

## Anhang 2: Durchführung der Impfung

### Anhang 2.1 Aufklärung und informierte Einwilligung

Impfungen sind juristisch gesehen Eingriffe in die körperliche Integrität, die nur gerechtfertigt sind, wenn die betroffene Person ihre informierte Einwilligung erteilt. Die zu impfende Person ist über die verschiedenen relevanten Aspekte der Impfung und die elektronische Erfassung der Impfung im Datenerfassungssystem zu informieren. Die Einwilligung ist zu dokumentieren. Diese muss nicht zwingend mit einer Unterschrift erteilt werden.

Die Prüfung der Urteilsfähigkeit bei Jugendlichen liegt in der Verantwortung der impfenden Person (z. B. Arztpraxis) und kann nicht an ein fixes Alter gebunden werden.

Bei nicht urteilsfähigen Personen ist deren mutmasslicher Wille herauszufinden – z.B. auf Basis einer Patientenverfügung oder einer vertretungsberechtigten Person.

**Dieser Anhang beschreibt die Durchführung der Covid-19 Impfung mit einem mRNA- oder Protein-Impfstoff.**

### Anhang 2.2 Vorsichtsmassnahmen

Folgende Punkte sollen bei der Durchführung der Impfung beachtet werden:

- Bei akuter fieberhafter Erkrankung soll die Impfung verschoben werden
- Für den Fall einer allergischen Reaktion sollte geschultes Gesundheitspersonal mit direktem Zugriff auf eine Notfallausrüstung inklusive Adrenalin (z. B. Autoinjektor) verfügbar sein sowie eine Überwachung von mindestens 15 Minuten direkt nach der Verabreichung am Impfort gewährleistet werden. Wenn die 1. Dosis gut toleriert wurde, ist eine Überwachung von 5 Minuten nach den weiteren Dosen ausreichend.
- Vor der ersten Impfdosis: Bei Personen mit bekannter Anaphylaxie auf andere Impfstoffe, schweren akuten Allergien oder kutaner oder systemischer Mastozytose in der Anamnese: Vorabklärungen gemäss Anhang 6, ebenfalls beschrieben in Anhang 2.3.1.
- Vor der zweiten oder weiteren Impfdosen: Aktiv klären, ob es nach früheren Dosen zu unerwünschten Impferscheinungen (UIE) gekommen ist. Bezüglich den Impfpfempfehlungen für Personen, die nach der Impfung eine fachärztlich bestätigte anaphylaktische Impfreaktion oder schwere systemische Impfreaktion nicht allergischer Art gezeigt haben, siehe Anhang 6, ebenfalls beschrieben in Anhang 2.3.2 und 2.3.3. Schwerwiegende oder bisher nicht bekannte UIE sollen gemeldet werden (siehe Anhang 4).
- Verdacht auf Myokarditis/Perikarditis: Die medizinischen Fachpersonen sollten auf die spezifischen Symptome achten und geimpfte Personen darauf hinweisen, im Falle von Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen (Palpitationen) bzw. Herzrhythmusstörungen sofort medizinische Beratung und Hilfe einzuholen. Bei Auftreten solcher Symptome sollten ausgeprägte körperliche Anstrengungen vermieden werden, bis die Ursache der Symptome abgeklärt ist (siehe Anhang 2.3.3 sowie Anhang 5.3).
- Es gelten die üblichen Vorsichtsmassnahmen für Impfungen.



## Anhang 2.3 Kontraindikationen

### Anhang 2.3.1 Bekannte Anaphylaxie oder allergische Allgemeinreaktion auf Inhaltsstoffe des Impfstoffs

Eine bekannte oder wahrscheinliche Sensibilisierung vom Soforttyp auf Polyethylenglykol (PEG, Macrogol), Tromethamin (Trometamol, TRIS), **Matrix M™** stellen **zumindest eine relative Kontraindikation** zur Verabreichung eines mRNA- **oder Protein**-Impfstoffs dar (Informationen zu den Inhaltsstoffen siehe [Anhang 3](#)). Personen mit entsprechender Anamnese oder Verdacht wie auch Personen mit schwerer Anaphylaxie (Grad III/IV) mit unklarem oder noch nicht abgeklärtem Auslöser oder idiopathischer Anaphylaxie wird eine Abklärung und Beratung durch eine Fachärztin/Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie empfohlen (siehe [Anhang 6](#)).

Falls eine absolute oder relative Kontraindikation für mRNA-Impfstoffe besteht, soll auch eine fachärztliche Nutzen-Risikoabwägung zur alternativen Verabreichung eines in der Schweiz zugelassenen Nicht-mRNA-Impfstoffes (zurzeit *Nuvaxovid®* oder *COVID-19 Vaccine Janssen®*) in diese Abklärung und Beratung eingeschlossen werden.

Bei einer Person mit hohem Covid-19-Komplikationsrisiko muss das Risiko einer schweren Covid-19 Erkrankung in die Nutzen-Risiko-Abwägung für die Impfung einfließen.

### Anhang 2.3.2 Fachärztlich bestätigte allergische Impfreaktion (Anaphylaxie) nach vorhergehender Verabreichung eines Impfstoffes

Trat nach der Gabe eines Impfstoffes eine Anaphylaxie auf, ist die erneute Impfung mit demselben Impfstoff **vorläufig kontraindiziert** (siehe [Anhang 6](#)) und bedarf erst einer Abklärung und Bestätigung durch eine Fachärztin / einen Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie.

