



Informationen zur Covid-19-Impfung

Informationen zu Covid-19 Impfungen in den Kantonen

Absender: BAG

Adressaten: Ärztegesellschaften, med. Fachgesellschaften, Berufsverbände Pflege, Zahnärzte, PharmaSuisse, Verbände der Krankenversicherer

Versanddatum: 26.10.2021

Swissmedic hat am Montagabend, 18.10.21 in Aussicht gestellt, dass ein Zulassungsentscheid für Auffrischimpfungen für bestimmte Personengruppen noch Ende Oktober möglich ist, sofern die beiden Hersteller die offenen Fragen von Swissmedic zeitnah beantworten.¹ Für den dritten in der Schweiz zugelassenen Impfstoff von Janssen-Cilag wurde bisher kein entsprechendes Zulassungsdossier bei der Swissmedic eingereicht. Der Zulassungsentscheid durch die Swissmedic ist eine Voraussetzung für die Empfehlung einer Auffrischimpfung durch die EKIF und das BAG, da sich diese nebst den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und der aktuellen epidemiologischen Lage auch auf die Zulassungsvorgaben stützt. Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über den aktuellsten Stand betreffend Zulassung, Impfempfehlung und voraussichtlichem Zeitplan, damit die Umsetzung optimal vorbereitet werden kann.

Die EKIF und das BAG beobachten auch weiterhin die aktuellste Datenlage sehr engmaschig, damit sie im Falle einer sich Änderung die zeitnah reagieren und wenn notwendig die Impfempfehlung anpassen können. Selbstverständlich werden wir auch weiterhin umgehend über jede relevante Entwicklung informieren.

1. Zulassung durch die Swissmedic

Heute hat Swissmedic mitgeteilt, dass sie die Wirksamkeit, die Sicherheit und die Qualität der beiden in der Schweiz zugelassenen mRNA-Impfstoffe **Comirnaty® von Pfizer/BioNTech und Spikevax® von Moderna** für Auffrischimpfungen eine begrenzte Personengruppe bestätigt und die entsprechende Zulassung für Auffrischimpfungen in der Schweiz gesprochen. Ebenfalls wurde die dritte Dosis für schwer immundefiziente Personen im Rahmen der Grundimmunisierung zugelassen. Folgende Entscheide wurden dabei festgehalten:

- Aktuell erfolgt keine Zulassung für die Auffrischimpfung der allgemeinen Bevölkerung
- Zulassung der Auffrischimpfung nur für besonders gefährdete Personen:
 - für Spikevax® mit einer reduzierten Impfdosis: für die Auffrischimpfung ist die halbe Impfdosis (50ug anstelle der für die Grundimmunisierung zu verwendende Menge von 100ug) zu verabreichen.
 - für Comirnaty® mit derselben Dosis wie für die Grundimmunisierung (30ug).
- Zulassung der in der Schweiz empfohlenen 3. Dosis für schwer immundefiziente Personen mit derselben Impfdosis wie bei der Grundimmunisierung (100ug). Die Impfung der dritten Dosis im Rahmen der Grundimmunisierung (nicht Auffrischimpfung!) gilt damit neu als in-label-use

2. Impfempfehlung der EKIF und des BAG

Gestützt auf den Zulassungsdaten der Swissmedic, können die EKIF und das BAG nun die Impfempfehlung finalisieren und publizieren. Die Covid-19-Impfstrategie und deren Impfziele gelten auch für die Auffrischimpfung: sie soll vor schweren Erkrankungen und Hospitalisationen schützen und die Überlastung der Gesundheitsversorgung vermeiden. In diesem Kapitel finden Sie Informationen über die Stossrichtung und weitere relevante Details der mRNA-Impfempfehlung, damit Sie sich auf die Umsetzung vorbereiten können. Die Impfempfehlung wird Ihnen Mitte der nächsten

¹ Claus Bolte, Leiter Bereich Zulassung von Swissmedic, [Sendung 10vor10 vom 18. Oktober 2021](#)



Woche (KW 44) zugestellt und publiziert (voraussichtlich vorerst in Deutsch und wenige Tage darauf auch auf Französisch).

