

Stellungnahme von EKIF und BAG zur HPV-Impfung

1. EINLEITUNG

Die WHO und verschiedene europäische sowie aussereuropäische Länder empfehlen seit Kurzem auf Basis neuer wissenschaftlicher Evidenz für Personen ab 15 Jahren ein reduziertes Dosisschema (weniger als drei Impfdosen) für die Impfung gegen humane Papillomaviren (HPV).

Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) fassen in diesem Dokument die Schwerpunkte und Zielsetzung der aktuell geltenden Impfempfehlung zusammen. Ausserdem gibt das Dokument einen kurzen Überblick über die oben erwähnten neuen Entwicklungen eines reduzierten Dosierungsschemas bei Personen ab 15 Jahren sowie eine Einschätzung dieser Entwicklung im Kontext der Schweiz.

2. GELTENDE IMPFEMPFEHLUNG DER HPV-IMPfung IN DER SCHWEIZ

Die geltende Impfempfehlung gemäss Schweizerischem Impfplan ist in der folgenden Tabelle zusammengefasst [1]:

2.1 Schwerpunkt der HPV-Impfehlung:

Basisimpfung im Alter von 11 bis 14 Jahren

Für die optimale Schutzwirkung der HPV-Impfung ist die Impfung vor Beginn der sexuellen Aktivität zu verabreichen. Dem entspricht die Basis-Impfehlung gegen HPV für Kinder und Jugendliche zwischen 11 und 14 Jahren. Um eine hohe Durchimpfungsrate zu erreichen, wurden die Impftermine den Zeitfenstern der pädiatrischen Routine-Vorsorgeuntersuchungen in der Schweiz angepasst. Die Impfung wäre gemäss Zulassung bereits ab 9 Jahren möglich. Die Kosten der Impfung werden jedoch gemäss Krankenpflegeleistungsverordnung (KLV) im Rahmen der kantonalen Programme erst ab 11 Jahren übernommen. Das seit 2012 für diese Altersgruppe geltende 2-Dosen-Schema ist der Kern der Schweizer HPV-Impfehlung.

Die Nachhol-Impfehlung mit einem 3-Dosen-Schema für Jugendliche und junge Erwachsene zwischen 15 und 19 Jahren sowie die ergänzende Impfempfehlung für junge Erwachsene zwischen 20 und 26 Jahren haben das Ziel, Impflücken zu schliessen.

Tabelle

Übersicht der Impfempfehlungen HPV

HPV-Impfung			
Zielgruppe	Kinder und Jugendliche		Junge Erwachsene
Impfung	Basisimpfung	Nachholimpfung	Ergänzende Impfung
Alter	11–14 Jahre (erste Dosis vor dem 15. Geburtstag)	15–19 Jahre	20–26 Jahre (erste Dosis vor dem 27. Geburtstag)
Anzahl Dosen total	2 DS (Zeitpunkte 0, 6 Monate)	3 DS (Zeitpunkte 0, 2, 6 Monate)	3 DS (Zeitpunkte 0, 2, 6 Monate)

Für Personen ab 11 Jahren mit einer Immunschwäche sind drei Impfdosen zu den Zeitpunkten 0, 2 und 6 Monate indiziert. DS: Dosen-Schema

Eine italienische Version dieses Textes ist auf der Website des BAG aufgeschaltet: [Humane Papillomaviren \(HPV\)](#)



2.2 Anpassung des Durchimpfungsziels bei der Basisimpfung von 80 % auf 90 %

Das BAG und die EKIF heben ab 2025 das Durchimpfungsziel für die Basisimpfung von 80 % auf 90 % an. Dies basiert auf den folgenden Gründen:

- i) Angleichung an die von der WHO im Jahr 2020 in der «Cervical Cancer Elimination Initiative» formulierten Ziele, in der die Inzidenz von Zervixkarzinomen bis 2030 und darüber hinaus mit Massnahmen weltweit signifikant reduziert werden soll.
- ii) Angleichung an den Krebs-Plan von 2022 der EU-Kommission, in welchem bis zum Jahr 2030 eine signifikante Erhöhung der Durchimpfung gegen HPV bei Jungen und Männern gefordert wird.
- iii) Im Schweizer Kontext soll eine Kohärenz mit den Zielen der übergeordneten Strategien «Nationale Strategie Impfungen (NSI)» und «Nationales Programm (NAPS): Stopp HIV, Hepatitis B-, Hepatitis C-Virus und sexuell übertragene Infektionen» erreicht werden. In Letzterer ist das Ziel gesetzt, die Inzidenz sexuell übertragbarer Infektionen/Krankheiten (u. a. durch HPV verursacht) stark zu reduzieren.

Die übergeordneten Ziele, zu denen das HPV-Durchimpfungsziel beitragen soll, sind somit: (1) die Krankheitslast zu senken; (2) durch eine hohe Durchimpfung die Ansteckungsraten zu reduzieren; (3) den Herdenschutz zu erhöhen.

Insbesondere bei den männlichen Jugendlichen/Jungen Erwachsenen ist die aktuelle Durchimpfung noch signifikant von diesem Ziel entfernt: 2021 lag die Durchimpfung mit zwei Dosen bei 16-jährigen Mädchen bei 71 %, bei 16-jährigen Jungen bei 49 %, mit grossen kantonalen Unterschieden. Für eine Verbesserung der Durchimpfungsraten sind Massnahmen mit dem Ziel der besseren Information und Awareness sowie die Verbesserung des Zugangs zur Impfung wichtig.

3. EVIDENZ EINES 2-DOSEN-SCHEMAS BEI 15- BIS 26-JÄHRIGEN PERSONEN, VORGEHEN ANDERE LÄNDER, EMPFEHLUNG WHO

Vorliegende Daten zu reduzierten Dosierungsschemata für die HPV-Impfung bei Personen ab 15 Jahren umfassen vor allem Post-hoc-Analysen von randomisierten Studien und nicht randomisierte Surveillance- oder Beobachtungsstudien (Real-World-Evidenz), aber auch randomisierte Studien [2–13]. Diese Daten zeigen eine vergleichbare Immunogenität und Wirksamkeit eines 2-Dosen-Schemas (gegeben im Abstand von 6 Monaten) und eines 3-Dosen-Schemas (wie es aktuell in der Schweiz empfohlen ist in dieser Altersgruppe). Die Daten erstrecken sich über Follow-up-Zeiträume von bis zu 10 Jahren. Die untersuchte Wirksamkeit bezieht sich hierbei auf den Schutz vor inzidenten oder während 12 Monaten persistierenden Infektionen sowie Zervixkarzinom-Vorstufen (hochgradige zervikale intraepitheliale Neoplasien: CIN2+/CIN3+), verursacht durch HPV 16/18.

Seit 2022 empfehlen Gesundheitsbehörden und Beratungsgremien verschiedener Länder auf Basis dieser neuen Real-World-Evidenz ein reduziertes Impfschema für Personen ab 15 Jahren:

- Die «Strategic Advisory Group of Experts on Immunization» der WHO (SAGE) empfiehlt ein 1- oder 2-Dosen-Schema für Frauen bis 20 Jahre und ein 2-Dosen-Schema ab 21 Jahren [14].
- Mehrere Länder (z. B. Österreich [15], Irland, Spanien, die Niederlande, Belgien, Kanada) empfehlen ein 2-Dosen-Schema (Abstand 6 Monate) für diese Altersgruppe mit unterschiedlichen Altersobergrenzen.
- Das «Joint Committee on Vaccination and Immunisation» im UK (JCVI) empfiehlt sogar nur ein 1-Dosen-Schema bis 25 Jahre und ein 2-Dosen-Schema ab 25 Jahren [16].

