



Steckbrief zu den Covid-19-Impfstoffen

Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fachinformationen zum Impfstoff. Fachpersonen sollten für weiterführende Informationen die durch Swissmedic autorisierte Fachinformation des Herstellers konsultieren.

Stand:02.06.2021

Weitere Informationen zu den Impfstoffen folgen. Dieser Steckbrief wird laufend ergänzt und aktualisiert.

Impfstoff	Comirnaty®	Covid-19 Vaccine Moderna
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 16 Jahren	ab 18 Jahren
Dosierung	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 ¹	
	Bei Personen ab 16 Jahren: 95 % (95 % CI 90-98 %) ³	Bei Personen ab 18 Jahren: 94 % (95 % CI 89-97 %) ³
Unerwünschte Impferscheinungen (UIE)	<p>Bei beiden Impfstoffen sehr häufige UIE (>10%):</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 Covid-19 Vaccine Moderna sehr häufig (>10%):</u></p> <p>Übelkeit/Erbrechen: 23% Lymphadenopathie: 20% Rötung an der Einstichstelle: 10%</p> <p>– Die UIE waren meist mild bis moderat und von kurzer Dauer (wenige Tage).</p>	

¹ Mögliche Abweichungen von diesem Impfschema siehe [Impfempfehlungen](#)

² Gemäss Angaben Fachinformation der ZulassungsinhaberIn Pfizer respektive Moderna.

³ Die Dauer der Wirksamkeit ist noch Bestandteil der Untersuchungen und wird im Verlauf vorliegen.



	<ul style="list-style-type: none"> – Ältere Personen meldeten tendenziell weniger und weniger schwere UIE. – Schwerwiegende impfstoffbezogene UIE sind gemäss den vorliegenden Daten sehr selten, können zum aktuellen Zeitpunkt aber nicht ausgeschlossen werden. – Bei wenigen Personen kam es unmittelbar nach der Impfung zu einer starken allergischen Reaktion. 		
Kontraindikationen	Bekannte Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes.		
Aktueller Wissensstand spezifische Gruppen			
Schwangere Frauen/ weibliche Fertilität	<p>Es liegen bisher nicht ausreichend Daten für eine generelle Impfpfempfehlung vor. Tierexperimentelle Studien sowie prospektiv erhobene Registerdaten zeigen keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf embryonale/fötale Entwicklung, Schwangerschaft und Geburt oder postnatale kindliche Entwicklung . Ebenfalls wurden keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität festgestellt. Voraussetzungen für eine Impfung sind eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung⁴.</p> <p>Es ist unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt.</p>		
Kinder und Jugendliche	<table border="1"> <tr> <td>Unter 16 Jahren: Es liegen bisher nur wenig Daten vor.</td> <td>Unter 18 Jahren: Es liegen bisher nur wenig Daten vor.</td> </tr> </table>	Unter 16 Jahren: Es liegen bisher nur wenig Daten vor.	Unter 18 Jahren: Es liegen bisher nur wenig Daten vor.
Unter 16 Jahren: Es liegen bisher nur wenig Daten vor.	Unter 18 Jahren: Es liegen bisher nur wenig Daten vor.		
Personen mit Immundefizienz	Diese Personengruppe wurde im Rahmen der Phase-III-Studien nicht untersucht. Die Impfwirkung kann bei diesen Personen eingeschränkt sein.		
Personen > 65 Jahre und Personen mit chronischen Erkrankungen	Die Phase-III-Studien schlossen diese Zielgruppen ein. Weitere Angaben dazu in den Impfpfempfehlungen .		
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. 		

⁴ Zur Anwendung in der Schwangerschaft siehe die [Impfpfempfehlung](#).



	<ul style="list-style-type: none"> – 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"> – 5 Dosen zu 0,3 ml pro Mehrfachampulle⁵ – Wiederaufbereitung mit NaCl notwendig. Siehe Pfizer/BioNTech und BBraun. 	<ul style="list-style-type: none"> – 10 Dosen zu 0,5 ml in einer Mehrfachampulle, keine Wiederaufbereitung nach Auftauen nötig.
	<ul style="list-style-type: none"> – Der Stopfen sollte mit der Aufziehnadel 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 6 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 bei -20°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>	

⁵ 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 Covid-19 Vaccine Moderna: www.swissmedicinfo.ch

Patienteninformation Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch

Patienteninformation Covid-19 Vaccine Moderna: www.swissmedicinfo.ch

Robert Koch-Institut: www.rki.de

Paul-Ehrlich-Institut : www.pei.de



Studien

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. The New England journal of medicine 2020. 10.1056/NEJMoa2034577.
2. Mulligan MJ (2020) Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. Nature(586(7830)):589-93.
3. Walsh EE, Frenck RW, JR, Falsey AR et al. (2020) Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. N Engl J Med:Epub 2020 Oct 14. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027906>
4. Şahin U, Muik A, Derhovanessian E et al. (2020) COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and T H 1 T cell responses. Nature:594–599. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2814-7>
5. Anderson EJ, Roupael NG, Widge AT et al. (2020) Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. N Engl J Med 383:2427–2438. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2028436>
6. Widge AT, Roupael NG, Jackson LA et al. (2020) Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination. N Engl J Med. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2032195>
7. Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. (2020) Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. New England Journal of Medicine. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2035389>
8. Jackson LA, Anderson EJ, Roupael NG et al. (2020) An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report. N Engl J Med 383:1920–1931. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2022483>