



# Factsheet: Covid-19 Impfung mit mRNA-Impfstoff



## Warum ist eine Impfung gegen Covid-19 sinnvoll?

- Eine Infektion mit SARS-CoV-2 verläuft zwar in den meisten Fällen mild und komplikationslos. Insbesondere ältere Personen, aber auch Personen *mit chronischen Krankheiten* haben jedoch ein deutlich erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf mit Komplikationen, wie Hospitalisationen und Todesfällen.
- Auch bei *jüngeren Personen ohne chronische Krankheiten* kann es zu schweren Verläufen oder Komplikationen kommen, aber viel seltener als bei älteren Menschen.
- Eine Infektion kann *langanhaltende gesundheitliche Einschränkungen* zur Folge haben, *auch bei jüngeren Personen*.
- Es besteht das Risiko, dass die *Gesundheitsversorgung* auf Grund der hohen Anzahl an schwer verlaufenden Erkrankungen überlastet ist und daher die Versorgung der Bevölkerung nicht mehr vollumfänglich gewährleistet werden kann.
- Das *soziale und wirtschaftliche Leben des Einzelnen sowie der Gesellschaft* ist durch die Massnahmen zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie *stark eingeschränkt*. Je weniger Personen erkranken, desto eher ist die *Normalisierung des Alltags* möglich.
- Die in einer ersten Phase zur Verfügung stehenden mRNA-Impfstofftechnologien sind seit Jahren in der Erprobung und kommen jetzt zum klinischen Einsatz. Die mRNA-Impfstoffe haben in den klinischen Studien sowie in Beobachtungsstudien ein sehr gutes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil gezeigt. Eine Impfung ist für das Individuum viel sicherer als die Infektion und deren möglicherweise schweren Folgen.
- Dies führt zu einer starken Reduktion von schweren Verläufen und Todesfällen und damit zu einer Abnahme von *Hospitalisationen*.
- Aktuelle Daten weisen darauf hin, dass die Übertragung des Virus durch eine vollständige Impfung für einen gewissen Zeitraum reduziert werden kann.

## Zielgruppen

Gemäss der von der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) erarbeiteten Impfstrategie und Impfeempfehlungen ist eine Impfung gegen Covid-19 für alle erwachsenen Personen empfohlen (ab 16 Jahren). Diese Empfehlung gilt insbesondere für Personen mit erhöhtem Risiko für schwer verlaufende Erkrankungen (besonders gefährdete Personen, BGP) und deren Kontakte. Eine Impfung wird auch für Jugendliche von 12 -15 Jahren empfohlen, insbesondere für Jugendliche mit chronischen Krankheiten<sup>1</sup>. Gemäss Impfstrategie wurden folgende Zielgruppen definiert.

### 1. Besonders gefährdete Personen (BGP):

Personen  $\geq 65$  Jahre sowie Erwachsene unter 65 Jahren mit chronischen Krankheiten (ab 16 Jahren). Dazu zählen bestimmte Formen<sup>2</sup> von

- a. arterieller Hypertonie
- b. Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- c. Diabetes mellitus
- d. Lungen- und Atemwegserkrankungen (u. a. COPD und Lungenfibrose)
- e. angeborene oder erworbene Immundefizienz sowie immunsuppressive Therapie (einschliesslich Krebserkrankungen)<sup>3</sup>
- f. Krebserkrankungen
- g. Adipositas (BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>)
- h. Niereninsuffizienz
- i. Leberzirrhose

ausserdem Personen ab 16 Jahren mit Trisomie 21

2. **Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt sowie Betreuungspersonal von BGP**
3. **Enge Kontakte der BGP (Haushaltsmitglieder oder pflegende Angehörige ab 16 Jahren), insbesondere von immundefizienten Personen**
4. **Personen 16-64 Jahre in Gemeinschaftseinrichtungen mit erhöhtem Infektions- und Ausbruchsrisko**
5. **Alle anderen Personen 16-64 Jahre**
6. **Jugendliche 12-15 Jahre**

Für Kinder unter 12 Jahren<sup>4</sup> liegen bisher noch keine Daten zur Anwendung des Impfstoffes vor. Deshalb ist eine Impfung vorerst noch nicht empfohlen.

Die Impfung (je nach Situation Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung) ist für alle schwangeren Frauen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen<sup>5</sup>, insbesondere für Frauen mit bestimmten Formen chronischer Krankheiten<sup>2</sup>. Frauen, die eine Schwangerschaft planen, sollen eine Covid-19 Impfung durchführen. Eine Impfung ist auch grundsätzlich im 1. Trimester möglich und kann auf Wunsch der Schwangeren erfolgen.

