



Eidgenössische Kommission für Impffragen

Protokoll der 89. Plenarsitzung

Datum: 06.04.2022

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

- Vorsitz:** C. Berger
- Teilnehmende:** C. Aebi, C.T. Berger, P. Crisinel, A. Iten, M. Jamnicki Abegg, P. Landry, M. Lazzaro, A. Niederer-Loher, N. Ochsenbein, S. Stronski Huwiler, A. Zinkernagel
- Teilnehmende BAG:** A. Ekrot, N. Eckert, P. Ludin, L. Lüthi, A. Spaar
- Entschuldigt:** P. Bovier, S. Capol, C. Gardiol
- Protokoll:** D. Desgrandchamps

Traktanden:

1. Administratives
2. Mitteilungen
3. Meningokokken Gruppe B – Empfehlung für Risikogruppen
4. Varizellen – Generelle Empfehlung für Säuglinge
5. COVID-19
6. Bericht / Situation Arbeitsgruppen
7. Varia und Pendenzen

1. Administratives

- Alle Mitglieder haben das Formular Interessensbindungen ausgefüllt. Dem BAG wurden keine neuen Interessensbindungen gemeldet.
- Die Traktandenliste wird genehmigt.
- Das Protokoll der 88. Plenarsitzung vom 26.01.2022 wird genehmigt.

2. Mitteilungen

13 Mitteilungen des Präsidenten:

- Nächste EKIF-Plenarsitzungen: 90: 29.06.2022, 91: 21.09.2022, 92: 23.11.2022, 93: 25.01.2023, 94: 05.04.2023, 95: 28.06.2023, 96: 20.09.2023, 97: 22.11.2023

• Mitteilungen von den und in Bezug auf die Impfstoffhersteller:

Bavarian Nordic (BN):

- Die Encepur®-Verkaufszahlen nehmen wieder zu.

GSK:

- GSK wird den Rücknahmeprozess für Fluarix Tetra® 2021/22 starten, wenn die Fallzahlen gemäss Lageberichts zurückgehen.

- Daten zur [real-world-Implementierung von Bexsero®](#).

- Keine Verfügbarkeit von Priorix Tetra® bis Ende 2022.

Merck (MSD):

- Schweizer Studien zu Pneumokokken-[Kosten-Effektivität](#) und zur [Durchimpfung](#) bei Erwachsenen.

- Die Schweizer Armee bietet den Rekruten künftig die HPV-Impfung an.

Pfizer:

- Swissmedic hat Prevenar[®] für Erwachsene ab 65 Jahren zugelassen.
- Shelf life extension für Comirnaty[®] 30µg und 10µg wurde eingereicht (und in der Zwischenzeit bewilligt).

Sanofi-Pasteur:

- MenQuadFi[®]: [WHO-Präqualifikation](#).
- Efluelda[®]: s. unten. [Koadministrationsstudie](#) mit der mRNA-COVID-19-Impfung. Für den neuen quadrivalenten Hochdosis-Grippeimpfstoff wurden seit 2017 Immunobridging-Studien in den USA und in Europa durchgeführt, die gegenüber dem trivalenten HD-Vorläufer-Impfstoffen keine inferiority gezeigt hatten. Efficacy-Studien laufen. Zuvor wurden verschiedene Studien mit dem trivalenten HD-Vorläuferimpfstoff durchgeführt. Dieser hatte dabei gegenüber dem konventionellen trivalenten Impfstoff in einer Multizenterstudie über 2 Influenzasaisons hinweg eine «proven superior efficacy» von 24.2% gezeigt (Hospitalisationen – 27.3%). Abgesehen von einer leichten Erhöhung der Lokalreaktionen wurden keine Safety Concerns beobachtet. Mit diesen Daten wurden Zulassungen erreicht in den USA, Europa und nun auch in der Schweiz (ab 65 Jahre). In Deutschland und in den USA bestehen (präferentielle) Empfehlungen für Senioren.

Mitteilungen BAG:

- Die Leitung der BAG-Sektion I&B liegt ab dem 1. Mai 2022 interimistisch bei C. Gardiol, die auch die Sektion Impfprogramme leitet. Es wurde ein [Planungsdokument für die Aktivitäten 2022](#) erstellt.
- Der Impfplan 2022 wird nächste Woche auf die BAG-Homepage aufgeschaltet.
- Die Impfeempfehlungen für onkologische Patienten werden Ende April 2022 publiziert, die Meningokokken-Risiko-Impfeempfehlung Ende Mai 2022.
- Es wird zusammen mit der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie ein Positionspapier zur präventiven Gabe von monoklonalen COVID-19-Antikörpern erstellt («passive Impfung»), das im Mai 2022 auf der BAG-Webseite publiziert wird.

