., 6.4., 29.6., 21.9., 23.11.
 - 2023: 25.1., 5.4., 28.6., 20.9., 22.11.
- Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:
 - Bavarian Nordic:
 - Übernimmt die Produkte Encepur® N und Rabipur® von GSK.
 - Emergent Biosolutions Berna:
 - Es soll versucht werden, die Verfügbarkeit von Vivotif® und von Ixiaro® trotz COVID-Pandemie möglichst aufrecht zu erhalten.
 - Measles Vaccine (live)® und DT-Kinder sind weiterhin erhältlich.
 - GSK:
 - Menjugate® (MenC) wird von Markt genommen, wurde durch Menveo® (MenACWY) ersetzt.
 - GSK sponsort verschiedene internationale Fortbildungen mit GSK-Impfstoff-Daten.

- Poliorix® wird voraussichtlich definitiv vom Markt genommen.
 - Priorix® Tetra ist out of stock, die Einzelkomponenten Priorix® und Varilrix® sind aber erhältlich.
- Merck (MSD):
- Gardasil® 9 ist jetzt für Frauen bis zum Alter von 45 Jahren zugelassen
 - ProQuad® war vorübergehend out of stock wegen erhöhter Nachfrage.
 - SARS-CoV2-Plattform wurde aufgegeben.
 - Die Fima unterstützt die Impfpromotions-Plaform «HPV-Allianz», die im Q2 unter Federführung des Konsumentenforums ein zweites Meeting abhalten wird.
 - Rückläufige Umsatzzahlen für HPV während der Pandemie deuten auf verpasste Impfungen hin.
- Pfizer:
- Pressemitteilung über die Wirksamkeit von Comirnaty®: 91% Wirksamkeit ab Tag 7 nach der 2. Dosis für 6 Monate. Dies unterstützt die Empfehlungen zur Quarantänebefreiung von geimpften Personen. Zusätzlich sehr gute Daten für schwere Erkrankungsform und zur Prävention von Infektionen mit der südafrikanischen Variante. Zunehmend viele Saftey-Daten über ≥6 Monate. Gute Adoleszenten-Daten bezüglich Immunogenizität, die Daten beruhen aber auf kleinen Fallzahlen.
- Sanofi-Pasteur:
- Vaxigrip Tetra®: Es liegen zusätzliche Schwangerschaftsdaten vor.

Mitteilungen BAG:

- Nächste Plattform Sitzung mit Swissmedic findet am 26.4.2021 statt (COVID, Grippe etc.). Zweck ist Austausch und Planung für eine optimierte Zulassungs- und Versorgungssituation.
- Impfplan 2021 ist publikationsbereit.
- Im Nationalrat wurde eine Motion für eine landesweise Gratisimpfkampagne für HPV zur Steigerung der Durchimpfung lanciert.
- Die Gesamte Tollwutdokumentation (Empfehlungen inkl. Analyserahmen) wird in den nächsten Tagen im BAG-Bulletin publiziert (12.4.2021).

Mitteilungen Mitglieder:

- Am USZ wurden einige wenige COVID-Erkrankungen (hospitalisationsbedürftig) trotz Impfung bei schwer Immunsupprimierten beobachtet.

3. COVID-19-Impfung

- Impfeempfehlung vektorbasierter Impfstoff von AstraZeneca (AZ):
 - Wirksamkeitsdaten COVID-19-Impfstoffe: Gute Wirksamkeit gegen Hospitalisationen für beide mRNA und für den AstraZeneca-Impfstoff (AZ). In den Zulassungs- und in den Beobachtungsstudien (Israel) sehr gute Wirksamkeitsdaten für die mRNA-Impfstoffe gegen symptomatische und asymptomatische Erkrankungen. Gegen symptomatische Infektionen schneidet der AZ-Impfstoff etwas schlechter ab, gegen asymptomatische Infektionen gibt es kaum Daten für den AZ-Impfstoff, die eine solche Wirksamkeit belegen könnten.
 - Zerebrale Sinusvenenthrombose (CVST) nach AZ-Impfstoff: Thrombose-mit-Thrombozytopenie Syndrom (TTS) mit geschätzter Häufigkeit gemäss PEI von 1/100'000 Impfungen. Meistens <55 Jahre, meistens Frauen. Atypische Thrombose-Lokalisationen. Signifikante Letalität (30%). Keine Vergesellschaftung mit anderen thrombotischen Ereignissen oder Thrombophilien. Die Thrombosen traten 4–16 Tage nach der Impfung auf, gleichzeitig mit einer Thrombozytopenie. Pathogenetisch wird von einer Anti-Thrombozyten-Antikörper-induzierten massiven Thrombozytenaktivierung mit konsekutiver Thrombopenie ausgegangen. Schweregrad und Häufigkeit dieser UIE haben Implikationen für das Aufklärungsgespräch im Falle einer Empfehlung des AZ-Impfstoffs (Wahlfreiheit, Information über Impfstoffcharakteristika, Option einer zusätzlichen mRNA-Dosis (?), Informed Consent mit Information über UIE und entsprechende Symptomatik).
 - Eine allfällige Impfeempfehlung der EKIF für den AZ-Impfstoff wird wie bei allen anderen Impfungen anhand des Analyserahmens erfolgen. Die EKIF fragt, ob das BAG eine Rikoanalyse bezüglich allfälliger Haftung bei einer CVST (Impfschaden?) vornehmen sollte, falls der AZ-Impfstoff empfohlen werden sollte.
- Die Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie bereitet Vorschläge für das Vorgehen (Massnahmen, allergologische Abklärungen) bei Patienten mit Allergieanamnese vor.
- Anpassungen Impfgeschwindigkeit für 3. Welle: Im Mai und Juni 2021 wird mit grossen Impfstofflieferungen gerechnet, was Lockerungen beim Zurücklegen der zweiten Dosis ermöglicht.

