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: 21.12.2021

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über die Verkürzung des empfohlenen Intervalls der mRNA-Impfempfehlung für Auffrischimpfungen von EKIF und BAG auf mindestens 4 Monate, sowie über damit zusammenhängende wichtige Informationen.

1 Empfehlungen für die Auffrischimpfung gegen Covid-19 mit einem mRNA-Impfstoff

Die Omikron-Variante des Sars-CoV-2-Virus ist wesentlich ansteckender als die gegenwärtig prädominante Delta-Variante und verbreitet sich deshalb sehr schnell. Zurzeit wird bei den Herstellern, den globalen Gesundheitsbehörden und den staatlichen Labors untersucht, wie hoch der Schutz durch die aktuellen Impfstoffe gegen die Omikron Variante ist und es werden laufend Daten zur Wirksamkeit der Impfung publiziert. Ausgehend vom gegenwärtigen Kenntnisstand ist betreffend die erwartete Wirkung der mRNA-Impfstoffe im Vergleich zum Impfschutz gegen die Delta-Variante ein reduzierter Schutz vor Infektion zu erwarten, der zusätzlich mit dem Abstand zur zweiten Impfdosis schneller abnimmt und nach der Auffrischimpfung deutlich ansteigt. Die Daten weisen auf eine **starke Reduktion des Schutzes vor Infektionen und leichten Erkrankungen** bei immunisierten Personen (Geimpften und Genesenen) hin. Vor **schweren Erkrankungen wird weiterhin ein partieller Schutz** erwartet, der mit zunehmendem Alter abnimmt

Basierend auf dieser Ausgangslage und den neuesten verfügbaren epidemiologischen Daten, haben wir Sie an der ausserordentlichen Sitzung ‘Bund - kantonale Umsetzungs-SPOCs’ vom 16.12.21 informiert, dass die Empfehlung einer Auffrischimpfung gegen Covid-19 mit einem mRNA-Impfstoff angepasst wird: Die Auffrischimpfung wird neu frühestens 4 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung empfohlen. Mit Blick auf die epidemiologische Lage mit der sehr schnell verbreitenden und hochansteckenden Omikron-Variante des Sars-CoV-2-Virus erachten EKIF und BAG diese Erweiterung für erforderlich und wichtig. Eine möglichst zeitnahe und breite Umsetzung dieser Empfehlung ist essentiell, um den weiteren Verlauf der Pandemie so weit wie möglich zu beeinflussen

Gemäss Entscheid Swissmedic sind Auffrischimpfungen mit mRNA Impfstoffen[1] ab 6 Monate nach Grundimmunisierung zugelassen. Dies bedeutet, dass die Impfempfehlung von EKIF und BAG, früher als 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung Auffrischimpfungen zu verabreichen, ausserhalb der Zulassung durch Swissmedic (Off-Label) erfolgt[2].

1.1 Anpassung der Empfehlungen für die Auffrischimpfung gegen Covid-19 mit einem mRNA-Impfstoff

Bereits bei der Delta-Variante von Sars-CoV-2 nimmt der Schutz vor symptomatischer Infektion wenige Monate nach der Grundimmunisierung ab und die bisher zur Verfügung stehenden Daten[1] zur Omikron-Variante weisen auf eine raschere und stärker ausgeprägte Abnahme des Schutzes

[1] Vgl. Kap 4.5, Anhang 1 “Supplementum: Empfehlung einer Auffrischimpfung gegen Covid-19 mit einem mRNA-Impfstoff “

[2] Betr. Off-Label, vgl. Anhang 2 ‘Generelle Informationen zur Durchführung von Impfungen und Haftungsfragen’, der bereits in der Stakeholderkommunikation vom 26.11.2021 mitgesendet wurde

hin. Dafür zeigen bisherige Daten nach einer Auffrischimpfung eine deutliche Erhöhung neutralisierender Antikörper gegen Omikron, was das Risiko einer Infektion nach vollständiger Impfung vorübergehend erheblich verringern kann[1]. Auch wenn die langfristige Wirkung der Auffrischimpfung gegen Omikron noch nicht bekannt ist, kann davon ausgegangen werden, dass die Viruszirkulation in der Bevölkerung mit einer Auffrischimpfung zumindest vorübergehend vermindert werden kann.