3. Meningokokken Gruppe B – Empfehlung für Risikogruppen

- Bexsero[®] wurde in der Schweiz zugelassen für Personen zwischen 11 und 24 Jahren. Die bisherige Meningokokken-Risikogruppen-Empfehlung deckt nur die Impfstoffe gegen die Serogruppen A, C, W und Y ab. Aktuell wird vorerst eine Risikogruppen-Impfeempfehlung zusätzlich für die Serogruppe B anhand des Analyserahmens formuliert, eine generelle Meningokokken-Impfeempfehlung für nicht-Risikopersonen für die Impfung gegen Meningokokken B wird zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.
- Burden of disease und Impfstoff-Charakteristika des MenB-Impfstoffes (Bexsero[®]) wurden im Dokument «[Meningokokken B-Impfung für Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko](#)» zusammengefasst. Die Kosteneffektivität ist bei einer Risikogruppenstrategie sekundär. Im Moment besteht noch keine Kostenrückerstattung, da der Impfstoff nur für einen Teil der Risikopatienten (Alter 11-24 Jahre) zugelassen ist und die Kostenrückerstattungsdetails noch nicht geklärt sind. Die Akzeptanz ist als Folge der Perzeption als schwere Erkrankung und dem hohen Anteil der B-Meningokokken gegeben. Auch die Machbarkeit ist gegeben: Impfschemata gemäss Fachinformationen (Swissmedic für 11-24 Jahre, EMA für übrige Altersgruppen). Die MenB-Impfung kann zeitgleich mit der MenACWY-Impfung verabreicht werden. Die Evaluierbarkeit der Krankheitslast und des allfälligen Einflusses der Impfung darauf ist gegeben (obligatorisches Meldesystem inkl. Serogruppen-Typisierung). Offene Fragen: Kostenübernahme (aktuell allenfalls via individuelle Gesuche an KK), allfällige Erweiterung der Indikation. Gleichberechtigter Zugang hängt ab von der Kostenübernahme. Legale Fragen: off label-Use. Konformität mit andern Impfungen gegeben, insbes. bezüglich Risikogruppendefinition.
- Die Postexpositions-Impfung ist bei MenB weniger relevant als bei MenACWY, da Bexsero[®] keinen Einfluss auf die Kolonisation hat. Die [Postexpositionsprophylaxe](#) wird in einem separaten Dokument geregelt.
- Die EKIF stimmt der vorgeschlagenen Impfeempfehlung gegen Meningokokken (neu inkl Impfung gegen Meningokokken Gruppe B) für Risikogruppen einstimmig zu, sie stimmt - soweit zuständig - auch dem überarbeiteten Dokument zur Postexpositionsprophylaxe zu.

4. Varizellen – Generelle Empfehlung für Säuglinge

- In der Arbeitsgruppe VZV waren neben EKIF-Mitgliedern und dem BAG auch externe, niedergelassene Pädiater vertreten.
- Die letzte Evaluation der EKIF fand 2004 statt und führte zur Strategie der Impfung von 11-15-Jährigen, die noch keine Varizellen durchgemacht hatten. Mittlerweile sind zahlreiche neue

Erkenntnisse dazu gekommen, v.a. aus den USA und Deutschland, wo die universelle Säuglingsimpfung schon vor Jahren eingeführt worden ist. Mittlerweile sind auch Zoster- und MMR-V-Kombinationsimpfstoffe erhältlich.

