



Steckbrief zu den Covid-19 mRNA-Impfstoffen

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

Dieser Steckbrief wird laufend ergänzt und aktualisiert. (Änderungen sind **gelb** markiert.)

Impfstoff	Comirnaty® (3 Formulierungen zugelassen)	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) sowie Tromethamin/Trometamol (TRIS; in Spikevax® und in folgenden Comirnaty® Formulierungen: 10 µg/Dosis (orange) für Kinder ab 5 bis <12 Jahre, sowie 30 µg/Dosis (grau) gebrauchsfertige Injektionsdispersion)	
Zulassungsindikation	Aktive Immunisierung zum Schutz vor Covid-19, verursacht durch das SARS-CoV-2 Virus	
	ab 5 Jahren (3 Formulierungen mit spezifischen Indikationen)	ab 6 Jahren ¹
Dosierung Grundimmunisierung	2 Impfdosen i.m. ²	
	Minimalabstand von 21 Tagen ³ , empfohlen sind 28 Tage Abstand	Abstand von mindestens 28 Tagen ³ Kinder 6–11 Jahre: reduzierte Dosis (50µg)
Wirksamkeit	Schutz vor einer symptomatischen Covid-19-Erkrankung nach 2 Impfdosen:	
	Bei Personen ab 16 Jahren ⁴ : 95 % (95 % CI 90–98 %) Jugendliche von 12–15 Jahren ⁴ : 100 % (95 % CI 75–100 %) Kinder von 5–11 Jahren ⁵ : 90.7 % (95 % CI 67.7–98.3 %)	Bei Personen ab 18 Jahren ⁴ : 94 % (95 % CI 89–97 %) Jugendliche von 12–17 Jahren ⁴ : 100% (95 % CI 29–NE %) Kinder von 6–11 Jahren ⁶ : 88 % (95 % CI 70.0–95.8 %)

¹ Zum aktuellen Zeitpunkt wurde von BAG/EKIF keine Empfehlung zur Anwendung von Spikevax® bei Kindern von 6–11 Jahren formuliert.
² 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).
³ Gemäss Angaben Fachinformation der ZulassungsinhaberIn Pfizer respektive Moderna.
⁴ Wirksamkeit gegen die im 2020 zirkulierenden SARS-CoV-2 Variante, gemäss Zulassungsstudien. Die neuesten Wirksamkeitsdaten zeigen, dass der Schutz vor symptomatischer Infektion mit Omikron bei Personen mit abgeschlossener Grundimmunisierung und nach Genesung stark reduziert ist. Mit einer Auffrischimpfung kann dieser Schutz kurzfristig auf ca. 70–75% angehoben werden, fällt aber nach 2–3 Monaten wieder auf ca. 45–50% ab. Zum Schutz der Impfung vor Hospitalisationen zeigen Daten aus mehreren Ländern, dass die Wirksamkeit 4 Monate nach der 2. Dosis nur noch bei ca. 70% liegt (bei älteren Personen bis zu 10% tiefere Werte). Eine Auffrischimpfung kann den Schutz vor Hospitalisationen auf Grund einer Omikron-Infektion wieder auf ca. 90% erhöhen, mit einer nur leichten Abnahme nach 3–4 Monaten auf ca. 75–80%.
⁵ Die Daten stammen aus der Zulassungsstudie (n=1968). Im Rahmen der Studie sind keine schweren Krankheitsverläufe aufgetreten. Zur Schutzdauer und Schutz vor Übertragung sind in dieser Altersgruppe bisher keine Daten vorhanden.
⁶ Die Daten stammen aus der Zulassungsstudie (n=4001).

Unerwünschte Impferscheinungen (UIE)	Übersicht über die sehr häufigen UIE (>10%) in den Zulassungsstudien:				
		Comirnaty® ≥12 Jahre	Spikevax® ≥12 Jahre	Comirnaty® Kinder 5–11 Jahre	Spikevax® Kinder 6–11 Jahre
	Lokale Schmerzen	>80%	>90%	84%	98%
	Müdigkeit	>60%	>70%	52%	73%
	Kopfschmerzen	>50%	>65%	38%	62%
	Muskelschmerzen	>40%	>50%	-	35%
	Gelenkschmerzen	>20%	>35%	18%	21%
	Schüttelfrost	>30%	>45%	12%	35%
	Fieber	>10%	>10%	-	26%
	Lokale Schwellung	>10%	>15%	20%	23%
	Übelkeit / Erbrechen	-	>20%	-	29%
	Lymphadenopathie	-	20%	-	27%
	Lokale Rötung	-	>10%	26%	24%
	<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 im Gegensatz zu Kindern und älteren Personen. In seltenen Fällen kann es unmittelbar nach der Impfung zu einer starken allergischen Reaktion kommen. 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 wenigen Tagen nach der Impfung auf, und zwar häufiger nach der zweiten Dosis und bei jüngeren Männern^{7,8}. Deshalb wird Personen < 30 Jahren die Impfung präferentiell mit Comirnaty® empfohlen. Die Kenntnisse zum Sicherheitsprofil der mRNA-Impfstoffe haben durch die breite globale Anwendung rasch zugenommen. Trotzdem kann das Risiko von weiteren, sehr seltenen aussergewöhnlichen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Die nach der Auffrischimpfung zu erwartenden Nebenwirkungen sind mit denen nach der 2. Impfdosis vergleichbar. 				
Kontraindikationen	<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 Impfeempfehlung 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 Impfeempfehlung zu mRNA-Impfstoffen Kapitel 2.3.1, Kapitel 10.5 sowie Anhang 2.</p>				
Schwangere Frauen/weibliche Fertilität	<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</p>				