Deswegen empfehlen EKIF und BAG eine Auffrischimpfung mit einem mRNA Impfstoff neu allen vollständig gegen Covid-19 geimpften Personen ab 16 Jahren frühestens 4 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Aufgrund der zu erwartenden weniger guten Immunantwort wird in Analogie zu anderen Impfschemata eine Auffrischimpfung nicht vor 4 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung empfohlen.

Dies (i) zur Verbesserung des direkten und indirekten Schutzes vor schweren Erkrankungen insbesondere bei älteren Personen, sowie häufigen milden Verläufen in allen Altersgruppen, (ii) zur Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung und (iii) zur Eindämmung der epidemischen Welle durch Verminderung der Viruszirkulation.

1.2 Zielgruppen und Priorisierung

Zielgruppen
Die Auffrischimpfung wir weiterhin folgenden Personengruppen empfohlen:

- **Allen Personen im Alter von ≥ 65 Jahren.**
  Die Auffrischimpfung wird primär dieser Personengruppe empfohlen, die aufgrund der Abnahme des individuellen Schutzes nach vollständiger Covid-19-Impfung wieder ein erhöhtes Risiko für eine schwere Erkrankung und Hospitalisation durch Covid-19 aufweist.

- **Allen Personen im Alter von 16–64 Jahren[2].**
  Zudem wird die Auffrischimpfung auch Personen empfohlen, die weiterhin einen guten Schutz vor schwerer Erkrankung und Hospitalisationen haben, um sich aufgrund der nachlassenden Schutzwirkung vor Infektionen sowie milden Erkrankungen und deren Folgen zu schützen und zur Verminderung der Viruszirkulation beizutragen.

Folgenden Personengruppen wird weiterhin keine Auffrischimpfung empfohlen:

- Personen im Alter von 5–15 Jahren[3]

Priorisierung
Aufgrund der aktuellen Daten zur Reduktion des Schutzes vor schwerer Erkrankung und Hospitalisation sollen **prioritär Personen ab 65 Jahren**, deren letzte Dosis ≥ 4 Monate zurückliegt und dann alle Personen, deren letzte Dosis ≥ 6 Monate zurückliegt, Zugang zur Auffrischimpfung[4] erhalten.

---

[1] Erste Daten zur Wirksamkeit der Auffrischimpfung aus UK bestätigen eine starke Erhöhung des Schutzes vor symptomatischen Infektionen

[2] Für Personen im Alter von 16–18 Jahren, welche nicht zu den besonders gefährdeten Personen gehören, liegt keine Zulassung von Swissmedic für eine Auffrischimpfung mit Spikevax® vor. Ihnen wird ausschliesslich eine Auffrischimpfung mit Comirnaty® empfohlen

[3] Die Daten zum Nutzen der Auffrischimpfung in dieser Altersgruppe sind noch sehr begrenzt. Die EKIF und dass BAG evaluieren laufend die aktuellste Datenlage und passen die Impfempfehlung im Falle einer sich ändernden Ausgangslage umgehend an.

[4] Je länger die Grundimmunisierung her ist, desto weniger neutralisierende Antikörper sind vorhanden, desto grösser ist die Infektionswahrscheinlichkeit.

1.2.1 Auffrischimpfungen in besonderen Situationen

Auffrischimpfung mit bestätigter SARS-CoV-2 Infektion

- Trat eine bestätigte Infektion < 4 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung auf, wird die Auffrischimpfung frühestens 4 Monate nach Infektion (= letzten Exposition) empfohlen.
- Liegen zwischen der Grundimmunisierung und einer Infektion > 4 Monate, zählt diese Infektion grundsätzlich als Booster und eine Auffrischimpfung ist vorerst nicht empfohlen. Ausnahme: Bei besonders gefährdeten Personen und besonders exponierten Personen (z. B. Gesundheitspersonal) kann in Einzelfällen eine Auffrischimpfung empfohlen werden, wenn diese Infektion mehr als 4 Monate zurückliegt. Dies im Hinblick auf die Gefahr einer Infektion trotz Impfung mit der Omikron Variante, die am ehesten durch hohe neutralisierende Antikörper nach vor kurzem erfolgter Auffrischimpfung vermindert werden kann.