- Impfstoffe: aktuell sind in der Schweiz 2 monovalente Varizellenimpfstoffe (Varilrix® und Varivax®) und 2 Kombinationsimpfstoffe mit MMR verfügbar (Priorix Tetra®, ProQuad®). Immunogenität (Serokonversion nach 2 Dosen) und Wirksamkeit gegen sämtliche Impfstoffkomponenten sind deutlich über 90%
- Zur Debatte steht ein VZV-Impfschema als Basisimpfung mit 9 und 12 Monaten, zusammen mit der MMR-Impfung, die jetzt schon mit diesem Schema empfohlen wird.
- Man kann davon ausgehen, dass die generelle Varizellenimpfung nach etwa 2 Generation zu einer Primärprävention des Zosters führt.
- MMRV ist etwas pyrogener als MMR alleine oder MMR + VZV in 2 separaten Injektionen, es kommt deshalb 7-10 Tage nach der Erstimpfung mit MMRV etwas häufiger zu Fieberkrämpfen (1:1'000 verglichen mit 1:3'000 nach MMR alleine). In Deutschland wird deshalb aktuell empfohlen, die erste Dosis in Form von MMR plus VZV mit getrennten Injektionen zu verabreichen. Der Anstieg der Fieberkrampf-Häufigkeit ist bei einer Ausweitung des Beobachtungszeitraums auf 28 Tage nach Impfung deutlich geringer).
- Wichtig ist zu erwähnen, dass das Fieber(-krampf)-Risiko nach der 2. MMRV-Dosis viel kleiner ist, egal in welchem Alter man diese verabreicht.
- Geplante Strategie:
 - Verminderung der Krankheitslast durch primäre Varizellen in allen Altersgruppen
 - Verminderung des Zosterrisikos bei Kindern und jungen Erwachsenen mittelfristig und bei älteren Erwachsenen längerfristig
 - Indirekter Schutz gefährdeter Personen, die nicht geimpft werden können (Immunkompromittierte, Säuglinge, nicht immune Schwangere) durch Erzielung einer lokalen oder generellen Herdenimmunität mittelfristig
 - Verminderung der direkten und indirekten negativen Auswirkungen (inklusive Kosten) von Varizellen und Zoster (Ausfälle in Krippe, Schule, Arbeit, Arztbesuche, Notfallbetreuung von VZV-exponierten, nicht-immunen Individuen mit Risiko für schwere Komplikationen).
- Neben der Empfehlung für eine generelle VZV-Impfung ab 9 Monate soll die bisherige Strategie (Impfung aller nicht-immunen ab 11 Jahre) beibehalten werden. Die Impfung soll zudem auch allen 1-10-Jährigen, die sie möchten, angeboten werden.
- Kosten: Alle Kosten-Nutzen-Studien (auch schweizerische) haben ergeben, dass die generelle VZV-Impfung kosteneffizient ist, wenn die direkten und indirekten Kosten eingerechnet werden.
- Abstimmung (voraussetzlich einer Kostenübernahme!): Die EKIF-Mitglieder sprechen sich einstimmig für eine generelle Varizellenimpfempfehlung mit MMRV als Basisimpfung aus. Das Wording der Empfehlungen soll so gewählt werden, dass alle verfügbaren Impfstoffe (MMRV und MMR+V) verwendet werden können.

5. COVID-19

- Nuvaxovid® (Proteinbasierter Impfstoff von Novavax): Die Impfempfehlung (Grundimmunisierung) ist bereit, die Stakeholderkommunikation und die Medienmitteilung sind vorbereitet. Ausstehend sind (zum Zeitpunkt der Sitzung) noch die Swissmedic-Zulassung und das Verfügbarkeitsdatum.
- Empfehlungsbündel für schwer immundefiziente Personen, bei denen man nicht weiss, wie gut man sie mit aktiven Impfungen schützen kann und wie lange dieser Impfschutz anhält. Diese besonders gefährdeten Personen erhielten bisher eine Grundimmunisierung mit 3 Dosen und eine Auffrischimpfung (total 4 Impfdosen):
 - Schwer immundefizienten Personen wird bei einer Auffrischimpfung mit Spikevax® neu eine Dosierung von 100µg bzw. 0.5 ml empfohlen (anstatt 50µg). Dies kann die Impfantwort sehr wahrscheinlich bei einigen Patienten verbessern. Diese Empfehlung ist ausserhalb der Zulassung (off-label) und wurde von der EKIF bereits verabschiedet.
 - Im Falle einer epidemiologischen Lage mit hohen täglichen Fallzahlen und grosser Verbreitung des Virus wird empfohlen, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt einer schwer immundefizienten Person die Indikation stellen kann für eine weitere Auffrischimpfung (5. Dosis, off-label), wenn für diese Person ein verkürztes Anhalten des Impfschutzes gegen schwere Erkrankung zu erwarten ist und eine erneute Impfung als erfolgsversprechend eingeschätzt wird.
 - Für schwer immundefiziente Personen mit einer geringen oder fehlenden Immunantwort auf die Covid-Impfung kann eine passive Immunisierungstherapie (präexpositionelle Prävention) mit modifizierten, lange (mehrere Monate) aktiven monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 erwogen werden. Diese Präparate werden an spezialisierte Zentren geliefert werden. Die

Anwendungs-Empfehlung der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie (SSI) wurde von der EKIF auf dem Korrespondenzweg gutgeheissen.