Die hier genannten Empfehlungen ab dem Alter von 15 Jahren sind jeweils off-label, da bisher keine Zulassungsbehörde weltweit für einen HPV-Impfstoff eine Zulassung für ein 2-Dosen-Schema ausserhalb der Altersgruppe der 9- bis 14-Jährigen erteilt hat.

4. EINSCHÄTZUNG VON EKIF UND BAG EINES 2-DOSEN-SCHEMAS BEI 15- BIS 26-JÄHRIGEN PERSONEN; ZULASSUNG, VERGÜTUNG, KANTONALE PROGRAMME

Die EKIF hat die Evidenz für ein 2-Dosen-Schema (gegeben im Abstand von 6 Monaten) für 15 bis 26-jährige Personen evaluiert und befunden, dass hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit eine mit dem 3-Dosen-Schema vergleichbare Evidenz vorliegt. Diese basiert primär auf Real-World-Evidenz. Ein 2-Dosen-Schema für Personen zwischen 15 und 26 Jahren ist aktuell off-label. Wie oben erläutert, empfehlen jedoch bereits mehrere Länder auf Basis der Evidenz ein 2-Dosen-Schema in dieser Altersgruppe. Ein Antrag für eine Zulassungsanpassung durch Swissmedic kann nur durch den Impfstoffhersteller (Zulassungsinhaber:in) gestellt werden. Mehrere grosse randomisierte Studien, welche in den kommenden Jahren bestätigende Daten liefern und zu einem Zulassungsantrag führen könnten, werden aktuell durchgeführt oder sind in Vorbereitung [17].

Zeitgleich sind in der Schweiz Bestrebungen der involvierten Partner im Gang, um die HPV-Impfung aus der aktuellen Sondersituation der kantonalen Programme in die Regelstrukturen entsprechend den anderen Impfungen mit einer Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL) zu überführen. Diese Aufnahme auf die Spezialitätenliste kann exklusiv nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic erfolgen (d. h. für ein 3-Dosen-Schema für 15- bis 26-jährige Personen).

Die Bevölkerung soll bestmöglich vor HPV-assoziierten Erkrankungen geschützt werden. Dazu müssen ein einfacher Zugang zur Impfung gewährleistet sein und Hürden, z. B. durch nicht notwendige Impfungen, reduziert werden. Man kann davon ausgehen, dass die Impf-Compliance bei einem 2-Dosen-Schema besser ist als bei einem 3-Dosen-Schema. Ausserdem werden durch ein reduziertes Dosen-Schema Kosten, Anzahl der Arzttermine und Arbeitsabwesenheiten der zu impfenden Personen vermindert. Die Logistik wird vereinfacht, die Versorgungslage verbessert.

5. KONKLUSION

- Primäres Ziel in der Schweiz ist es, die Durchimpfung bei 11- bis 14-jährigen Personen im Rahmen der Basisimpfung (2-Dosen-Schema) zu erhöhen. Dafür passen das BAG und die EKIF das Durchimpfungsziel von 80 % auf 90 % an.
- Für die Altersgruppe 15 bis 26 Jahre existiert die bestehende Empfehlung für das zugelassene 3-Dosen-Schema. Auf Basis der nun neu vorliegenden Real-World-Evidenz-Daten kann auch ein 2-Dosen-Schema mit einem Mindestabstand von 6 Monaten zwischen den Impfdosen off-label angewendet werden, wie dies auch in benachbarten Ländern off-label empfohlen wird. Weitere Informationen zum off-label Use von Impfungen finden Sie unter folgendem Link sowie folgendem Artikel: [Impfempfehlungen des BAG, welche einen Off-label Use beinhalten \(2015\) \[18\] und \[19\]](#).

