



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 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 Impfeempfehlungen ist eine Impfung gegen Covid-19 für alle erwachsenen Personen empfohlen (für Comirnaty® ab 16 Jahren). Diese Empfehlung gilt insbesondere für Personen mit erhöhtem Risiko für schwer verlaufende Erkrankungen (besonders gefährdete Personen, BGP) und deren Kontakte. Gemäss Impfstrategie wurden folgende Zielgruppen definiert.

1. Besonders gefährdete Personen:

- Personen ≥ 65 Jahre sowie Erwachsene unter 65 Jahren mit chronischen Krankheiten. Dazu zählen bestimmte Formen¹ 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)²
 - f. Krebserkrankungen
 - g. Adipositas (BMI ≥ 35 kg/m²)
 - h. Niereninsuffizienz
 - i. Leberzirrhose

ausserdem Erwachsene mit Trisomie 21.

¹ Link: *Kategorien besonders gefährdeter Personen*

² Die Impfindikation muss hier nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch die betreuende Fachärztin/den betreuenden Facharzt gestellt werden.

2. *Gesundheitspersonal* mit Patientenkontakt sowie *Betreuungspersonal* von BGP

3. *Enge Kontakte* der BGP (erwachsene Haushaltsmitglieder oder pflegende Angehörige), insbesondere von immundefizienten Personen

4. *Erwachsene Personen* unter 65 Jahren in *Gemeinschaftseinrichtungen* mit erhöhtem Infektions- und Ausbruchsrisiko

5. *Allen anderen erwachsenen Personen*

Für schwangere Frauen sowie Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren (für Comirnaty® unter 16 Jahren)³ 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 Impfstoffes³ (Polyethylenglykol, PEG).

Bei einer anaphylaktischen Reaktion nach der 1. Impfdosis sollte keine 2. Impfdosis gegeben werden. Ausnahmen sind gemäss Impfeempfehlung möglich bei Personen mit hohem Covid-19 Komplikationsrisiko⁴.

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 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.

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 Dokumentation⁴. 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 Impfeempfehlungen⁴.

Impfstoffe³

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.

³ www.swissmedicinfo.ch

⁴ <http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitspersonal>

Die Impfstoffe enthalten mit der im Labor hergestellten Boten-RNA (mRNA)⁵ 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 von ca. 94% (95% Konfidenzintervall zwischen 89 und 98%) und ebenso vor schweren Verläufen. Auch bei älteren Personen konnte ein sehr guter Schutz gezeigt werden. 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. 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 Nebenwirkungen⁶. Ebenfalls können Muskel-, Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (20–60%) sowie Fieber und Schwellung an der Einstichstelle (ungefähr 10%) vorkommen. Bei dem COVID-19 Vaccine Moderna 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.

Zurzeit kann das Risiko von 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 erfasst⁷. 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/IgG Antikörper) ist in den meisten Fällen eine Impfdosis für den vollständigen Impfschutz ausreichend wenn die Impfung mindestens 4 Wochen nach Infektion durchgeführt wird (ausser bei immundefizienten Personen, die 2 Impfdosen erhalten sollen). Eine Serologie sollte jedoch nicht explizit zur Impfschemabestimmung durchgeführt werden. Die Impfung ist ab 6 Monaten nach bestätigter SARS-CoV-2 Infektion baldmöglichst empfohlen (bei besonders gefährdeten Personen 3 Monate nach Infektion). Eine Impfung ist schon nach Abklingen der Symptome möglich (mit 2 Dosen falls weniger als 4 Wochen nach Infektion).

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.

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

⁵ 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.

⁶ www.swissmedicinfo.ch

⁷ www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html