2.1. Evidenz Impfschutz und Stossrichtung der Impfempfehlung

Gemäss aktueller Evidenz gibt es keine Hinweise für eine Abnahme des Schutzes vor schweren Covid-19-Erkrankungen für vollständig mit mRNA Impfstoffen geimpfte Personen in der Allgemeinbevölkerung: Die Impfung wirkt gegen schwere Erkrankungen und damit zusammenhängenden Hospitalisationen und Todesfällen auch noch ohne Auffrischimpfung exzellent. Dies belegen Literaturdaten, internationale und auch die Schweizer Daten. So entspricht der Anteil der hospitalisierten vollständig geimpften Personen in der Schweiz der erwarteten Größenordnung bei einer Impf-wirksamkeit von 90%. Allerdings weisen einzelne Studien darauf hin, dass insbesondere bei der ältesten Personengruppen der Impfschutz über die Zeit etwas nachlassen kann. Dies gilt insbesondere für mit Comirnaty® geimpften Personen. Bei Personen, die mit Spikevax® geimpft wurden, konnte diese Evidenz für eine Abnahme des Schutzes vor einer schweren Infektion (noch) nicht gezeigt werden. Mit dieser Datenlage wird eine Auffrischimpfung aktuell denjenigen Personen zum besseren individuellen Schutz empfohlen, die wegen einer möglichen Abnahme des Impfschutzes das grösste Risiko haben, schwer zu erkranken.

2.2. Zielgruppen und Verabreichungsmodalitäten der Impfempfehlung

Die Auffrischimpfung ist frühestens 6 Monate nach der Vervollständigung der Grundimmunisierung¹ zu verabreichen und wird für folgenden Personengruppen² empfohlen:

- Für Personen ab 65 Jahren (zum direkten individuellen Schutz)³
- Für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Pflegeeinrichtungen für betagte Menschen, d.h. Altersheime, sowie Pflegeheime und Tagesbetreuungseinrichtungen für betagte Menschen (zum direkten individuellen Schutz)

Zudem wird schwer immundefizienten Personen ≥ 12 Jahren, welche 2 Impfdosen eines mRNA-Impfstoffes erhalten haben, im Rahmen der Grundimmunisierung eine dritte Dosis Comirnaty® (30ug) oder Spikevax® (100ug) empfohlen, unabhängig vom allfälligen Antikörpertiter (zum direkten individuellen Schutz)

Aufgrund der aktuellen Datenlage und der andauernden sehr guten Schutzwirkung ist die Auffrischimpfung aktuell nicht zugelassen und nicht empfohlen für folgende Personengruppen:

- Für die allgemeine Bevölkerung unter 65 Jahren

¹ Die Grundimmunisierung gilt als vollständig (i) nach der 2. Impfdosis, (ii) nach einer Impfdosis nach bestätigter SARS-CoV-2-Infektion oder (iii) nach bestätigter SARS-CoV-2-Infektion mind. 4 Wochen nach der 1. Impfung. Vgl. mRNA-Impfempfehlung der EKIF und des BAG

² Personen, die mit Comirnaty® geimpft wurden, wird die Auffrischimpfung ausdrücklich empfohlen, da für diese Personen bereits Evidenz zur leichten Abnahme des Schutzes über die Zeit vorliegt. Bei mit Spikevax® geimpften Personen kann mit der Impfung auch zugewartet werden, da die Evidenz für eine Abnahme des Schutzes vor einer schweren Infektion (noch) nicht zu gezeigt werden konnte. Die EKIF und das BAG evaluieren laufend die neuesten Daten und werden diese Empfehlung bei einer sich ändernden Datenlage umgehend anpassen bzw. präzisieren

³ Allen Personen ab 65 Jahren wird die Auffrischimpfung empfohlen, ganz besonders gilt die Empfehlung aber für Personen ab 75 Jahren sowie für Personen über 65 Jahren mit besonderen Risikofaktoren für schwere Covid Erkrankung (vgl. Tabelle 2 der Covid-19 Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe), da für diese Evidenz eine Abnahme des Impfschutzes schon gezeigt wurde.