Anhand von Modellierungsdaten konnte gezeigt werden, dass ein Verzicht auf das Zurücklegen der zweiten Dosis («Vollverimpfung») zu einer Beschleunigung der Durchimpfung führt, was sich allerdings auf die Belegung der Intensivstationen resp. der dritten Welle nur noch marginal auswirkt. Es soll somit auf das Zurücklegen der zweiten Dosis verzichtet werden, das Intervall zwischen den beiden Dosen bleibt bei 4-6 Wochen.

- Impfschema für Personen mit bestätigter Covid-19-Erkrankung: Nach bestätigter COVID-19-Erkrankung (PCR, Antigentest, Serologie) kann auf die 2. Dosis verzichtet werden (sofern nicht immunsupprimiert): [Literatur](#). Dies hilft auch, ausgeprägtere UIE nach der zweiten Dosis zu vermeiden. Die Impfung wird 6 Monate nach der COVID-19-Erkrankung verabreicht (ausser bei BGPs: 3 Monate), ein längeres Intervall senkt die Nebenwirkungsrate nicht!. Das Problem der fehlenden 2. Dosis im Impfzertifikat soll im Rahmen des geplanten Zertifikats (GGG) gelöst werden (BAG).
- Anfrage BAG Alterspriorisierung: Gruppe 3 (Enge Kontakte von BGP) und Gruppe 5 (Alle weiteren Erwachsenen) werden - bei genügend vorhandenem Impfstoff - gleichzeitig altersabsteigend geimpft, da die Gruppen 1 und 2 mittlerweile über einen guten Individualschutz verfügen und nicht mehr zusätzlich indirekt geschützt werden müssen.
- Covid-19 Impfung und Schwangerschaft
 - Die rapportierte maternale Mortalität aufgrund von COVID-19 beträgt in den USA 0,11%, in UK aber nur 0.0022% (im Vergleich dazu CH 2005-2014: 0.0033%).
 - Frühgeburten der 32.-36. SSW sind etwas häufiger, es findet sich aber kein klinisch signifikanter Einfluss auf das fetale Wachstum, das neonatale Outcome und Totgeburten.
 - Eine vertikale Transmission wurde in 3,2% gefunden, was aber nicht gleichbedeutend ist mit schwerer Pathologie.
 - In der Schweiz wird die COVID-19-Impfung Schwangeren (mangels Daten) nicht generell empfohlen, aber Schwangere mit zusätzlichen Risikofaktoren (BGP) oder hohem Expositionsrisiko soll sie angeboten werden. Kontaktpersonen von Schwangeren sollen nicht priorisiert werden. Stillen und Familienplanung sind keine Kontraindikationen.

4. Bericht / Situation Arbeitsgruppen

- Zoster, Ausgangslage: Burden of disease wurde anhand von Sentinella hochgerechnet: stabil um 17'000-21'000 Fälle pro Jahr. Zunahme ab 60 Jahre, deutlich dann ab 70 Jahre. Sowohl Anzahl Fälle als Anteil mit postherpetischer Neuralgie (PHN) und Hospitalisationen nehmen mit dem Alter zu. Aktuell ist in der Schweiz nur Zostavax® erhältlich, empfohlen für Immunkompetente im Alter von 65 – 79 Jahren (sowie ab 50 Jahre für zukünftig Immunsupprimierte), wird aber nicht rückerstattet. Wirksamkeit 51% gegen Zoster und 67% gegen PHN. In absehbarer Zukunft dürfte der rekombinante, adjuvantierte Impfstoff Shingrix® zur Verfügung stehen: 2 Dosen. Schutz 91-97%, Einsatz auch bei >80-Jährigen und bei Immunsupprimierten. Number needed to vaccinate (NNV) zur Verhinderung eines Zosterfalls: 15-25 (vs. 50-75 bei Zostavax®). Schutz scheint über mehrere Jahre anzuhalten. Wirksamkeit bei Immunsupprimierten um 70%. Kosteneffizienz ist am besten im Alter von 60-70 Jahren.
- Varizellen: Krankheitsdaten (Hospitalisationen) erhoben, Zusammenstellung der ambulanten Kosten im Gang in Zusammenarbeit mit Schweiz. Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und Kinderärzte Schweiz (KIS). Nächste Sitzung im Mai.
- Tollwut: s. oben.
- Meningitis B: Aktivitäten bis Mitte 2021 zurückgestellt. Ziel: Risikogruppen-Empfehlung bis 2022 analog zu (MenACWY).

5. Varia und Pendenzen

- Siehe Pendenzenliste.

Bern, 30.06.2021