Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit

Informationen zur Covid-19-Impfung

Absender: BAG

Adressaten: GDK, VKS, KAV, KFO, SPOCS, Ärztegesellschaften, med. Fachgesellschaften, Berufsverbände Pflege, Zahnärzte, PharmaSuisse, Verbände der Krankenversicherer

Versanddatum: 05.05.2021

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über folgende Themen:

- Impfeinwilligung bei unter 18-Jährigen
- Zusätzliche Nummer Infoline Covid-19-Impfung
- Neuigkeiten und Anpassung Informationsmaterialen Gesundheitsfachpersonen

1 Impfeinwilligung bei unter 18-Jährigen

Im Zusammenhang mit der Covid-19-Impfung von 16- bis 18-jährigen Jugendlichen und bei einer zukünftig erweiterten Alterszulassung von Covid-19-Impfstoffen für unter 16-Jährige, stellt sich die Frage der Notwendigkeit einer Einwilligung zur Impfung durch die Eltern oder Erziehungsberechtigten Personen.

Grundsätzlich gilt, dass die Einwilligung zu einer Verletzung der körperlichen Integrität - z.B. bei einer Operation oder Impfung - rechtsgültig gegeben werden kann, wenn die betreffende Person urteilsfähig ist. Oft wird die geforderte Urteilsfähigkeit der zu impfenden Person fälschlicherweise mit der Volljährigkeit der Person in Verbindung gebracht.

Gemäss Art. 16 ZGB ist urteilsfähig, dem es nicht wegen seines Kindesalters oder infolge von Geisteskrankheit, Geistesschwäche, Trunkenheit oder ähnlichen Zuständen an der Fähigkeit mangelt, vernunftgemäss zu handeln. Der Terminus "Kindesalter" ist auslegungsbedürftig. Dabei wird auf eine starre Grenze hinsichtlich des Alters verzichtet. Massgeblich ist die individuelle Fähigkeit im konkreten Fall. Damit ein Kind oder ein Jugendlicher in Bezug auf die Impfung als urteilsfähig gilt, muss dieses oder dieser die Tragweite des Eingriffs für seinen Körper abschätzen können. Allgemein gilt, dass die Fähigkeit der Einschätzung der Tragweite je nach Bedeutung und Intensität des Eingriffs variiert.

Als Regel wird davon ausgegangen, dass eine echte Zustimmung bis 10 Jahre unmöglich erscheint. Zwischen 10-15 Jahren kann ihnen die Fähigkeit nach und nach zugestanden werden und ab 15 Jahren kann die Urteilsfähigkeit vermutet werden, wobei zu prüfen ist, ob dieser Vermutung nichts entgegensteht. Folglich ergibt sich daraus: Erst wenn ein Kind oder ein Jugendlicher urteilsunfähig ist, haben die Inhaber der elterlichen Gewalt die Zustimmung zur Impfung zu geben. Allgemein kann deshalb im Zusammenhang mit der Covid-19-Impfung davon ausgegangen werden, dass Jugendliche im Alter von 16 Jahren als urteilfähig zu betrachten sind. Für die Impfung von 16-18-Jährigen braucht es demnach keine Einwilligung der Eltern oder Erziehungsberechtigten. Selbst wenn die zu impfende Person unter 16-jährig ist, kann sie unabhängig vom Einverständnis der Eltern oder Erziehungsberechtigten einer Impfung zustimmen, sofern sie als urteilsfähig gilt.

2 Zusätzliche Nummer Infoline Covid-19-Impfung

Neu gibt es eine zusätzliche, einfachere Nummer für die Infoline Covid-19-Impfung: 0800 88 66 44. Sie wird ab sofort auf allen neuen Kampagnenmaterialien des BAG und auf den Webseiten ersichtlich sein. Die **bisherige Nummer +41 58 377 88 92 bleibt gültig**. Die Kantone/Partner können wählen, welche Nummer(n) sie für ihre Kommunikation verwenden.

3 Neuigkeiten und Anpassung Informationsmaterialen

3.1. Gesundheitsfachpersonen

Die aufgeführten Informationsmaterialien für Gesundheitsfachpersonen wurden insbesondere gemäss den Entscheidungen zur Anpassung der mRNA Impfempfehlung adaptiert:

- **Anpassung Factsheet mRNA-Impfstoffe (D, F, I, E), aktualisiert 28.04.2021**

Die aktualisierte Version ist unter folgendem Link zu finden. Entsprechende Änderungen sind jeweils gelb markiert.