Stillenden Frauen wird ebenfalls eine Impfung mit mRNA-Impfstoffen empfohlen. Die zunehmende Evidenz über die Sicherheit und Wirksamkeit einer Covid-19 mRNA-Impfung in der Schwangerschaft bestätigt, dass der Nutzen einer COVID-19 Impfung die Risiken überwiegt. Eine schriftliche Einwilligung oder ärztliches Attest ist nicht notwendig.

## Kontraindikationen und Indikationen nach Klärung eines Vorbehalts

Mögliche Kontraindikationen, welche durch einen Facharzt/Fachärztin beurteilt werden müssen, sind:

- Anaphylaxie oder allergische Allgemeinreaktion auf Inhaltsstoffe des Impfstoffs, eine bekannte oder wahrscheinliche Sensibilisierung vom Soforttyp auf Polyethylenglykol<sup>4</sup> (Polyethylenglykol, PEG), Tromethamin (Trometamol, TRIS), schwere Anaphylaxie (Grad III/IV) mit unklarem oder noch nicht abgeklärtem Auslöser, idiopathische Anaphylaxie sowie eine Anaphylaxie nach der ersten Dosis des Impfstoffs. Bei letzterem kann die Impfserie in Rücksprache mit einer Fachärztin/ einem Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie mit dem Vektor-Impfstoff von Janssen-Cilag vervollständigt werden.
- Myokarditis/Perikarditis nach 1. Impfdosis: bis zusätzliche Sicherheitsdaten vorliegen, wird generell empfohlen, die 2. Dosis aufzuschieben. Die 2. Dosis kann aber nach Beratung durch die Fachärztin/ den Facharzt mit persönlicher Risiko-Nutzen Analyse in Betracht gezogen werden.

Für weitere Spezifizierungen der relativen oder absoluten Kontraindikationen allergischer oder nicht allergischer Art, siehe die Impfeempfehlung zu mRNA-Impfstoffen Kapitel 2.3.1., Kapitel 9.5 sowie Anhang 2<sup>5</sup>.

**Personen unter 30 Jahren** wird präferenziell eine Impfung mit Comirnaty<sup>®</sup> empfohlen (aufgrund der beobachteten sehr kleinen Myokarditis/Perikarditis Risikoerhöhung nach einer Impfung in dieser Altersgruppe mit Spikevax<sup>®</sup>, siehe Abschnitt «bekannte Nebenwirkungen»). Dies gilt auch für Personen, welche bereits Spikevax<sup>®</sup> erhalten haben.

**Für Personen mit Immundefizienz:** Diese Personen haben ein hohes Risiko für schwere Krankheitsverläufe und können gemäss Impfeempfehlungen und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch die betreuende Fachärztin oder den betreuenden Facharzt geimpft werden. Es ist möglich, dass die Wirksamkeit bei diesen Personen reduziert ist (siehe Abschnitt Impfschema).

Weitere Spezifizierungen zu Vorsichtsmassnahmen und zum Impfen von Personen mit schwerer Immundefizienz sowie von Personen mit bekannten schweren akuten Allergien finden sich in den Impfeempfehlungen<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Urteilsfähigkeit bei allein vorstelligen Kindern/Jugendlichen ab 12 Jahren ist zu beurteilen

<sup>2</sup> [Kategorien besonders gefährdeter Personen](#) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) - Diverse Dokumente

<sup>3</sup> Die Impfindikation muss hier nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch die betreuende Fachärztin/den betreuenden Facharzt gestellt werden.

<sup>4</sup> [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>5</sup> [Impfeempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19](#) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) - Covid-19-Impfung

Für Schwangere im 1. Trimester: Auf Wunsch der Frau kann die Impfung durchgeführt werden.

### **Impfstoffe<sup>4</sup>**

Die zur Verfügung stehenden mRNA-Impfstoffe sind sogenannte messenger Ribonucleinsäure (mRNA) Impfstoffe, hergestellt von den Firmen Pfizer/BioNTech sowie Moderna. Diese Art von Impfstoffen ist bereits seit zehn Jahren in der Forschung in Erprobung.

Die Impfstoffe enthalten mit der im Labor hergestellten Boten-RNA (mRNA)<sup>6</sup> die Informationen für das Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus. Nach der Impfung wird in einigen Körperzellen das *virale Spike-Protein (Antigen)* hergestellt. Dieses regt das Immunsystem zu einer Immunreaktion mit Bildung von Antikörpern und zellulärer Abwehr gegen SARS-CoV-2 an. Die mRNA verbleibt im Cytoplasma, wird nicht in den Zellkern transportiert und kann entsprechend nicht auf das menschliche Erbgut einwirken. Die mRNA und die erzeugten Proteine werden rasch wieder abgebaut.

