



Steckbrief zu den Covid-19 mRNA-Impfstoffen

Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fachinformationen zum Impfstoff und die Impfempfehlung. Fachpersonen sollten für weiterführende Informationen die durch Swissmedic autorisierte Fachinformation des Herstellers sowie die Impfempfehlung von der EKIF und dem BAG konsultieren.

Stand: 30.11.2021

Weitere Informationen zu den Impfstoffen folgen. Dieser Steckbrief wird laufend ergänzt und aktualisiert. (Änderungen sind **gelb** markiert.)

Impfstoff	Comirnaty®	Spikevax®
Eigenschaften		
Technische Bezeichnung	BNT162b2	mRNA-1273
ZulassungsinhaberIn	Pfizer/BioNTech, USA/D	Moderna, USA
Impfstoff-Typ	mRNA-Impfstoff	
Antigen-Zusammensetzung	SARS-CoV-2-Spike-Protein	
Adjuvans	Keines. Die mRNA ist in Lipidteilchen eingeschlossen.	
Potentiell allergene Zusatzstoffe	Insbesondere Polyethylenglykol (PEG, resp. Makrogol)	
Zulassungsindikation	Aktive Immunisierung zum Schutz vor Covid-19, verursacht durch das SARS-CoV-2 Virus	
	ab 12 Jahren	ab 12 Jahren
Dosierung Grundimmunisierung	2 Impfdosen i.m. ¹	
	Abstand von mindestens 21 Tagen ²	Abstand von mindestens 28 Tagen ²
Wirksamkeit	Schutz vor einer symptomatischen Covid-19-Erkrankung nach 2 Impfdosen ³	
	Bei Personen ab 16 Jahren: 95 % (95 % CI 90-98 %) Jugendliche zwischen 12-15 Jahren 100 % (95 % CI 75-100 %)	Bei Personen ab 18 Jahren: 94 % (95 % CI 89-97 %) Jugendliche zwischen 12-17 Jahren 100% (95 % CI 29 – NE %)

¹ Mögliche Abweichungen von diesem Impfschema (insbesondere bei St.n. bestätigter SARS-CoV-2 Infektion oder schwerer Immundefizienz) siehe [Impfeempfehlungen \(Kapitel 2.1.1 und 3.3\)](#)

² Gemäss Angaben Fachinformation der ZulassungsinhaberIn Pfizer respektive Moderna.

³ Wirksamkeit gegen die in 2020 zirkulierenden SARS-CoV-2 Varianten; die Wirksamkeit gegen schwere Erkrankungen durch die Delta-Variante bleibt erhalten, ist aber bei leichten Erkrankungen reduziert. 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 eine signifikante Abnahme bei Spikevax® in dieser Altersgruppe bisher nicht beobachtet wurde**. Nach aktuellen Erkenntnissen gewährleisten die zugelassenen mRNA-Impfstoffe bei Personen $<$ 65 Jahren einen guten Schutz während mindestens 12 Monaten vor schweren Verläufen.