Die Anpassungen beziehen sich insbesondere auf folgende Punkte:

- Impfung von schwangeren Frauen mit chronischen Krankheiten und erhöhtem Expositionsrisiko
- Impfung nach bestätigter SARS-CoV-2 Infektion

- **Anpassung Checkliste mRNA-Impfstoffe (D, F, I, E), aktualisiert 28.04.2021**

Die aktualisierte Version ist unter folgendem Link zu finden. Entsprechende Änderungen sind jeweils gelb markiert.

Die Anpassungen beziehen sich insbesondere auf folgende Punkte:

- Handhabung der Aufziehkanüle zur Vorbeugung von Nadelablagerungen
- Impfung von schwangeren Frauen mit chronischen Krankheiten und erhöhtem Expositionsrisiko
- Impfung nach bestätigter SARS-CoV-2 Infektion

- **Neue FAQ für Gesundheitsfachpersonen (D, F, I), aktualisiert 30.04.2021**

Das bestehenden FAQ-Set für Gesundheitsfachpersonen wurde am 30.04.2021 angepasst. Diese können unter dem folgendem Link abgerufen werden und sind jeweils mit «AKTUALISIERT:» markiert.

Mehrere FAQ wurden im Rahmen der geplanten Aktualisierungen der Impfempfehlung und zu möglichen Anpassungen betr. Kontaktquarantäne bei vollständig geimpften Personen angepasst und betreffen folgende Themen:

- Strategie, Zulassungen und Impfempfehlungen
- Durchführung der Impfung
- Isolation und Quarantäne nach der Impfung

3.2. Bevölkerungsmaterial

- **Merkblätter**

Die Merkblätter für die Bevölkerung werden derzeit aktualisiert – analog zu den oben beschriebenen Anpassungen in den Materialien für Gesundheitsfachpersonen. Das Merkblatt «Allgemeine Informationen zur Covid-19-Impfung» wird in Kürze in 25 Sprachen angeboten werden (momentan in 10 Sprachen).

- **Webtext, FAQ**

Die Texte und FAQ zur Impfung von schwangeren Frauen sowie zur Impfung nach bestätigter Infektion mit dem Coronavirus wurden angepasst.

- **Videos**

Auf der Kampagnen-Seite wurde ein neues Mythen-Fakten-Video publiziert:

- Impf-Mythos #9: Mikrochip - So schützen wir uns (bag-coronavirus.ch)

Factsheet: Covid-19 Impfung mit mRNA-Impfstoffen

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.
- 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*.
- Die *Gesundheitsversorgung* ist auf Grund der hohen Anzahl an schwer verlaufenden Erkrankungen überlastet und kann daher für die Bevölkerung nicht mehr vollumfänglich gewährleistet werden.
- 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 Phase-III-Studien 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*.

Zielgruppen

Die durch die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sowie weitere Experten erarbeitete Impfstrategie und entsprechende Impfempfehlungen sehen vor, dass sich auf Grund des erhöhten Risikos für schwer verlaufende Erkrankungen insbesondere zu Beginn untenstehende Gruppen impfen lassen sollen (Priorität in absteigender Reihenfolge[1]). Die Impfempfehlung gilt zum aktuellen Zeitpunkt für erwachsene Personen (für Comirnaty® ab 16 Jahren):

1. Besonders gefährdete Personen:

Personen ≥ 65 Jahre sowie Erwachsene unter 65 Jahren mit chronischen Krankheiten. Dazu zählen bestimmte Formen[2] 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)[3]
f. Krebserkrankungen
g. Adipositas (BMI ≥ 35 kg/m2)
h. Niereninsuffizienz
i. Leberzirrhose

ausserdem Erwachsene mit Trisomie 21.

Erwachsenen mit chronischen Krankheiten mit höchstem Risiko (die genaue Definition ist in den Impfempfehlungen[4] ersichtlich) wird in Absprache mit der behandelnden Ärztin, dem behandelnden Arzt die Impfung so bald als möglich dringend empfohlen.
Durch eine Impfung soll ein direkter Schutz der geimpften Personen vor schweren Verläufen einschliesslich Reduktion bzw. Verhinderung von Hospitalisationen und Todesfällen erreicht werden.