- Für Gesundheitsfachpersonen und Betreuungspersonal von besonders gefährdeten Personen.¹
- Für schwer immundefiziente Personen, welche 3 Dosen eines mRNA-Impfstoffs zur Grundimmunisierung erhalten haben (bis mehr Daten zu Nutzen, Notwendigkeit und Sicherheit für ein 3+1-Impfschema zur Verfügung stehen.)

Für die Auffrischimpfung soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei der Grundimmunisierung zur Anwendung gekommen ist (homologe Auffrischimpfung). Ist dies nicht möglich, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden (heterologe Auffrischimpfung). Bei Personen, welche mit verschiedenen mRNA-Impfstoffen grundimmunisiert wurden, gibt es keine Vorgaben, welcher der beiden mRNA-Impfstoffe verabreicht werden soll².

3. Weitere relevante Themen und Umsetzungsvorbereitung hinsichtlich der Auffrischimpfungen

3.1. Gültigkeitsdauer der Covid-Zertifikate für geimpfte Personen

Die Gültigkeitsdauer der Covid-Zertifikate für geimpfte Personen ist in Anhang 2 der Covid-19-Verordnung Zertifikate (SR 818.102.2) festgelegt und beträgt aktuell 365 Tage ab Verabreichung der letzten Dosis. Die ersten in der Schweiz geimpften Personen haben ihre zweite Dosis Ende Januar 2021 erhalten und ihre Zertifikate sind damit bis Ende Januar 2022 gültig. Es gibt – zumindest für die Schweiz – keine Hinweise dafür, dass die Verlängerung der Gültigkeitsdauer des Zertifikats zeitnah von einer Auffrischimpfung abhängig gemacht werden muss: Auch Personen, die schon früh Zugang zur Impfung erhalten haben, sollen auch über das aktuelle Gültigkeitsdatum hinaus im Besitz eines gültigen Zertifikates bleiben. Die Thematik wird aktuell mit Expertinnen und Experten diskutiert und es folgen zeitnah weitere Informationen über die Verlängerung der Gültigkeitsdauer der Zertifikate.

3.2. Vorbereitung der IT-Systeme

Der Bund stellt den Kantonen IT-Systeme zur Verfügung, die zur Anmeldung, Dokumentation und Monitoring der Auffrischimpfungen dienen. Es handelt sich dabei um die Tools OneDoc, Soignez-moi mit «Covid-19 Impf-Check» / «COVID-19 Vac-Check», VMDL. Die Funktionsbereitschaft der IT-Systeme ist zeitlich so geplant, dass sich die berechtigten Personen ab dem 4.November 2021 für eine Auffrischimpfung anmelden können, und dass es ab dann bereits technisch möglich sein wird, Auffrischimpfungen im OneDoc zu dokumentieren. Die Kantone entscheiden, entsprechend dem kantonalen Impfdispositiv, ob und wann die Anmeldung ab dem 4.November 2021 via diese

¹ Es gibt keine Hinweise, dass der Schutz vor schwerer Erkrankung und Hospitalisation von Personen jünger als 65 Jahre nach einer vollständigen Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax® nachlässt. Vollständig geimpftes Gesundheits- und Betreuungspersonal ist nach wie vor sehr gut geschützt. Eine Auffrischimpfung für diese Zielgruppe, sofern sie selbst nicht zu den besonders gefährdeten Personen gehören, ist off-label.

Die EKIF und das BAG evaluieren laufend die aktuellste Datenlage und analysieren Nutzen/Risiko, ob eine Auffrischimpfung auch für weitere Personengruppen, insbesondere Personen mit einer hohen Exposition wie Gesundheitsfachpersonen mit direktem Kontakt notwendig wird. Aktuell gibt es keine Daten zur Wirksamkeit der Auffrischimpfung gegen milde Infektionen, zur Transmission und zur Verträglichkeit der Impfung bei jüngeren Personen (z.B. Myokarditis-Risiko nach Auffrischimpfung). Im Falle einer sich ändernden Datenlage werden sie zeitnah reagieren und die Empfehlung anpassen.

Gesundheitsfachpersonen in besonders exponierten Spitalbereichen (z.B. COVID-Stationen, Intensivstation) und Pflege- und Betreuungspersonal in Pflegeeinrichtungen für betagte Menschen, die persönlich eine Impfung wünschen, können nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Abwägung mit dem personalärztlichen Dienst eine Auffrischimpfung (off-label, nicht gestützt auf die Empfehlung) bekommen können.