<p>Unerwünschte Impferscheinungen (UIE)</p>	<p><u>Bei beiden Impfstoffen sehr häufige UIE (>10%):</u></p> <p>Schmerzen an der Injektionsstelle: > 80 % Müdigkeit: > 60% Kopfschmerzen: > 50% Muskel-/Gelenkschmerzen, Schüttelfrost: 20-60% Fieber, Schwellung an der Einstichstelle: ca. 10 %</p> <p><u>Zusätzlich bei Spikevax® sehr häufig (>10%):</u></p> <p>Übelkeit/Erbrechen: > 20% Lymphadenopathie: 20% Rötung an der Einstichstelle: 10%</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die UIE waren meist mild bis moderat und von kurzer Dauer (wenige Tage). - Ältere Personen berichteten tendenziell weniger und weniger schwere UIE. - Jugendliche und junge Erwachsene berichteten tendenziell etwas häufiger UIE. - Bei wenigen Personen kam es unmittelbar nach der Impfung zu einer starken allergischen Reaktion. - In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung über Myokarditis und Perikarditis berichtet, welche in den meisten Fällen mild verliefen. Dies betrifft insbesondere Spikevax®. Die Fälle traten primär innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung auf, und zwar häufiger nach der zweiten Dosis und bei jüngeren Männern.⁴ - 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 aktuellem Wissensstand sehr gering. - Die nach der Boosterimpfung zu erwartenden Nebenwirkungen sind mit denen nach der 2. Impfdosis vergleichbar.
<p>Kontraindikationen</p>	<p>Bekannte schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie usw.) auf einen Bestandteil des Impfstoffs oder auf eine frühere Impfung mit dem Impfstoff.</p> <p>➔ Dies können relative oder absolute Kontraindikationen sein. Gemäss der Impfpfempfehlung wird eine Abklärung und Beratung durch eine Fachärztin/Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie empfohlen.</p> <p>Für weitere Spezifizierungen der relativen oder absoluten Kontraindikationen allergischer oder nicht allergischer Art vor einer Impfung oder nach der 1. Impfdosis siehe die Impfpfempfehlung zu mRNA-Impfstoffen Kapitel 2.3.1., Kapitel 9.5 sowie Anhang 2.</p>
<p>Schwangere Frauen/ weibliche Fertilität</p>	<p>Schwangere Frauen haben ein deutlich erhöhtes Risiko für schwere Krankheitsverläufe bei einer Covid-19 Infektion, insbesondere bezüglich Aufenthalt auf der Intensivstation sowie Intubation und Beatmung und ein erhöhtes Mortalitätsrisiko (Chinn J, 2021; Villar J, 2021). Zudem ist das Risiko, eine Frühgeburt zu erleiden (mit den möglichen Folgen für das Neugeborene) deutlich erhöht.</p> <p>Die zunehmende Evidenz über die Sicherheit und Wirksamkeit einer mRNA Covid-19 Impfung in der Schwangerschaft bestätigt, dass der Nutzen einer COVID-19 Impfung in der Schwangerschaft mögliche Risiken deutlich überwiegt (CDC Pregnancy Registry; Public Health England; Shanes ED, 2021; Theiler RN, 2021; Trostle ME, 2021). Diese Evidenz nimmt laufend zu und wird weiterhin eng beobachtet. Eine Impfung (je nach Situation Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung) wird deshalb ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen. Für stillende Frauen ist eine Impfung mit mRNA Impfstoffen ebenfalls empfohlen⁵.</p>
<p>Kinder unter 12 Jahren</p>	<p>Es liegen bisher nur wenig Daten vor und die Impfung ist bisher für diese Altersgruppe nicht empfohlen.</p>

⁴ Eine SARS-CoV-2 Infektion kann ebenfalls Myokarditiden verursachen. Das Risiko nach einer Covid-19 Infektion eine Myokarditis zu entwickeln ist gemäss aktuellem Wissenstand um ein vielfaches höher als nach einer mRNA-Impfung.

⁵ Zur Anwendung in der Schwangerschaft siehe die [Impfpfempfehlung](#)