### **Wirksamkeit**

Die mRNA-Impfstoffe bieten gemäss klinischen Studien sowie Beobachtungsstudien einen sehr hohen Schutz vor Covid-19 Erkrankungen bei Erwachsenen von ca. 94 % (95% CI 89 - 98%) (2020er- und Alpha-Varianten) und ebenso vor schweren Verläufen (alle bekannten Varianten inkl. Delta). Auch bei älteren Personen konnte ein sehr guter Schutz gezeigt werden. Bei Jugendlichen war die Schutzwirkung ebenfalls sehr hoch (100%, 95% CI 29-100%). Neuste Daten zeigen eine leichte bis moderate Abnahme des Schutzes vor schweren Krankheitsverläufen ab 6 Monaten nach der Grundimmunisierung bei Personen  $\geq 65$  Jahren, wobei diese signifikante Abnahme bei Spikevax<sup>®</sup> in dieser Altersgruppe bisher nicht beobachtet wurde. Nach aktuellen Erkenntnissen gewährleisten die zugelassenen mRNA-Impfstoffe bei Personen  $< 65$  Jahren einen guten Schutz während mindestens 6 Monaten vor schweren Verläufen unabhängig von den bisher bekannten Virusvarianten. Neue Erkenntnisse diesbezüglich werden eng beobachtet. Der Schutz vor Infektionen sowie milden Erkrankungen nimmt in allen Altersgruppen innerhalb von wenigen Monaten (4-7 Monate) nach der Grundimmunisierung von  $> 90$  % direkt nach vollständiger Impfung auf ungefähr 50-60 % ab.

Erste Daten von preprint Studien schätzen, dass das Übertragungsrisiko bei einer Infektion nach vollständiger Impfung signifikant geringer als bei ungeimpften Personen ist. Dieser Schutz scheint wenige Monaten nach zwei Impfdosen signifikant abzunehmen (Daten von Comirnaty<sup>®</sup>).

### **Bekannte Nebenwirkungen**

Gemäss den Ergebnissen der klinischen Studien sind die Impfstoffe gut verträglich, können aber mit milden bis moderaten Nebenwirkungen verbunden sein, die sich innert wenigen Tagen zurückbilden. Das Nebenwirkungsprofil ist bei Jugendlichen von 12-15 Jahren gemäss vorliegenden Daten ähnlich wie bei jungen Erwachsenen. Die am häufigsten vorkommenden Nebenwirkungen sind Lokalreaktionen, wie sie auch bei anderen Impfungen vorkommen können. Schmerzen an der Einstichstelle ( $> 80$  %), Müdigkeit ( $> 60$  %) und Kopfschmerzen ( $> 50$  %) gehören zu den häufigsten Nebenwirkungen<sup>7</sup>. Ebenfalls können Muskel- und Gelenkschmerzen, Schüttelfrost (20-60%) sowie Fieber und Schwellung an der Einstichstelle (ungefähr 10-20%) vorkommen. Bei Spikevax<sup>®</sup> (Moderna) wurde zusätzlich sehr häufig über Übelkeit/Erbrechen ( $> 20$  %), Lymphadenopathie (20-40%) und Rötung an der Einstichstelle (10-30%) berichtet. Gemäss Berichten wurden Nebenwirkungen vermehrt nach der 2. Impfdosis beobachtet. Ältere Personen zeigten weniger Nebenwirkungen. Es wurden verzögert auftretende (ca. eine Woche nach Impfung) harmlose Lokalreaktionen mit spontaner Rückbildung in Form von gut abgrenzbaren, teils grossflächigen Hautrötungen und Schwellungen am geimpften Arm beobachtet, teils mit Schmerzen und/oder Juckreiz («Covid-Arm»). Solch ein Ereignis ist keine Kontraindikation für eine zweite Impfdosis.

Schwere allergische Reaktionen auf einen Bestandteil des Impfstoffes (insbesondere PEG) sind sehr selten. Sie treten meist unmittelbar nach der Impfung auf. Erste Anzeichen einer schweren Reaktion, wie

Atemnot, Blutdruckabfall, starke Reaktionen an der Einstichstelle zeigen sich meist innerhalb von Minuten.