² Auffrischimpfungen mit einem Vektorimpfstoff werden zum aktuellen Zeitpunkt nicht empfohlen.



Tools eingeschaltet respektive genutzt werden soll. Der Release des VMDL mit Unterstützung der Auffrischimpfung ist auf den 11. November eingeplant und die dokumentierten Impfungen können folglich ebenfalls ab dem 11. November 2021 ins VMDL gemeldet werden. Allfällige bereits vorher im OneDoc erfasste Auffrischimpfungen werden per dann im VMDL sichtbar sein. Die kantonalen IT-SPOCs wurden im Forum Vaccination IT vom 21.10.2021 über den zum damaligen Zeitpunkt aktuellen Stand betreffend Auffrischimpfungen informiert und die Zusammenarbeit hinsichtlich der benötigten Anpassungen hat begonnen.

3.3. Finanzierung und Vergütung

Die Klärung der Finanzierungsfragen der Auffrischimpfung ist aktuell in Bearbeitung: Die Finanzierung wird über die obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP und Bund (Auffrischimpfung ausserhalb des Geltungsbereich OKP) geregelt:

Die Auffrischimpfungen bei OKP-versicherten Personen gemäss Empfehlung der EKIF und des BAG zum direkten Schutz der geimpften Personen werden von der OKP übernommen. Der Bund übernimmt die Finanzierung der Auffrischimpfungen, wenn diese

- zum indirekten Schutz besonders gefährdeter Personen (z.B. bei Personal in Pflegeeinrichtungen für betagte Menschen) mit OKP-Versicherung verabreicht werden
- zum direkten Schutz nicht-OKP-versicherter in der Schweiz lebenden Personen oder Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer verabreicht werden
- in Apotheken verabreicht werden

3.4. Verfügbarkeit der Impfstoffe

Die Schweiz verfügt über genügend Impfstoffe von Pfizer und Moderna um Ende 2021 und auch ab Beginn 2022 die erwartete Impfbereitschaft abdecken zu können. Dies betrifft insbesondere auch allfällige Auffrischimpfungen noch vor Ende Jahr. Wie Sie auch dem wöchentlichen Kontingenzzschreiben entnehmen können, haben wir hinsichtlich der Auffrischimpfungen im Q1 2022 von beiden Herstellern vertraglich sehr grosse Mengen zugesichert (Pfizer/BioNTech: 4.5 Mio. Impfdosen; Moderna: 7 Mio. Impfdosen).

4. Voraussichtlicher Zeitplan Umsetzung

Gestützt auf den nun ersten vorliegenden Zulassungsentscheid durch die Swissmedic können die EKIF und BAG die Empfehlung zu den Auffrischimpfungen finalisieren. Diese wird voraussichtlich Mitte nächste Woche (KW44) publiziert, bis nächste Woche sollen auch die IT-Anmelde tools und Finanzierungsfragen geklärt sein werden. Die Kantone werden in einem für nächste Woche geplanten Schreiben über die genaue Impfempfehlung und allfällige weitere offene Fragen informiert.

Wir bitten die Kantone, sich auf eine Umsetzung der Auffrischimpfung für die genannten Zielgruppen vorzubereiten, damit ab Mitte November, Auffrischimpfungen angeboten werden können. Bitte beachten Sie in Ihrer Planung, dass insbesondere der Zugang zur Auffrischimpfung in den Pflegeeinrichtungen für betagte Menschen essentiell sein wird. Nutzen Sie die Gelegenheit, um vor Ort ebenfalls das Gespräch mit noch ungeimpften Personen/Personal zu suchen und sie über die Covid-19 Impfung aufzuklären und in ihren Bedenken abzuholen. Denn basierend auf der oben beschriebenen Datenlage zur Wirksamkeit ist der Fokus der Impfung von ungeimpften Personen weiterhin essentiell: Aus epidemiologischer Sicht und hinsichtlich der Aufrechterhaltung des Gesundheitswesens ist weiterhin eine möglichst hohe Durchimpfung anzustreben – jede einzelne Impfung zählt!