Auffrischimpfung (Booster)	<p>Comirnaty®: Zulassung für besonders gefährdete Personen ab 12 Jahren, sowie alle anderen Personen ab 16 Jahren mindestens 6 Monate nach der 2. Impfdosis.</p> <p>Spikevax®: Zulassung für besonders gefährdete Personen ab 12 Jahren, sowie alle anderen Personen ab 18 Jahren mindestens 6 Monate nach der 2. Impfdosis.</p> <p>Die Auffrischimpfung wird ab mindestens 6 Monaten nach der vollständigen Grundimmunisierung (d.h. 2 Impfdosen im Abstand von 28 Tagen oder einer Impfdosis in Kombination mit einer bestätigten Covid-Infektion im Abstand von mindestens 4 Wochen) 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.</p> <p>Diese Empfehlung gilt grundsätzlich für alle Personen ab 16 Jahren, insbesondere für</p> <ul style="list-style-type: none">- Alle Personen ≥ 65 Jahre- Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Altersheimen, Pflegeheimen sowie Tagesbetreuungseinrichtungen für Menschen im Alter. <p>Für weitere Spezifizierungen siehe das Supplementum der mRNA-Impfstoffe zu den Auffrischimplungen.</p>
Wirkmechanismus mRNA-Impfstoffe	<ul style="list-style-type: none">- Der Impfstoff enthält im Labor hergestellte Boten-RNA (mRNA) mit dem Code 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 gegen SARS-CoV-2 an (Antikörper und zelluläre Abwehr).- 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.- Es kann aus dieser mRNA nur dieses eine Virusprotein aber kein ganzes Virus hergestellt werden.- Es besteht bereits mehrjährige Erfahrung mit dieser Impfstofftechnologie in Entwicklung und Forschung.
Vorteil mRNA-Impfstoffe	<ul style="list-style-type: none">- Aufgrund der kurzen biologischen Halbwertszeit von mRNA kann ein dauerhafter Verbleib in den Zellen ausgeschlossen werden.- Technisch einfache und flexible Produktion und Adaptation, rasche Herstellung/Verfügbarkeit.
Herausforderung mRNA-Impfstoffe	<ul style="list-style-type: none">- Lagerung bei teils sehr tiefen Temperaturen erfordert eine komplexe Logistik. Die unterschiedlichen Lagerbedingungen sind durch die Zusammensetzung der Hilfsstoffe bedingt.



Aufbereitung und Handhabung		
Impfdosen pro Vial und Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none">– 6 Dosen zu 0,3 ml (30µg pro Dosis für Grundimmunisierung sowie Auffrischimpfung) pro Mehrfachampulle⁶– Wiederaufbereitung mit NaCl notwendig. Siehe Pfizer/BioNTech und BBraun.	<ul style="list-style-type: none">– 10 Dosen zu 0,5 ml (100µg pro Dosis der Grundimmunisierung inkl. 3. Dosis für Personen mit schwerer Immundefizienz) in einer Mehrfachampulle, keine Wiederaufbereitung nach Auftauen nötig.– Bei Spikevax® wird die Auffrischimpfung mit einer reduzierten Dosis von 50 µg empfohlen
	<ul style="list-style-type: none">– Der Stopfen sollte mit der Aufziahnel möglichst nur einmal durchstochen und die Bewegung der Kanüle minimiert werden.	
Transport und Lagerung	<ul style="list-style-type: none">– Lagerung unaufbereitete Vials tiefgekühlt während 9 Monaten bei -90 bis -60°C (innerhalb dieses Zeitraums einmalig 2 Wochen bei -25°C bis -15°C lagerbar), aufgetaut 1 Monat im Kühlschrank (2-8°C) lagerbar; max. 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahren.– Ab Öffnen/Verdünnung bei 2-30°C innerhalb 6 Stunden zu verwenden.	<ul style="list-style-type: none">– Lagerung tiefgekühlt während 6 Monaten bei -25 bis -15°C, aufgetaut 30 Tage im Kühlschrank (2-8°C) lagerbar. Bei 8-25°C: ungeöffnet 12 Stunden, geöffnet 6 Stunden.
	<ul style="list-style-type: none">– Die Impfstoffe dürfen nicht geschüttelt, sondern nur mehrmalig umgedreht werden.– Nicht gebrauchter Impfstoff muss nach Ablauf der Verwendungsfrist entsorgt werden.– Der Inhalt angebrochener Ampullen darf nicht gepoolt werden. <p>Weitere Informationen: Siehe Moderna, Pfizer/BioNTech, BBraun und Impfempfehlung.</p>	

⁶ empfohlene Entnahmemenge 5 Dosen, mit entsprechendem Material und Erfahrung auch 6 Dosen möglich. Siehe [Swissmedic](#).



Links

BAG Impfpfhlung: www.bag.admin.ch

Infovac: www.infovac.ch

Swissmedic: www.swissmedic.ch

Fachinformation Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch

Fachinformation Spikevax®: www.swissmedicinfo.ch

Patienteninformation Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch

Patienteninformation Spikevax®: www.swissmedicinfo.ch

Robert Koch-Institut: www.rki.de

Paul-Ehrlich-Institut : www.pei.de