



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 für die 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.
- Die Impfung kann einen grossen Teil der *Erkrankungen* verhindern.
- 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 deutlich reduziert werden kann.

Zielgruppen

Gemäss der von der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) erarbeiteten Impfstrategie und Impfpfehlungen 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 ist auch für Jugendliche von 12 -15 Jahren möglich, insbesondere für Jugendliche mit chronischen Krankheiten¹ (vorerst nur Comirnaty® für diese Altersgruppe **empfohlen**). Gemäss Impfstrategie wurden folgende Zielgruppen definiert.

1. Besonders gefährdete Personen:

Personen ≥ 65 Jahre sowie Erwachsene unter 65 Jahren mit chronischen Krankheiten (ab 16 Jahren). Dazu zählen bestimmte Formen² 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)³
- f. Krebserkrankungen
- g. Adipositas (BMI ≥ 35 kg/m²)
- h. Niereninsuffizienz
- i. Leberzirrhose

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

² Kategorien besonders gefährdeter Personen und auf www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen - Diverse Dokumente

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

ausserdem Personen ab 16 Jahren mit Trisomie 21.

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

Für schwangere Frauen sowie Kinder unter 12 Jahren⁴ liegen bisher noch nicht ausreichende Daten zur breiten Anwendung des Impfstoffes vor. Deshalb ist eine Impfung dieser Gruppen vorerst noch nicht generell empfohlen (für die Impfung schwangerer Frauen nach Nutzen-Risiko-Abwägung siehe unten).

Kontraindikation und Indikationen nach Klärung eines Vorbehalts

Kontraindiziert ist die Impfung nur bei bekannter Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes⁴ (Polyethylenglykol, PEG).

Bei einer anaphylaktischen Reaktion nach der 1. Impfdosis sollte keine 2. Impfdosis gegeben werden. Ausnahmen sind gemäss Impfpfehlung möglich bei Personen mit hohem Covid-19 Komplikationsrisiko⁵.

Bei folgenden Personen soll die Impfung wie beschrieben in Betracht gezogen werden:

Für Personen mit Immunsuppression liegen aktuell keine Daten vor. Da diese Personen jedoch ein hohes Risiko für schwere Krankheitsverläufe haben, können sie gemäss Angaben in den Impfpfehlungen 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.

Für schwangere Frauen (ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel) mit bestimmten Formen chronische Krankheiten¹ oder mit einem erhöhten Expositionsrisiko (beispielsweise Gesundheitspersonal) ist eine Impfung empfohlen. Zudem besteht für alle schwangeren Frauen ab dem 2. Trimester die Möglichkeit, sich impfen zu lassen. Voraussetzung für eine Impfung schwangerer Frauen sind eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung, eine ärztliche Aufklärung sowie die schriftliche Einwilligung und Dokumentation⁵. Es ist unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt. Weitere Spezifizierungen zu Vorsichtsmassnahmen, impfen von Personen mit Immundefizienz sowie von Personen mit bekannten schweren akuten Allergien finden sich in den Impfpfehlungen⁵.

Impfstoffe⁴

Die zunächst zur Verfügung stehenden 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)⁶ die Informationen für das Spike-Protein des SARS-CoV-2-

⁴ www.swissmedicinfo.ch

⁵ www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen

⁶ 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.

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%) und ebenso vor schweren Verläufen. Auch bei älteren Personen konnte ein sehr guter Schutz gezeigt werden. Bei Jugendlichen war die Schutzwirkung von Comirnaty® ebenfalls sehr hoch (100%, CI 75-100%). Nach aktuellen Erkenntnissen gewährleisten die zugelassenen mRNA-Impfstoffe auch einen Schutz vor den bisherigen bekannten Virusvarianten.

Daten zu asymptomatischen Infektionen weisen darauf hin, dass die Übertragung des Virus auf andere Personen nach vollständiger Impfung deutlich reduziert ist. Daten zur Schutzdauer werden im Verlauf erhältlich sein, somit wird in Zukunft noch über allfällige notwendige Auffrischimpfungen entschieden werden.

Bekannte Nebenwirkungen

Gemäss den Ergebnissen der klinischen Studien sind die Impfstoffe gut verträglich. Das Nebenwirkungsprofil von Comirnaty® ist bei Jugendlichen von 12-15 Jahren gemäss aktuell begrenzt vorliegenden Daten ähnlich wie bei Personen über 16 Jahren. 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 Nebenwirkungen⁷. Ebenfalls können Muskel-, Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (20–60%) sowie Fieber und Schwellung an der Einstichstelle (ungefähr 10-20%) vorkommen. Bei dem **COVID-19 Vaccine Moderna (Spikevax®)** wurde zusätzlich sehr häufig über Übelkeit/Erbrechen (>20 %), Lymphadenopathie (20%) und Rötung an der Einstichstelle (10%) berichtet. Diese Reaktionen sind meist mild bis moderat und von kurzer Dauer. 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, und häufiger bei jüngeren Männern.

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 erfasst⁸. Nötigenfalls werden daraus Konsequenzen abgeleitet.

Impfschema

Die Impfung besteht aus 2 Injektionen in den Muskel Deltoideus im Abstand von 28 Tagen (für Comirnaty® mindestens 21 Tage). Beide Impfungen sollen mit demselben Impfstoff erfolgen. Der zu erwartende Impfschutz tritt ca. 1–2 Wochen nach der zweiten Impfdosis ein.

Hinweis: Für Personen mit bestätigter SARS-CoV-2 Infektion (PCR-/Antigentest/Anti-Spike oder Anti-Nukleokapsid IgG)⁹ wird generell eine Impfdosis für den vollständigen Impfschutz empfohlen wenn die Impfung mindestens 4 Wochen nach Infektion durchgeführt wird (ausser bei immundefizienten Personen, die 2 Impfdosen erhalten sollen). Eine Impfung ist schon nach Abklingen der Symptome möglich (mit 2 Dosen falls weniger als 4 Wochen nach Infektion). Eine Infektion schützt für mindestens 6 Monate nach Infektion (bei BGP 3 Monate). Die Impfung sollte deshalb bis 6 Monate nach Infektion erfolgen (3 Monate bei BGP). Es gibt aber keine zeitliche Obergrenze für die Impfung mit einer Dosis nach Infektion.

Personen mit schwerer Immundefizienz (z.B. bei schwer immunsupprimierenden Behandlungen bei Transplantation Autoimmunerkrankungen oder bösartigen Neoplasien) wird 4 Wochen nach der 2. Dosis eine Bestimmung der anti-Spike IgG zur Indikationsstellung einer allfälligen 3. Dosis empfohlen. Den idealen Zeitpunkt der Gabe der 3. Dosis sollte mit den betreuenden Spezialisten besprochen werden.

Eine Serologie ist generell nicht empfohlen und sollte nicht explizit zur Impfschemabestimmung durchgeführt werden.

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 darauf hinweisen werden, auf Anzeichen von Myokarditis und Perikarditis, wie Kurzatmigkeit, Herzklappen und Schmerzen in der Brust zu achten und sofort ärztliche Hilfe zu suchen, 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). Andere Impfungen sollen mit einem Abstand von mindestens 1 Woche verabreicht 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
- www.infovac.ch
- www.bag-coronavirus.ch/impfung

⁷ www.swissmedicinfo.ch

⁸ www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html

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