Sehr seltene Fälle von Myokarditis und Perikarditis wurden berichtet. Die Fälle traten hauptsächlich innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung auf, häufiger nach der zweiten Impfung, häufiger bei jüngeren Männern und verliefen in den meisten Fällen mild. Pharmakovigilanzdaten zeigen, dass diese bei Personen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax<sup>®</sup> häufiger beobachtet wurden, als nach der Impfung mit Comirnaty<sup>®</sup> (13 versus 6/100'000 Impfdosen). Es handelt sich um sehr seltene Nebenwirkungen und deren Risiko ist im Zusammenhang mit einer Covid-19 Erkrankung signifikant grösser. Der Nutzen einer Covid-19 Impfung überwiegt bei Personen unter 30 Jahren mögliche Risiken deutlich.

Zurzeit kann das Risiko von weiteren seltenen aussergewöhnlichen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Solche Nebenwirkungen treten innerhalb von Monaten nach der Impfung auf. Das Risiko hierfür ist jedoch gemäss Erfahrungen sehr gering. Die zuständigen Stellen beobachten mögliche Hinweise genau. Andere Gesundheitsprobleme können weiterhin auftauchen, manchmal auch in direktem zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung. Dies bedeutet jedoch nicht, dass diese eine Folge der Impfung sein müssen.

Das Risiko einer schweren Nebenwirkung durch die Impfung ist gemäss dem aktuellen Wissen viel kleiner als das Risiko einer Komplikation durch Covid-19, vor welcher die Impfung schützt.

Schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen sollen bei einer Ärztin, einem Arzt, einer Apothekerin, einem Apotheker oder bei der Impfstelle gemeldet werden. Diese Meldungen werden im Meldesystem von Swissmedic erfasst<sup>8</sup>. Nötigenfalls werden daraus Konsequenzen abgeleitet.

### **Impfschema**

#### Grundimmunisierung<sup>5</sup>:

Die Grundimmunisierung besteht aus 2 Injektionen in den Muskel Deltoides im Abstand von 28 Tagen oder einer Impfdosis in Kombination mit einer bestätigten Covid-Infektion im Abstand von mindestens 4 Wochen. Beide Impfungen sollen mit demselben Impfstoff erfolgen. Der zu erwartende Impfschutz tritt ca. 1-2 Wochen nach der Grundimmunisierung ein. Personen unter 30 Jahren wird präferenziell die Impfung mit Comirnaty<sup>®</sup> empfohlen.

#### Hinweis:

Die Grundimmunisierung gilt als vollständig (i) nach der 2. Impfdosis, (ii) nach einer Impfdosis nach bestätigter SARS-CoV-2-Infektion (PCR-/Antigentest/Anti-Spike oder Anti-Nukleokapsid IgG)<sup>9</sup> oder (iii) nach bestätigter SARS-CoV-2-Infektion (PCR-/Antigentest/ oder Anti-Nukleokapsid IgG) nach der 1. Impfdosis. Grundsätzlich gilt ein Minimalintervall von 4 Wochen (Ausnahme Anti-Nukleokapsid IgG nach 1. Impfung: kein Minimalintervall nötig).

Da die Impfung nach einer Infektion den Schutz insbesondere vor neuen Varianten effizient erhöhen kann, wird eine Impfung innerhalb von 3 Monaten nach Infektion empfohlen. Es gibt aber keine zeitliche Obergrenze für die Impfung mit einer Dosis nach Infektion.

Ausnahmen sind schwer immundefiziente Personen, die auch bei bestätigter Infektion 2 Impfdosen erhalten sollen.

Personen mit schwerer Immundefizienz (z.B. bei schwer immunsupprimierenden Behandlungen bei Transplantation, Autoimmunerkrankungen oder bösartigen Neoplasien) wird ab 4 Wochen nach der 2. Dosis eine 3. Dosis zur Grundimmunisierung empfohlen. Der ideale Zeitpunkt sollte mit den betreuenden Spezialisten besprochen werden (siehe Kapitel 3.3 Impfpflicht<sup>5</sup>).

Eine Serologie ist generell nicht empfohlen und sollte nicht explizit zur Impfschemabestimmung durchgeführt werden. Bei schwer immundefizienten Personen wird nach der Grundimmunisierung (3. Dosis) eine serologische Kontrolle empfohlen (Impfpflicht Kapitel 3.3<sup>5</sup>).

<sup>6</sup> mRNA wird grundsätzlich auch vom menschlichen Körper selber hergestellt und dient als ablesbare Matrize zur Herstellung körpereigener Proteine. Danach wird die mRNA wieder abgebaut. Der Impfstoff stellt eine weitere solche Matrize zur Verfügung, die dann über die normalen Prozesse wieder abgebaut wird.