Schwer immundefiziente Personen

- Schwer immundefizienten Personen[1], die drei Impfdosen eines mRNA-Impfstoffs zur Grundimmunisierung erhalten haben, wird im Hinblick auf die erwartete starke Ausbreitung der Omikron Variante und der Verletzlichkeit dieser Personen frühestens 4 Monate nach der letzten Dosis eine Auffrischimpfung ausserhalb der Zulassung durch Swissmedic (Off-Label) empfohlen,

Grundimmunisierung mit weiteren Impfstoffen

- Personen, die eine Dosis des **COVID-19 Vaccine Janssen®-Impfstoffs** vor mindestens 4 Monaten erhalten haben, wird off-label[2] eine Auffrischimpfung mit einer Dosis eines mRNA-Impfstoffs empfohlen.
- Personen, die mit einem **in der Schweiz nicht zugelassenem Impfstoff** grundimmunisiert wurden, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 4 Monate nach der letzten Dosis empfohlen.
  Diese Empfehlung gilt auch für Personen, die mit verschiedenen Impfstoffen grundimmunisiert wurden.[3]

Heterologe Auffrischimpfung

- Grundsätzlich soll eine Auffrischimpfung möglichst mit demjenigen mRNA-Impfstoff verabreicht werden, der für die Grundimmunisierung benutzt wurde[4], es kann aber gemäss Empfehlung auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden. Eine heterologe Auffrischimpfung erfolgt innerhalb der Empfehlung aber ausserhalb der Zulassung durch

---

[1] Schwer immundefiziente Personen sollen eine Grundimmunisierung mit 3 Dosen Comirnaty® (30 µg) oder Spikevax® (100 µg) erhalten. Vgl. Kap 3.4, Anhang 1 "Supplementum: Empfehlung einer Auffrischimpfung gegen Covid-19 mit einem mRNA-Impfstoff "
Liegt die dritte bzw. letzte Dosis mehr als 4 Monate zurück, wird diesen Personen eine Auffrischimpfung (Comirnaty® 30 µg oder Spikevax® 50ug) empfohlen.

[2] Vorausgesetzt, die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff ist nicht kontraindizert und wird nicht aus anderen Gründen abgelehnt

[3] vgl. Anhang 3 Empfehlung für mRNA-Impfstoffe

[4] Personen im Alter unter 30 Jahren wird unabhängig davon, ob Comirnaty® oder Spikevax® zur Grundimmunisierung verwendet wurde, die Auffrischimpfung präferenziell mit Comirnaty® empfohlen. Dies erfolgt analog zur Grundimmunisierung, für welche in dieser Personengruppe präferenziell Comirnaty® empfohlen wird; Vgl. Kapitel 9.4 Empfehlung für mRNA-Impfstoffe
Für Personen, welche mit Spikevax® grundimmunisiert wurden, erfolgt die heterologe Auffrischimpfung ausserhalb der Zulassung von Swissmedic (Off-Label). Für Personen im Alter von 16–18 Jahren, welche nicht zu den besonders gefährdeten Personen (BGP) gehören, liegt keine Zulassung von Swissmedic für eine Auffrischimpfung mit Spikevax® vor. Ihnen wird ausschliesslich eine Auffrischimpfung mit Comirnaty® empfohlen.

Swissmedic (Off-Label) [1].

2 Relevante Informationen im Zusammenhang mit der mRNA-Impfempfehlung zu Auffrischimpfungen

2.1 Informationsmaterialien zu Auffrischimpfungen für Fachpersonen und Bevölkerung

Die Texte, FAQ und Informationsmaterialien auf der Bevölkerungswebseite sowie der Fachpersonenwebsite des BAG und auf der Kampagnenwebseite werden überarbeitet und baldmöglichst aktualisiert sein.