- Im Falle einer bestätigten SARS-CoV-2 Infektion kann für schwer immundefiziente Personen unabhängig vom Impfstatus eine (postexpositionelle) Therapie mit monoklonalen Antikörpern in Betracht gezogen werden. Auch diese Empfehlung wurde von der EKIF bereits verabschiedet.
- Kinder 6-11 Jahre:
 - Z.Zt. sind knapp 8% mind. 1x geimpft, viele (Anteil?) sind genesen nach Omikron, wo die Krankheitslast noch geringer ist als bei Delta.
 - Es steht ausreichend Comirnaty® für Kinder (10µg) zur Verfügung mit Sicherheitsdaten nach Einsatz in der breiten Bevölkerung.
 - Die Effectiveness von Comirnaty® vor Omikron-Infektion bei 5-11 Jährigen ist nicht sehr hoch: 31% 14–82 Tage nach der 2. Dosis ([MMWR](#)), eine Abnahme der Immunität (waning immunity) ist sehr wahrscheinlich
 - Der Public-Health-Benefit durch die Impfung dieser Altersgruppe ist gering.
- Für Spikevax (50µg, Moderna) wurde ein Zulassungsgesuch für Kinder bei Swissmedic eingereicht. Keine Hinweise auf schwere UIE (wenig Daten, kleine Probandenzahlen), keine Daten zur klinischen Wirksamkeit. Die EKIF formuliert derzeit keine Empfehlungen zur Anwendung dieses zugelassenen Impfstoffs bei 6-11-Jährigen, da die zur Verfügung stehenden Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten in dieser Altersgruppe limitiert sind und in der Schweiz für diese Altersgruppe ein alternativer Impfstoff mit breit evaluierten Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten in ausreichender Menge zur Verfügung steht.
- Zweite Auffrischimpfung:
 - Es müssen die spezifischen Impf-Ziele und die Zielgruppen definiert und davon abhängig eine Impfempfehlung erarbeitet werden. Dies soll im Verlaufe des Sommers im Hinblick auf möglicherweise steigende Fallzahlen im Herbst geschehen.
 - Zur Zeit scheinen die Infektionszahlen zu stagnieren, die Hospitalisationen mit schwerem Verlauf (IPS) nehmen stark ab. Die höchsten [neutralisierenden AK](#) weisen Patienten auf, die geimpft plus genesen sind (und vice versa). In Zeiten der Omikron-Prävalenz beträgt die 2x Geimpften plus 1x Geboosterten die VE gegen invasive Beatmung oder Tod 94%, die VE gegen Hospitalisation bei ≥60-Jährigen 87% und die VE gegen Hospitalisation und Tod (nach 35 Tagen) 76.5%. Die Impfwirksamkeit des Boosters mit mRNA-Impfstoff gegen Hospitalisation nimmt über Zeit leicht ab, bleibt aber auch nach 4 Monaten bei >70%. Wegen der zunehmenden Infektionen mit Omikron (teilweise asymptomatisch) wird die Beurteilung der Impfwirksamkeit zunehmend schwieriger. Entsprechend wichtig ist deshalb die Surveillance mit detaillierter Datensammlung. Die EKIF muss klar definieren, welche Daten sie vom BAG benötigt, um evaluieren und Entscheidungen fällen zu können.
 - [Wirksamkeit und Schutzdauer eines mRNA-Boosters](#) gegen schweren Verlauf nehmen bei den >65-Jährigen während der Omikron-Prävalenz innerhalb von ≥15 Wochen ab: gegen Notfallkonsultation von 82.4% auf 76.9%, gegen Hospitalisation von 91.3% auf 85.3%, gegen O₂-Bedarf/Beatmung/IPS-Pflichtigkeit von 95.8% auf 86.8%. Weitere Studien zeigen, dass die Wirksamkeit bei >75-Jährigen, resp. >65-Jährigen während mindestens 4 Monaten nach dem Booster gut bleiben (nur geringe Abnahme im einstelligen Prozentbereich). Die Quintessenz ist, dass man mit der Impfung mittel- und längerfristig Infektionen nicht verhindern kann, sondern nur schwere Krankheitsverläufe und Hospitalisationen. Mit einem [2. Booster](#) können die hohen Antikörperspiegel nach dem ersten Booster (vorübergehend) wieder hergestellt werden. Bei den >60-Jährigen in Israel bewirkte ein Booster eine 4-fache Erhöhung des [Schutzes gegen schwere Erkrankung](#), die [Sterblichkeit](#) nahm substantiell ab (cave: kurze Beobachtungszeit). Die zusätzliche Boosterung gesunder junger medizinischer Fachpersonen dürfte hingegen nur einen marginalen Benefit haben. Verschiedene Länder haben sich aus verschiedenen Gründen entschlossen, eine 2. Boosterimpfung zu empfehlen (UK, Israel, Deutschland, Österreich, Frankreich USA etc.)
 - [Hybride Immunität](#): Eine vorherige Infektion, die BNT162b2-Impfung und die hybride Immunität zeigten alle eine hohe Wirksamkeit von über 70% gegen schwere, kritische oder tödliche COVID-19-Erkrankungen aufgrund einer BA.2-Infektion. Ähnliche Wirksamkeitsgrade und -muster wurden für BA.1 und für den mRNA-1273-Impfstoff beobachtet.
 - [Fazit](#): Eine generelle 2. Auffrischimpfung (off label) wird zurzeit bei rückläufigen Fallzahlen nicht empfohlen. Dies heisst keineswegs, dass eine solche zu einem späteren Zeitpunkt nicht nötig sein wird (z.B. bei einer erneuten Herbstwelle und/oder beim Auftreten neuer Varianten). Begründung: Auch wenn Infektionen und Virusübertragung nicht verhindert werden können, bieten zwei Dosen eines mRNA-Impfstoffs und eine Auffrischimpfung einen guten Schutz vor schweren Erkrankungen und Hospitalisationen, auch bei der VOC Omikron. Dies zeigen Studien

