

Betreff: WG: PEI-interne Meinungsbildung: Erweiterung Booster-Indikation auf Jugendl. ab 12 ohne eigene Daten
Ort: WebEx
Beginn: Fr 18.02.2022 09:30
Ende: Fr 18.02.2022 10:30
Serientyp: (Keine Angabe)
Besprechungsstatus: Zugesagt
Organisation: Cichutek, Klaus

Liebe [REDACTED], lieber Herr Vieths, [REDACTED],

Herr Cichutek schätzt diesen auf Wunsch von [REDACTED] einberufenen Termin als eine Diskussion des externen Krisenstabs ein und bittet daher auch um Ihre Teilnahme, falls möglich. Da der Termin der Vorbereitung einer Diskussion im CHMP nächste Woche dient, ist eine zeitliche Verschiebung leider nicht möglich.

Viele Grüße
[REDACTED]

-----Ursprünglicher Termin-----

Von: [REDACTED] **Im Auftrag von** Cichutek, Klaus

Gesendet: Mittwoch, 16. Februar 2022 10:04

An: Cichutek, Klaus; [REDACTED]

Betreff: PEI-interne Meinungsbildung: Erweiterung Booster-Indikation auf Jugendl. ab 12 ohne eigene Daten

Zeit: Freitag, 18. Februar 2022 09:30-10:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rom, Stockholm, Wien.

Ort: WebEx

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

da es etwas Konfusion bezüglich der Einladung zu diesem Meeting gab, schicke ich die Terminmail hiermit auch noch einmal via Outlook.

Hintergrund: Es geht um eine aktuelle Diskussion im CHMP zur Erweiterung der Booster-Indikation der mRNA-Impfstoffe auf Jugendliche ab 12 Jahren, ohne dass für diese Gruppe eigene Daten eingereicht werden. Der nächste CHMP startet Montag, 21.02., daher ist eine Verschiebung leider nicht möglich.

Gern können weitere Kolleg/inn/en hinzugezogen werden, wenn dies für notwendig erachtet wird. Die Einwahldaten finden Sie weiter unten.

Viele Grüße
[REDACTED]

Meeting-Informationen

Meeting-Link:

<https://onlinemeeting.pei.de/orion/joinmeeting.do?MTID=mac7173792b3435c251b54f7d44ddaad6>

Meeting-Kennnummer: 990 435 409

Gastgeber-Kennnummer: 425392

Weitere Methoden zum Beitreten
Über Telefon beitreten
+49610377 8300 PEI Webex
+49610377 8301 PEI WebEx English
Zugriffscod: 990 435 409

Ergebnisprotokoll – Indikationserweiterung mRNA-Impfstoff Booster Jugendliche ab 12 Jahren - VSnfD

WebEx-Konferenz Externer Krisenstab – Indikationserweiterung mRNA-Impfstoff Booster Jugendliche ab 12 Jahren		
2.18.2022	09:30 – 10:45 Uhr	WebEx
Einberufen von	Prof. Dr. Klaus Cichutek	
Protokollführer	[REDACTED]	
Teilnehmende	Klaus Cichutek, Stefan Vieths, [REDACTED]	
1) Vorbemerkungen		
Cichutek		
<ul style="list-style-type: none"> - Herr Cichutek erläutert, dass die Sitzung einberufen wurde, um einen Konsens hinsichtlich der Haltung des PEI zur Erweiterung der Booster-Indikation bei Jugendlichen ab 12 Jahren für mRNA-Impfstoffe (Comirnaty und Spikevax) ohne Einreichung von Daten aus klinischen Prüfungen herzustellen. Er übergibt die Leitung der Diskussion an [REDACTED]. 		
2) Meinungsbildung zur Indikationserweiterung		
[REDACTED]		
a) Hintergrundinformationen (Anlage Präsentation [REDACTED])		
<ul style="list-style-type: none"> - Im ETF Meeting Anfang Februar wurde die Strategie von [REDACTED] vorgestellt, die Indikationserweiterung für die Booster-Dosis bei Jugendlichen (ab 12 Jahre) nur auf Basis einer Extrapolation (hinsichtlich Immunogenität und Sicherheit) von Post-Marketing Daten zur 3. Dosis bei jungen Erwachsenen (18-25 Jahre) und Daten aus den Zulassungsstudien zur Grundimmunisierung zu beantragen (vgl. Anlage). In diesem Meeting wurde die Strategie von den ETF-Teilnehmenden als grundsätzlich akzeptabel bewertet. - Die Erweiterung der Booster-Indikation auf Jugendliche (ab 12 Jahren) für [REDACTED] wird nach der gleichen Strategie verfolgt (eine klinische Prüfung läuft jedoch). - Im letzten ETF Meeting zeigte sich der Rapporteur für [REDACTED] sehr skeptisch hinsichtlich der beantragten Indikationserweiterung bei Comirnaty ohne Daten aus klinischen Prüfungen. [REDACTED] betrachtet die [REDACTED] zur Begründung der Indikationserweiterung vorgelegten Daten aus Post-Marketing Beobachtungen als „nicht-interpretierbar“. - PDCO wurde gebeten eine Stellungnahme zum Sachverhalt zu verfassen. Ein Entwurf wurde erstellt und wird im PDCO zirkuliert und im Anschluss dem CHMP zur Verfügung gestellt. Nach aktuellem Entwurf ist die grundsätzliche Strategie (ausschließliche Extrapolation) akzeptabel. Die zur Verfügung gestellten Daten müssen jedoch hinsichtlich der Eignung für eine Extrapolation bewertet werden. - Die zu besprechende Kernfrage ist, wie PEI sich zu einer Indikationserweiterung ohne Einreichung von Daten aus klinischen Prüfungen positioniert. 		
b) Diskussionsergebnisse		
Alle Teilnehmenden		
Folgende Punkte wurden besprochen:		
<ul style="list-style-type: none"> - Sollte eine Datenbasis zur Reaktogenität bei einigen Hundert Probanden gefordert werden oder reichen die vorhanden real-world Daten aus? Würde dies einen Schluss auf Nebenwirkungen zulassen? - Wenn bei der zweiten Immunisierung keine gravierenden Unterschiede in Reaktogenität zur ersten Immunisierung beobachtet wurden, sind sie für die dritte Immunisierung zu erwarten? - Spielt der Abstand zwischen den Immunisierungen eine Rolle (für Booster 3 Monate)? 		