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung
Abteilung Übertragbare Krankheiten
Telefon 058 463 87 06

Referenzen

- ¹ Bundesamt für Gesundheit, Eidgenössische Kommission für Impffragen EKIF. Die HPV-Impfung als Basisimpfung für Jungen. Bull BAG. 2024;22–9.
- ² Kreimer AR, Rodriguez AC et al. Proof-of-principle evaluation of the efficacy of fewer than three doses of a bivalent HPV16/18 vaccine. J Natl Cancer Inst. 2011;103:1444–51.
- ³ Kreimer AR, Sampson JN et al. Evaluation of Durability of a Single Dose of the Bivalent HPV Vaccine: The CVT Trial. J Natl Cancer Inst. 2020;112:1038–46.
- ⁴ Safaeian M, Sampson JN et al. Durability of Protection Afforded by Fewer Doses of the HPV16/18 Vaccine: The CVT Trial. J Natl Cancer Inst. 2018;110:205–12.
- ⁵ Kreimer AR, Struyf F et al. Efficacy of fewer than three doses of an HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine: combined analysis of data from the Costa Rica Vaccine and PATRICIA Trials. Lancet Oncol. 2015;16:775–86.
- ⁶ Bhatla N, Nene BM et al. Are two doses of human papillomavirus vaccine sufficient for girls aged 15–18 years? Results from a cohort study in India. Papillomavirus Res. 2018;5:163–71.
- ⁷ Basu P, Malvi SG et al. Vaccine efficacy against persistent human papillomavirus (HPV) 16/18 infection at 10 years after one, two, and three doses of quadrivalent HPV vaccine in girls in India: a multicentre, prospective, cohort study. Lancet Oncol. 2021;22:1518–29.
- ⁸ Basu P, Muwonge R et al. Two-dose recommendation for Human Papillomavirus vaccine can be extended up to 18 years – updated evidence from Indian follow-up cohort study. Papillomavirus Res. 2019;7:75–81.
- ⁹ Berenson AB, Panicker G et al. Immunogenicity of 2 or 3 Doses of 9vHPV Vaccine in U.S. Female Individuals 15 to 26 Years of Age. NEJM Evid. 2024;3:EVIDoa2300194.
- ¹⁰ Arbyn M, Xu L et al. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. Cochrane Database Syst Rev. 2018;5:CD009069.
- ¹¹ Rodriguez AM, Zeybek B et al. Comparison of the long-term impact and clinical outcomes of fewer doses and standard doses of human papillomavirus vaccine in the United States: A database study. Cancer. 2020;126:1656–67.
- ¹² Brotherton JM, Budd A et al. Is one dose of human papillomavirus vaccine as effective as three?: A national cohort analysis. Papillomavirus Res. 2019;8:100177.
- ¹³ Markowitz LE, Drolet M et al. Human papillomavirus vaccine effectiveness by number of doses: Systematic review of data from national immunization programs. Vaccine. 2018;36:4806–15.
- ¹⁴ Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). WHO position papers on Human papillomavirus (HPV) and Additional Materials. [https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-\(hpv\)](https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-(hpv)). Accessed 14 May 2025.
- ¹⁵ Bundesministerium Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Impfplan Österreich 2024/2025. <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfplan-Österreich.html>. Accessed 14 May 2025.
- ¹⁶ The Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). JCVI statement on a one-dose schedule for the routine HPV immunisation programme (Published 5 August 2022). <https://www.gov.uk/government/publications/single-dose-of-hpv-vaccine-jcvi-concluding-advice/jcvi-statement-on-a-one-dose-schedule-for-the-routine-hpv-immunisation-programme>. Accessed 14 May 2025.
- ¹⁷ Waheed D, Burdier FR et al. An update on one-dose HPV vaccine studies, immunobridging and humoral immune responses – A meeting report. Prev Med Rep. 2023;35:102368.
- ¹⁸ Bundesamt für Gesundheit. Impfempfehlungen des BAG, welche einen Off-label Use beinhalten: Erklärungen und Bedeutung für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Bull BAG. 2015;13:217–19.
- ¹⁹ Herzog-Zwitter, I. Off-Label-Use-Impfung und juristische Aspekte. Schweizerische Ärztezeitung. 2022;103(40):28–31.