2.2 Durchführung der Impfung und Haftungsfragen

Wie oben beschrieben, erfolgen (i) Auffrischimpfungen, die gemäss Empfehlung EKIF/BAG früher als 6 Monate nach der Grundimmunisierung verabreicht werden, (ii) Auffrischimpfungen (4. Dosis) von schwer immundefizienten Personen, die drei Impfdosen eines mRNA-Impfstoffs zur Grundimmunisierung erhalten haben sowie (iii) heterologe Auffrischimpfungen zurzeit ausserhalb der Zulassung durch Swissmedic (Off-Label).

Im Anhang 2 finden Sie diesbezüglich nochmals die umfassende Stellungnahme des BAG zu verschiedenen Fragen zur Durchführung der Impfung und Haftung, die wir Ihnen bereits mit dem Schreiben vom 26.11.2021 haben zukommen lassen.

2.3 Finanzierung und Vergütung der Auffrischimpfungen

Die Finanzierung der Covid-19-Auffrischimpfung im Off-Label-Use wird bei vorhandener Impfempfehlung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernommen. Weiterführende Informationen finden Sie im Faktenblatt Finanzierung Covid-19-Impfungen.

2.4 IT-Systeme – Aufschaltung Funktionalität für die Auffrischimpfungen

Die Umstellung der Auffrischimpfung von sechs auf vier Monate nach der letzten Impfung kann in den IT-Systemen von Soignez-moi und OneDoc innerhalb von zwei Arbeitstagen umgesetzt werden. Die Kantone können den Support Soignez-moi beauftragen, die neue Regel zu hinterlegen, sobald sie für die Änderung bereit sind.

Es ist ebenfalls möglich Priorisierungen zu hinterlegen, sodass gewisse Personengruppen bevorzugt Impftermine erhalten, beispielsweise Priorisierung nach dem Alter. Zudem können bei Bedarf weitere Kriterien eingebaut werden.

Kantone, die heterologe Impfungen anbieten und dies automatisieren möchten, können hierzu spezifische Regeln im Anmeldetool hinterlegen.

2.5 Umsetzung

Mit der Verkürzung des Intervalls von sechs auf vier Monate sind kurzfristig mehr Personen zur Auffrischimpfung berechtigt. Für die Kantone bedeutet dies, dass die Anstrengungen nochmals intensiviert werden müssen, damit allen impfwilligen Personen in möglichst kurzer Zeit Zugang zur Auffrischimpfung ermöglicht wird. Angesichts der aktuellen epidemiologischen Lage und dem Wissen, dass die Auffrischimpfung mindestens kurzzeitig Infektionen (und damit auch die weitere Vi-

[1] Betr. Off-Label, vgl. Anhang 2 'Generelle Informationen zur Durchführung von Impfungen und Haftungsfragen', der bereits in der Stakeholderkommunikation vom 26.11.2021 mitgesendet wurde

rusverbreitung) vermindert, ist es essentiell, Auffrischimpfungen so bald als möglich zu verabreichen. Einen Effekt auf den Pandemieverlauf wird insbesondere die breite Auffrischimpfung in den nächsten Wochen haben.

Insofern sind die Impfkapazitäten in den Kantonen so zu planen, dass der schnellstmögliche Zugang für alle gewährleistet wird und Auffrischimpfungen im grossen Stil ermöglicht und durchgeführt werden können. Insbesondere und auch hinsichtlich der Vermeidung möglicher Ausfälle im Gesundheitssystem ist dabei sicherzustellen, dass Gesundheitsfachpersonen und Pflege- und Betreuungspersonal prioritär Zugang und ihre Auffrischimpfung sehr zeitnah erhalten. Es ist an den Kantonen über weitere Priorisierungen systemrelevanter Institutionen zu entscheiden. Genügend Impfdosen sind vorhanden!

Anhänge

Anhang 1: Supplementum: Empfehlung einer Auffrischimpfung gegen Covid-19 mit einem mRNA-Impfstoff
(Stand 21.12.2021, nur in Deutsch; Französisch wird zeitnah publiziert)

Anhang 2: Generelle Informationen zur Durchführung von Impfungen und Haftungsfragen
(26.11.2021)