



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: 10.01.2021

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.	
	Abstand von mindestens 21 Tagen ¹	Abstand von mindestens 28 Tagen ¹
Wirksamkeit	Schutz vor einer symptomatischen Covid-19-Erkrankung nach 2 Impfdosen	
	Bei Personen ab 16 Jahren: 95 % (95 % CI 90-98 %) ²	Bei Personen ab 18 Jahren: 94 % (95 % CI 89-97 %) ²
Unerwünschte Impferscheinungen (UIE)	<p>Schmerzen an der Injektionsstelle: > 80 %</p> <p>Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel-/Gelenkschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Schwellung an der Einstichstelle: 10-60 %</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die UIE waren meist mild bis moderat und von kurzer Dauer (wenige Tage). - 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. - Im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung wurden Fälle von Fazialisparese beobachtet. Es wird aktuell jedoch nicht 	

¹ Gemäss Angaben Fachinformation der Zulassungsinhaberin Pfizer respektive Moderna.

² Die Dauer der Wirksamkeit ist noch Bestandteil der Untersuchungen und wird im Verlauf vorliegen.



	von einem kausalen Zusammenhang ausgegangen.	
	<ul style="list-style-type: none"> Bei wenigen Personen mit bekannter allergischer Veranlagung kam es unmittelbar nach der Impfung mit Comirnaty® zu einer starken allergischen Reaktion. 	
Kontraindikationen	Bekannte Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes.	
Aktueller Wissensstand spezifische Gruppen		
Schwangere Frauen/ weibliche Fertilität	Es liegen bisher wenige Daten vor. In Tierexperimenten wurden jedoch keine negativen Folgen für die Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder nachgeburtliche Entwicklung festgestellt. Ebenfalls wurden keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität festgestellt. Die Verabreichung einer Impfung sollte in der Schwangerschaft nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.	
Kinder und Jugendliche	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 Studien nicht untersucht. Die Impfwirkung kann bei diesen Personen eingeschränkt sein.	
Personen > 65 Jahre und Personen mit chronischen Erkrankungen	Die Studien schlossen diese Zielgruppen ein. Weitere Angaben dazu in den Impfempfehlungen .	
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.	
Aufbereitung und Handhabung		
Impfdosen pro Vial und Aufbereitung	– 5 Dosen zu 0,3 ml pro Mehrfachampulle ³ – Wiederaufbereitung mit NaCl notwendig. Siehe Pfizer/BioNTech und BBraun .	– 10 Dosen zu 0,5 ml in einer Mehrfachampulle, keine Wiederaufbereitung nach Auftauen nötig.
Transport und Lagerung	– Lagerung unaufbereitete Vials bei < -60°C, 5 Tage im Kühlschrank (2-8°C) lagerbar; max. 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahren. – Ab Verdünnung bei 2-25°C innerhalb 6 Stunden zu verwenden.	– Lagerung bei -20°C, 30 Tage im Kühlschrank lagerbar. Bei 8-25°C: ungeöffnet 12 Stunden, geöffnet 6 Stunden.
	– 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. Weitere Informationen: Siehe Moderna , Pfizer/BioNTech , BBraun und Impfempfehlung .	

³ empfohlene Entnahmemenge 5 Dosen, mit entsprechendem Material und Erfahrung auch 6 Dosen möglich. Siehe [Swissmedic](#).



Links

BAG Impfeempfehlung: 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>