aus UK, USA, Kanada, Qatar und die Hospitalisationsdaten in der Schweiz (geringer Anstieg der Spitalaufnahmen im Vergleich zu den Fallzahlen). Die Immunität durch Impfung und/oder Infektion in der Schweiz ist hoch, die Lage in der Schweiz und in den umliegenden Ländern (Saisonalität?) wird aber weiter beobachtet und Szenarien entwickelt. Als ein solches wird ein möglicher Einsatz einer weiteren Auffrischimpfung für den Herbst vorbereitet, denn es muss davon ausgegangen werden, dass sich die epidemiologische Situation ab September wieder verschärfen wird.

- Leider kann zum jetzigen Zeitpunkt nur spekuliert werden, welche Impfstoffe im Herbst vorhanden sind, und ob Einzeldosen verfügbar sein werden.

6. Bericht / Situation Arbeitsgruppen

- Meningokokken Gruppe B: Nachdem die Arbeiten zur Meningokokken B-Risikogruppen-Impfempfehlung abgeschlossen wurden, stellt sich die Frage, ob die generelle ergänzende Meningokokken-Impfempfehlung auf die Meningokokken B-Impfung erweitert werden soll. Voraussetzung wäre eine Zulassung und Kostenübernahme von Bexsero® ab dem Säuglingsalter. Die Arbeitsgruppe Meningokokken wird Anpassungen der Meningokokken-Impfempfehlung für nicht-Risikopersonen evaluieren.
- Pneumokokken: Prevenar 13® wurde kürzlich für über 65-Jährige zugelassen. Vorerst wird der Zeitplan für die notwendigen Aktivitäten für eine Anpassung der Empfehlungen festgelegt werden.
- Influenza: Die Empfehlungen müssen nach Zulassung neuer Influenzaimpfstoffe allenfalls angepasst werden.
- HPV-Basisimpfung für männliche Jugendliche: hohe Dringlichkeit.
- FSME: Prozedere abhängig von den BAG-Ressourcen-abhängig.

7. Varia und Pendenzen

- Keine

Von der EKIF genehmigt: Bern, 29.06.2022