⁷ Es handelt sich um sehr seltene Nebenwirkungen, deren Risiko im Zusammenhang mit einer Covid-19 Erkrankung ebenfalls besteht. Der Nutzen einer Covid-19 Impfung überwiegt bei Personen unter 30 Jahren mögliche Risiken.

⁸ Pharmakovigilanzdaten aus den USA berichten von sehr seltenen Fällen von Myokarditiden auch nach einer Kinderimpfung (Total 11 Fälle auf 8.7 Millionen Kinderimpfungen). Die Daten zeigen, dass die Inzidenz von Myokarditiden bei Kindern von 5–11 Jahren tief (0.4/100'000 Impfdosen) und im Vergleich zu 12- bis 16-Jährigen und jungen Erwachsenen allgemein niedriger ist. Dies ändert nichts am Nutzen-Risiko-Profil in dieser Zielgruppe.

	wird weiterhin eng beobachtet. Eine Impfung (je nach Situation Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung) wird deshalb ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen. Die Impfung ist grundsätzlich auch im ersten Trimester möglich. Für stillende Frauen ist eine Impfung mit mRNA Impfstoffen ebenfalls empfohlen ⁹ .
Kleinkinder unter 5 Jahren	Es liegen bisher nur wenig Daten vor und die Impfung ist bisher für diese Altersgruppe nicht zugelassen und wird nicht empfohlen.
Erste Auffrischimpfung	<p>Comirnaty[®]: Zulassung für besonders gefährdete Personen ab 12 Jahren, sowie alle anderen Personen ab 16 Jahren mindestens 6 Monate nach der 2. Impfdosis. Die Auffrischimpfung mit Comirnaty[®] erfolgt mit der gleichen Dosierung (30 µg), welche für die Grundimmunisierung genutzt wird.</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. Die Auffrischimpfung erfolgt mit der halben Dosierung, welche für die Grundimmunisierung genutzt wird (d. h. 50 µg anstatt 100 µg). Ausnahme: schwer immundefizienten Personen wird off-label die gleiche Dosis wie bei der Grundimmunisierung empfohlen (100 µg).</p> <p>Die Auffrischimpfung wird grundsätzlich allen Personen ab 12 Jahren frühestens 4 Monate nach der abgeschlossenen Grundimmunisierung¹⁰ empfohlen. Eine Auffrischimpfung früher als 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung oder bei Jugendlichen 12–15 Jahre ohne besondere Gefährdung erfolgt ausserhalb der Zulassung durch Swissmedic (off-label).</p> <p>Für weitere Spezifizierungen: Empfehlung einer Auffrischimpfung mit einem mRNA Impfstoff</p>
Weitere Auffrischimpfung	<p>Zum aktuellen Zeitpunkt empfehlen EKIF und BAG für die allgemeine Bevölkerung keine weitere (zweite) Auffrischimpfung. Aufgrund der aktuellen epidemiologischen Lage wird eine weitere Auffrischimpfung schwer immundefizienten Personen ≥ 12 Jahren und Personen ≥ 80 Jahren off-label empfohlen, um zumindest für eine kurze Zeit den Impfschutz gegen schwere Erkrankung dieser Personen zu erhöhen (gemäss Kapitel 3.2 der Empfehlung einer Auffrischimpfung mit einem mRNA Impfstoff).</p> <p>Analog zur ersten Auffrischimpfung soll die zweite Auffrischimpfung ebenfalls frühestens 4 Monate nach der letzten Impfdosis verabreicht werden. Die Dosierung beträgt beim Impfstoff Comirnaty[®] 30 µg und beim Impfstoff Spikevax[®] 50 µg (resp. 100 µg für schwer immundefiziente Personen).</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	- Lagerung bei teils sehr tiefen Temperaturen erfordert eine komplexe Logistik. Die unterschiedlichen Lagerbedingungen sind durch die Zusammensetzung der Hilfsstoffe bedingt.
Austauschbarkeit der mRNA-Impfstoffe	<ul style="list-style-type: none"> - Grundimmunisierung: Grundsätzlich sollten die 2 Dosen möglichst mit demselben mRNA-Impfstoff erfolgen. - Auffrischimpfung: Grundsätzlich kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff verwendet werden (off-label). - Cave: Personen im Alter unter 30 Jahren wird präferenziell die Impfung mit Comirnaty[®] empfohlen. Dies gilt auch für Personen, welche bereits Spikevax[®] erhalten haben.