Nach der fachärztlichen Bestätigung kann die Impfserie bei Personen ab 18 Jahren in Rücksprache mit der Fachärztin / dem Facharzt mit einem anderen Impfstoff-Typ gegen Covid-19, d. h. **entweder mRNA-, Protein- oder Vektor-Impfstoff**, fortgeführt werden.

Es ist zu beachten, dass nur wenige Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit einer heterologen Grundimmunisierungs-Impfserie mit verschiedenen Covid-19-Impfstoff-Typen vorliegen und diese sogenannten heterologen Impfschemata ausserhalb der Zulassung sind (off-label)<sup>1</sup>. Eine heterologe Auffrischimpfung ist sowohl mit *Nuvaxovid®* als auch mit *COVID-19 Vaccine Janssen®* zugelassen [1].

### Anhang 2.3.3 Vorgehen nach Auftreten einer Myokarditis oder Perikarditis nach Impfung mit mRNA-Impfstoff

Bei der Myokarditis und Perikarditis handelt es sich um nicht-allergische Impfreaktionen. Es ist unklar, ob Personen, die nach einer Impfung mit einem mRNA-Covid-19-Impfstoff eine Myokarditis oder Perikarditis entwickelt haben, nach einer weiteren Dosis des Impfstoffs ein erhöhtes Risiko für weitere unerwünschte Wirkungen auf das Herz haben. Experten empfehlen in diesem Fall, die weiteren Impfdosen aufzuschieben ([CDC](#)). Da die Myokarditis durch Strukturen des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 ausgelöst sein dürfte (sie kann auch nach Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus auftreten), kann auch nach Gabe einer weiteren Covid-19-Impfdosis in Form eines adjuvantierten, rekombinanten Protein-Impfstoffs oder eines adenoviralen Vektorimpfstoffs das Risiko für unerwünschte Wirkungen auf das Herz nicht ausgeschlossen werden (**siehe Anhang 5**).

<sup>1</sup> Die Informationspflicht ist einzuhalten, dabei kommen die üblichen Haftungsregeln zur Anwendung (siehe [BAG off-label use](#))



Die Verabreichung einer weiteren mRNA-Dosis (oder eines anderen Impfstoffs gegen Covid-19) kann nach Beratung durch die Fachärztin/ den Facharzt mit persönlicher Risiko-Nutzen Analyse in Betracht gezogen werden ([CDC](#)). Folgende Punkte sollen dabei berücksichtigt werden:

- persönliches Risiko einer schweren akuten Covid-19-Infektion (z. B. aufgrund Alter oder Grunderkrankungen)
- hohes SARS-CoV-2 Expositionsrisiko (epidemiologische Situation) und persönliches hohes Risiko sich zu infizieren

Siehe [Anhang 5.3](#) für weitere Informationen zu Myo-/Perikarditis als unerwünschte Impferscheinung bei mRNA-Impfstoffen.

## Anhang 2.4 Bestimmung von SARS-CoV-2 Antikörpern (Serologie) vor Impfung

Generell wird eine Antikörperbestimmung vor der ersten Impfung zur Überprüfung des Serostatus und Bestimmung des Impfschemas nicht empfohlen, da dies hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung nicht notwendig und somit unwirtschaftlich ist (Ausnahmen für gewisse Bevölkerungsgruppen).

Die Kosten für Analysen auf SARS-CoV-2-Antikörper bei der allgemeinen Bevölkerung werden gemäss aktueller Verordnung nicht übernommen, ausser im Falle einer Anordnung durch die zuständige kantonale Stelle oder bei Personen mit schwerer Immundefizienz (siehe [Impfpfempfehlung](#) Kap. 6.1.5).

## Anhang 2.5 Hinweis und Beobachtung unerwünschter Impferscheinungen (UIE)

Es ist wichtig, dass die zu impfenden Personen von den zuständigen Fachpersonen auf mögliche UIE hingewiesen und die Verträglichkeit der bisherigen Impfungen vor der Gabe weiterer Impfdosen aktiv erfragt und erfasst werden. So können allfällige Sicherheitsprobleme rasch erkannt und entsprechende Massnahmen eingeleitet werden. Detaillierte Informationen zu UIE finden sich in [Anhang 5](#).

## Anhang 2.6 Minimalabstand zu und gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfungen

Ein Minimalabstand zwischen einer Covid-19-Impfung und der Verabreichung von anderen Impfungen ist, wie bei allen anderen Nicht-Lebendimpfstoffen, nicht erforderlich. So ist die gleichzeitige Verabreichung der Influenza-Impfung möglich und konform mit internationalen Empfehlungen wie zum Beispiel der [CDC](#) oder aus [Deutschland](#). Zum aktuellen Zeitpunkt liegen, ausser für die Influenza-Impfung, erst wenige klinischen Studiendaten zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung von Covid-19-Impfstoffen mit anderen Impfstoffen vor [2]. Bei der gleichzeitigen Verabreichung von Covid-19- und Influenza-Impfstoffen wurde eine etwas erhöhte Reaktogenität beobachtet. Die Sicherheit und Immunogenität werden dabei nicht negativ beeinflusst.



## Referenzen

- 1 Munro APS, Feng S, Janani L, Cornelius V, Aley PK, Babbage G et al. Safety, immunogenicity, and reactogenicity of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccines given as fourth-dose boosters following two doses of ChAdOx1 nCoV-19 or BNT162b2 and a third dose of BNT162b2 (COV-BOOST): a multicentre, blinded, phase 2, randomised trial. The Lancet. Infectious diseases. 10.1016/S1473-3099(22)00271-7.
- 2 Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, Carson-Stevens A, Clout M, Culliford L et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. The Lancet 2021;398(10318):2277–87. 10.1016/S0140-6736(21)02329-1.

