

# **Aufklärungs- und Einwilligungsf formular – COVID-19-Boosterimpfung mit mRNA-Impfstoff im Off-Label-Use**

## **Was ist ein Off-Label-Use?**

Unter Off-Label Use wird der Gebrauch eines verwendungsfertigen Arzneimittels ausserhalb der behördlich genehmigten Fachinformation verstanden; das heisst, ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenes Arzneimittel wird für eine nicht zugelassene resp. in der Arzneimittelinformation nicht enthaltene medizinische Behandlung, in einer anderen als der empfohlenen Dosierung oder bei bestimmten nicht zugelassenen Personengruppen angewendet. Ein Off-Label-Use ist in der Medizin nichts Ungewöhnliches und kann von Ärzt/innen im Rahmen der Therapiefreiheit verschrieben werden – gängig ist dies z.B. im Bereich neuer Krankheiten, der Krebstherapie oder bei Erkrankungen von Kindern, bei denen Präparate verwendet werden müssen, die für die entsprechende Altersgruppe nicht zugelassen sind.

## **Wann handelt es sich bei der Boosterimpfung um einen Off-Label-Use?**

- Die Boosterimpfung erfolgt off-label, wenn sie als Kreuzimpfung erfolgt (D. h., wenn die Boosterimpfung nicht mit dem gleichen COVID-19-Impfstoff durchgeführt wird wie die Grundimmunisierung)
- Die Boosterimpfung erfolgt off-label, wenn der Abstand zwischen Grundimmunisierung und Auffrischimpfung < 6 Monate beträgt. Der Mindestabstand von 4 Monaten ist einzuhalten.

## **Was muss ich wissen, wenn ich mich im Off-Label-Use impfen lassen möchte?**

- Bei Personen unter 30 Jahren wird präferentiell die Boosterimpfung mit Pfizer/BioNTech empfohlen. Personen, welche eine Dosis des COVID-19 Vaccine Janssen®-Impfstoffs vor mindestens 4 Monaten erhalten haben, wird eine Auffrischimpfung mit einer Dosis eines mRNA-Impfstoffs off-label empfohlen (vorausgesetzt ein mRNA-Impfstoff ist nicht kontraindiziert und wird nicht aus anderen Gründen abgelehnt). Personen, welche mit einem in der Schweiz nicht zugelassenem Impfstoff grundimmunisiert wurden, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 4 Monate nach der letzten Dosis empfohlen. Diese Empfehlung gilt auch für Personen, die mit verschiedenen Impfstoffen grundimmunisiert wurden.
- Die Zulassung für die Kreuzimpfung liegt zum aktuellen Zeitpunkt nicht vor. Es gibt momentan nur wenige veröffentlichte Daten für die Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Kreuzimpfung. Die vorhandenen teilweise noch nicht veröffentlichten Daten belegen jedoch die Austauschbarkeit von mRNA-Impfstoffen (vgl. hierzu das entsprechende Informationsblatt).
- Aufgrund der epidemiologischen Lage und insbesondere, um den Impfschutz gegen die Omikron-Variante zu erhöhen, kann gemäss Empfehlung der EKIF die Boosterimpfung bereits 4 Monate nach der Grundimmunisierung durchgeführt werden. Da bis anhin keine Zulassung von Swissmedic für eine Boosterimpfung nach weniger als 6 Monaten vorliegt, erfolgt die Impfung off-label.
- Es besteht die Möglichkeit, dass die Impfung bei einer Off-Label-Anwendung nicht von der obligatorischen Krankenkasse vergütet wird. Wenn jedoch eine offizielle Impfempfehlung vorliegt, werden die Kosten der Impfung übernommen.
- Beim eventuellen Auftreten unerwünschter Wirkungen (insb. Impfschaden) kommen die ordentlichen Haftungsregelungen zum Zug, allenfalls unter Ausklammerung der Produkthaftung des Herstellers (PrHG; SR 211.112.944). Die subsidiäre Entschädigungspflicht der Behörden greift, wenn eine offizielle Impfempfehlung vorliegt (vgl. Art. 63 ff. Epidemiengesetz; SR 818.101).



### **Einwilligung für die Boosterimpfung im Off-Label-Use**

- Ich wünsche die Behandlung mit dem Arzneimittel ausserhalb der Zulassung und erteile die Einwilligung für die Impfung mit dem heutigen COVID-19 Impfstoff (Off-Label-Use). Meine Fragen hierzu habe ich stellen können; diese sind nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft beantwortet worden.

Datum/Ort

Vor- und Nachname/Unterschrift Patient/In