<sup>7</sup> [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>8</sup> [www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html)

<sup>9</sup> [Aussagen und Konsequenzen verschiedener SARS-CoV-2- Tests](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) - Covid-19-Testung



Auffrischimpfung<sup>10</sup>:

Die Auffrischimpfung wird wie folgt empfohlen:

1. **Prioritär aufgrund der Abnahme des Schutzes vor schwerer Erkrankung und Hospitalisation:**
  - Personen ab 65 Jahren sowie Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Pflegeeinrichtungen für Menschen im Alter
2. Zur Verbesserung des direkten und indirekten Schutzes vor häufigen milden und selten schweren Verläufen zur Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung und unterstützend zur Eindämmung der Pandemie durch Verminderung der Viruszirkulation:
  - Allen Personen im Alter von 16-64 Jahren, insbesondere
  - Besonders gefährdete Personen (BGP) mit chronischen Erkrankungen mit höchstem Risiko (gemäss Tabelle 2 der Empfehlung für mRNA-Impfstoffe<sup>5</sup>)
  - Gesundheitspersonal mit direktem Patientenkontakt und Betreuungspersonal von besonders gefährdeten Personen

Die Auffrischimpfung wird analog zur Grundimmunisierung auch schwangeren Frauen ab dem 2. Trimester und stillenden Frauen empfohlen, auch wenn die Datenlage hier bisher noch beschränkt ist.

Diesen Gruppen wird eine Auffrischimpfung ab 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung empfohlen. Tritt eine bestätigte SARS-CoV-2 Infektion innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung auf, so ist eine Auffrischimpfung 6 Monate nach dieser Infektion empfohlen. Cave: Eine bestätigte Infektion > 6 Monate nach Grundimmunisierung gilt als Booster und es ist keine Auffrischimpfung nötig.

Der Booster sollte möglichst mit demselben Impfstoff erfolgen. Bei Spikevax<sup>®</sup> wird diese Auffrischimpfung mit einer reduzierten Dosis von 50 µg empfohlen. Personen im Alter unter 30 Jahren wird präferenziell die Auffrischimpfung mit Comirnaty<sup>®</sup> empfohlen. Für Personen im Alter von 12-17 Jahren ist eine Auffrischimpfung mit Spikevax<sup>®</sup> nur für BGP zugelassen.

Cave: aktuell sind insgesamt nicht mehr als 3 Impfdosen empfohlen.

Bei akuter fieberhafter Erkrankung sollte die Impfung verschoben werden.

**Nach der Impfung zu beachten**

Da bei allen Impfungen das Risiko einer allergischen Reaktion besteht, sollte ein Arzt bzw. eine Ärztin oder eine ausgebildete Apothekerin bzw. ein ausgebildeter Apotheker hinzugezogen werden können. Es sind die nötigen Vorkehrungen zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion zu treffen. Die geimpfte Person sollte nach der Impfung für mindestens 15 Minuten vor Ort bleiben und über mögliche Nebenwirkungen sowie das Vorgehen beim Auftreten einer solchen instruiert werden. Dies gilt insbesondere bei der Impfung von Personen mit bekannten starken allergischen Reaktionen. Falls die erste Impfung problemlos verlief, kann die Beobachtungszeit nach der zweiten Impfung auf 5 Minuten reduziert werden.

Geimpfte Personen sollten auf Anzeichen von Myokarditis und Perikarditis, wie Kurzatmigkeit, Herzklopfen und Schmerzen in der Brust hingewiesen werden und sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn solche Symptome auftreten.

Die allgemein empfohlenen Hygiene- und Verhaltensregeln (Masken, Abstand, Hygiene) sind vor, während und auch nach einer Impfung weiterhin einzuhalten. Ausnahme sind private Treffen zwischen vollständig geimpften Personen (Verzicht auf Maske und Abstand möglich) sowie Veranstaltungen mit Zertifikat (gemäss Hinweisen der Veranstalter). Zu anderen Impfungen muss kein Minimalabstand eingehalten werden.

**Verfügbarkeit der Impfung**

Die Organisation der Impfungen gegen Covid-19 liegt in der Verantwortung der Gesundheitsdirektionen der Kantone. Diese informieren, wie und wo man sich impfen lassen kann. Die Impfung ist kostenlos.

Zusätzliche Informationen finden Sie unter:

- [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumentegesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumentegesundheitsfachpersonen)
- [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)
- [www.bag-coronavirus.ch/impfung](http://www.bag-coronavirus.ch/impfung)

<sup>10</sup> [Empfehlung einer Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff](#) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) - Covid-19-Impfung