Ergebnisprotokoll – Indikationserweiterung mRNA-Impfstoff Booster Jugendliche ab 12 Jahren - VSofD

- Sehr seltene Nebenwirkungen (wie Myokarditis) können in klinischen Prüfungen nicht erkannt werden.
- Daten aus dem PEI-Sicherheitsbericht legen nahe, dass bei der Booster-Dosis für junge Erwachsene weniger Nebenwirkungen gemeldet werden.
- Kann angenommen werden, dass sich die bei jungen Erwachsenen beobachtete Immunogenität und Reaktogenität auf Jugendliche übertragen lässt?
- Muss das niedrigere Risiko einer COVID-19-Erkrankung bei Jugendlichen mit betrachtet werden?
- Es besteht bereits eine STIKO-Empfehlung zur Booster-Dosis bei Jugendlichen (Abstand 3 Monate).

c) Zusammenfassung der Diskussionsergebnisse

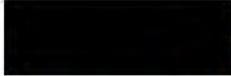
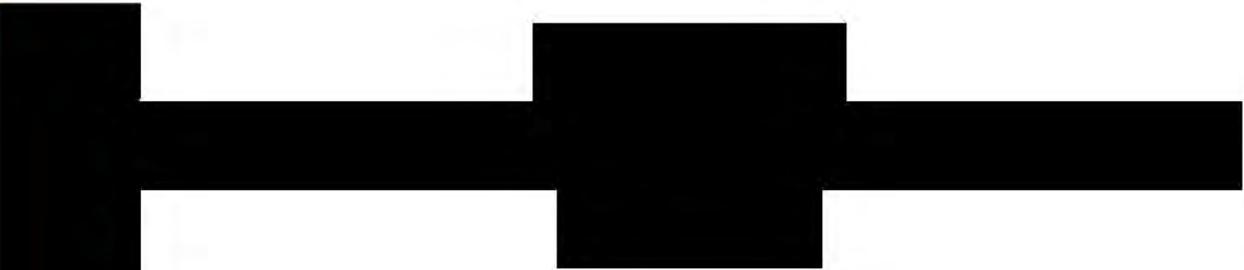
Müller Berghaus

- Es gibt keine grundsätzlichen Einwände gegen die Strategie einer Indikationserweiterung aufgrund von Extrapolation:
- Bei der Entscheidung über eine Booster-Drittimpfung mit ████████ bei 12- bis 17-Jährigen und den Zeitraum nach Zweitimpfung genügt dem PEI die Extrapolation der Daten (Reaktogenitätsdaten, der Daten über schwerwiegende Nebenwirkungen wie Myo-/Perikarditis und über die Wirksamkeit hinsichtlich der ████████ Dosis) aus klinischen Prüfungen und Real-World-Daten über die ████████ Drittimpfung mit ████████ bei 18- bis 24-Jährigen nach mindestens 3 Monaten.
- Die Extrapolation aus entsprechenden Daten zu ████████ Drittosis ████████ bei 12- bis 17-Jährigen ist nicht akzeptabel, gibt aber eine gewisse Sicherheit, dass bei der ████████ Drittimpfung bei 12- bis 17-Jährigen im Alltagsgebrauch (real world) die Wirksamkeitsdaten vergleichbar mit denen von 18- bis 24-Jährigen ████████ -Drittgeimpften sein könnten und dass auch die Reaktogenitätsdaten und die Melderaten zur erkannten Nebenwirkung Myo-/Perikarditis bei Drittimpfung geringer als nach Zweitimpfung sein könnten.
- Diese Vorgehensweise entspringt der Pandemielage, kann nicht auf spätere Entscheidungen zur Zulassung anderer nichtpandemischer Impfstoffe bezogen werden.

Kommentiert ████████ : Wortlaut aus E-Mail von Prof. Cichutek vom 18.02.2022



www.pei.de



strategy

Adolescent booster dose

TC
3.2.2022

██████████ Strategy to support adolescent booster



- Adolescent Booster ██████████
- extrapolating from young adults
- Extrapolation of immunogenicity comparable to young adults based on modelling
- Extrapolation of safety comparable to young adults for primary series
- Myocarditis: lower trend after booster dose for young adults
- Extrapolation from adults acceptable to FDA ██████████



Extrapolation of immunogenicity as presented by [REDACTED] at EMA Omicron Meeting 10.1 22





Extrapolation of safety

as presented by [REDACTED] at EMA Omicron Meeting 10.1 22





Points for discussion

- Expected data package
- Adolescent booster based on extrapolation from young adults acceptable?
- Clinical data needs (Alignment with [REDACTED])