2. *Gesundheitspersonal* mit Patientenkontakt sowie *Betreuungspersonal* von besonders gefährdeten Personen

3. *Enge Kontakte* der definierten besonders gefährdeten Personen (erwachsene Haushaltsmitglieder oder pflegende Angehörige)[1]

Durch eine Impfung der Gruppen 2 und 3 soll eine Covid-19-Exposition von besonders gefährdeten Personen reduziert werden. Ausserdem wird ein direkter Schutz der geimpften Personen vor häufigen milden und seltenen schweren Verläufen angestrebt. Dies trägt zum Erhalt der Funktion der Gesundheitsversorgung und der Betreuung besonders gefährdeter Personen bei, indem weniger Arbeitsausfälle durch Covid-19-Erkrankungen erfolgen.

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

Eine Impfung soll dazu beitragen, Ausbrüche in diesen Einrichtungen zu verhindern/vermindern. Die Impfung trägt einerseits dazu bei, dass es zu weniger Erkrankungen kommt, anderseits verhindert sie bei den Geimpften schwere Verläufe und Todesfälle, wodurch es auch zu weniger Hospitalisationen kommt.

5. Auch *allen anderen erwachsenen Personen* ist eine Impfung empfohlen, sobald genügend Impfstoff zur Verfügung steht.[1]

Eine Impfung ist vorerst noch nicht generell empfohlen für schwangere Frauen sowie für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren (für Comirnaty® unter 16 Jahren)[5]. Für diese Gruppen fehlen ausreichende Daten zur Anwendung des Impfstoffes.

Kontraindikation und Indikationen nach Klärung eines Vorbehalts

Kontraindiziert ist die Impfung nur bei bekannter Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes[5] (Polyethylenglykol, PEG).

Bei einer anaphylaktischen Reaktion nach der 1. Impfdosis sollte keine 2. Impfdosis gegeben werden. Ausnahmen sind gemäss Impfempfehlung möglich bei Personen mit hohem Covid-19 Komplikationsrisiko[4].

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 Impfempfehlungen 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.

[1] Sofern genügend Impfstoff vorhanden ist, kann Zielgruppe 3 und 5 gleichzeitig altersabsteigend geimpft werden. Ausnahme: enge Kontakte von immundefizienten besonders gefährdeten Personen sollen prioritär geimpft werden.
[2] Link: *Kategorien besonders gefährdeter Personen*
[3] Die Impfindikation muss hier nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch die betreuende Fachärztin/den betreuenden Facharzt gestellt werden.
[4] *www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen*
[5] *www.swissmedicinfo.ch/*

Für schwangere Frauen (ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel) mit bestimmten Formen chronischer Krankheiten[6] oder mit einem erhöhten Expositionsrisiko (insbes. Gesundheitspersonal) kann eine Indikationsstellung nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Facharzt resp. die Fachärztin stattfinden und nach entsprechender Aufklärung sowie schriftlicher Einwilligung und Dokumentation erfolgen[7]. Weitere Spezifizierungen zu Vorsichtsmassnahmen, impfen von Personen mit Immundefizienz sowie von Personen mit bekannten schweren akuten Allergien finden sich in den Impfempfehlungen[7].

Impfstoffe[8]

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.

Die Impfstoffe enthalten mit der im Labor hergestellten Boten-RNA (mRNA)[9] 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 den Phase-III-Studien einen sehr hohen Schutz vor Covid-19-Erkrankungen von ca. 94% (95% Konfidenzintervall zwischen 89 und 98%) und auch vor schweren Verläufen. Auch bei älteren Personen konnte ein sehr guter Schutz gezeigt werden.

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 Phase-III-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 Nebenwirkungen[8]. 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 und 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 erfasst[10]. 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) ist in den meisten Fällen eine Impfdosis für den optimalen Schutz ausreichend (ausser bei immundefizienten Personen, die 2 Impfdosen erhalten sollen). Die Impfung ist ab 6 Monate nach bestätigter SARS-CoV-2 Infektion baldmöglichst empfohlen (bei besonders gefährdeten Personen 3 Monate 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

[6] Link: *Kategorien besonders gefährdeter Personen*
[7] *www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen*
[8] *www.swissmedicinfo.ch/*
[9] 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.
[10] www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html