⁹ Zur Anwendung in der Schwangerschaft siehe die [Impfempfehlung](#).

¹⁰ Die Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff wird sowohl Personen welche mit einem mRNA-Impfstoff, als auch Personen die mit COVID-19 Vaccine Janssen[®] grundimmunisiert wurden empfohlen.

Aufbereitung und Handhabung		
Impfdosen pro Vial und Aufbereitung	Comirnaty®¹¹  Comirnaty® Konzentrat (violett): <ul style="list-style-type: none"> – Bis zu 6 Dosen zu 0,3 ml (30µg pro Dosis für Grundimmunisierung sowie Auffrischimpfung) pro Mehrdosenbehälter (Vial). – Rekonstituierung mit physiologischer NaCl-Lösung notwendig. Siehe Pfizer/BioNTech und BBraun 	Spikevax® Mehrdosenbehälter (Vial), keine Rekonstituierung nach Auftauen nötig. <ul style="list-style-type: none"> – Grundimmunisierung ≥ 12 Jahre: 10 Dosen zu 0,5 ml (100 µg pro Dosis) – Grundimmunisierung Kinder 6–11 Jahre: 20 Dosen zu 0,25 ml (50 µg pro Dosis) – Auffrischimpfung: 20 Dosen zu 0,25 ml (50 µg pro Dosis) (Ausnahme: schwer immundefizienten Personen wird off-label 100 µg Dosis empfohlen).
	 Comirnaty® Konzentrat für Kinder 5–11 Jahre (orange): <ul style="list-style-type: none"> – 10 Dosen zu 0,2 ml (10µg pro Dosis für Grundimmunisierung) pro Mehrdosenbehälter (Vial). – Rekonstituierung mit physiologischer NaCl-Lösung notwendig. Siehe Pfizer/BioNTech und BBraun. 	
<ul style="list-style-type: none"> – Der Stopfen sollte mit der Aufziehnadel möglichst nur einmal durchstoßen und die Bewegung der Kanüle minimiert werden. 		
Transport und Lagerung	Comirnaty®  Comirnaty® Konzentrat (violett): <ul style="list-style-type: none"> – Lagerung unaufbereitete Vials tiefgekühlt während 12 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; vor der Verabreichung max. 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahren. – Ab Öffnen/Verdünnung bei 2–30°C innerhalb 6 Stunden zu verwenden. 	Spikevax® <ul style="list-style-type: none"> – Lagerung tiefgekühlt während 9 Monaten bei -25 bis -15°C, aufgetaut 30 Tage im Kühlschrank (2–8°C) lagerbar. Bei 8–25°C: nicht angestochen 24 Stunden, angestochen möglichst zur direkten Anwendung, max. 6 Stunden.
	 Comirnaty® Konzentrat für Kinder 5–11 Jahre (orange): <ul style="list-style-type: none"> – Lagerung unaufbereitete Vials tiefgekühlt während 12 Monaten bei -90 bis -60°C (innerhalb dieses Zeitraums einmalig 2 Wochen bei -25°C bis -15°C lagerbar), aufgetaut 10 Wochen im Kühlschrank (2–8°C) lagerbar; vor der Verabreichung max. 24 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahren. – Ab Öffnen/Verdünnung bei 2–30°C innerhalb 6 Stunden zu verwenden. 	
<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 (gesicherte Entsorgung um die Wiederverwendung etwa bei Fälschungen zu verhindern). – Der Inhalt angebrochener Vial darf nicht gepoolt werden. <p>Weitere Informationen: Siehe Moderna, Pfizer/BioNTech, BBraun und Impfempfehlung.</p>		

¹¹ Übersichtstabelle über die verschiedenen Comirnaty® Formulierungen: www.comirnatyeducation.ch

Weiterführende Informationen	<ul style="list-style-type: none">- BAG Infoline Gesundheitsfachpersonen: +41 58 462 21 00- BAG/EKIF Impfeempfehlungen: www.bag.admin.ch<ul style="list-style-type: none">- Empfehlung einer Impfung mit einem mRNA-Impfstoff- Empfehlung einer Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff- BAG Informationsmaterial für Gesundheitsfachpersonen: www.bag.admin.ch/coronavirus-gesundheitsfachpersonen- Infovac: www.infovac.ch- Swissmedic: www.swissmedic.ch- Fachinformation Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch (≥12 Jahre, violett) www.swissmedicinfo.ch (5–11 Jahre, orange)- Fachinformation Spikevax®: www.swissmedicinfo.ch- Patienteninformation Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch (≥12 Jahre, violett) www.swissmedicinfo.ch (5–11 Jahre, orange)- Patienteninformation Spikevax®: www.swissmedicinfo.ch- Robert Koch-Institut: www.rki.de- Paul-Ehrlich-Institut : www.pei.de
------------------------------	---