



Informationen zur Covid-19-Impfung

Absender: BAG

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

Versanddatum: 19.03.2021

In diesem Schreiben finden Sie aktuelle Informationen betreffend die Covid-19-Impfung zu:

1. Qualitätsmängel bei Moderna und Meldung solcher Qualitätsprobleme S. 1
2. Ergänzung Impfpfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 S. 2
3. Neuigkeiten und Anpassung Informationsmaterialien für Gesundheitsfachpersonen S. 3

1 Wichtige Mitteilung von Swissmedic zum Covid-Impfstoff von Moderna

Swissmedic hat letzte Woche drei Meldungen erhalten, wonach auf der Nadel, die zur Entnahme des Moderna-Impfstoffs (Lot 3000496) aus dem Primärbehälter verwendet wird, gelegentlich dunkle Schlieren oder Ablagerungen festzustellen sind.

Vergleichbare Rückstände auf den Nadeln traten bereits bei früheren Chargen des Moderna-Impfstoffs auf und wurden u.a. auch in Deutschland und den USA beobachtet. Beim aktuellen Batch 3000496 (EXP 06.09.2021) scheinen sie verstärkt aufzutreten.

Bei den dunklen Ablagerungen handelt es sich gemäss aktuellem Kenntnisstand um Silikon mit Spuren von Eisen und Chrom. Quelle der Verunreinigungen sind vermutlich die Stopfen oder die Spritzennadeln (diese sind fast ausnahmslos silikonisiert).

Swissmedic beurteilt die aktuelle Charge 3000496 als verwendungsfähig. Bei der Vorbereitung des Impfstoffs wird folgendes Vorgehen empfohlen:

- Da der Stopfen des Impfstoffvials eine mögliche Silikonquelle ist, sollte er möglichst nur einmal durchstochen werden.
- Kontrollieren Sie den Spritzeninhalt nach dem Aufziehen des Impfstoffs bestmöglich auf das Vorhandensein von Fremdpartikeln. Sind Verunreinigungen / Partikel zu sehen, sollte die Spritze nicht zur Impfung verwendet werden

Die Abklärungen unsererseits laufen weiter. Sollte es wesentliche neue Erkenntnisse geben, werden wir Sie umgehend informieren.



Hinweis: Wenn bei einem Covid-19 Impfstoff Qualitätsprobleme festgestellt werden, ist dies Swissmedic zu melden. Meldeweg und Meldefristen sind gleich wie bei Qualitätsmängeln anderer Medikamente oder Impfstoffe. Über folgenden Link gelangen Sie zum Merkblatt mit den weiterführenden Informationen und zum Formular zur Meldung eines Qualitätsmangels: [Meldung von Qualitätsmängeln \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).



2 Ergänzte Impfpfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19

Über untenstehende Anpassungen der Impfpfempfehlung wurde im Schreiben vom 09.03.2021 detailliert informiert:

- Zu den Personen mit chronischen Erkrankungen/Vorerkrankungen mit höchstem Risiko werden neu erwachsene Personen mit Down-Syndrom (Trisomie 21) per se gezählt und somit die Krankheitsdefinition Trisomie 21 in Tabelle 2 hinzugefügt.
- Impfschema für Personen mit bestätigter Covid-19-Erkrankung generell und nach starker systemischer Reaktion nach erster Impfdosis (Kapitel 2.1.1)
- Keine Antikörperbestimmung vor (zur Indikationsstellung) und nach der Impfung (Kapitel 2.1.2)
- Lokale UIE: Verzögert auftretende Lokalreaktionen an der Injektionsstelle nach Covid-19-Impfung (ein sogenannter «Covid-Arm») wurden hinzugefügt.

Die aktualisierte Version finden Sie unter auf der [Webseite des BAG](#) (publiziert am 19.03.2021). Die entsprechenden Änderungen sind jeweils als blauer Text markiert.

Zudem wurde die Empfehlung zur Impfung von Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt und Betreuungspersonal von BGP (Zielgruppe 2) mit Beispielen ergänzt (vgl. Anhang 1):

- Es wird keine weitere Priorisierung innerhalb Berufsgruppen der Zielgruppe 2 empfohlen. Einzige Priorisierung bleiben die auf der Tabelle 2 definierten Berufsgruppen, für die eine vorgezogene, gleichzeitige Impfung mit Zielgruppe 1 der besonders gefährdeten Personen erwogen werden kann.
- Die Liste mit den Berufsgruppen wurde zudem um weitere Beispiele ergänzt. Es ist zu beachten, dass diese Liste nicht abschliessend ist.

3 Neuigkeiten und Anpassung Informationsmaterialien Gesundheitsfachpersonen

Neue FAQ für Gesundheitsfachpersonen (D, F, I, E), aktualisiert 16.03.2021

Das bestehenden FAQ-Set für Gesundheitsfachpersonen wurde am 16.03.2021 durch neue FAQ ergänzt. Diese können unter dem folgendem [Link](#) abgerufen werden und sind jeweils mit «Neu:» markiert. Unter folgenden Themen wurden FAQ ergänzt:

- Strategie, Zulassungen und Impfpfempfehlungen:
 - o Gründe für ausstehende AstraZeneca Zulassung
 - o Impfung von Diplomaten und ArbeitnehmerInnen im Rahmen humanitärer Tätigkeiten?
 - o Erwachsene Personen mit Trisomie 21
- Durchführung der Impfung
 - o Impfschema bei starker systemischer Impfreaktion nach erster Impfdosis sowie bestätigter Covid-Erkrankung
- Unerwünschte Impferscheinungen und Impfschäden
 - o Covid-Arm
 - o Frage nach Narkolepsie-Risiko

Anpassung Factsheet mRNA-Impfstoffe (D, F, I, E), aktualisiert 19.03.2021

Die aktualisierte Version ist unter folgendem [Link](#) zu finden. Entsprechende Änderungen sind jeweils gelb markiert. Diese beziehen sich auf folgende Punkte:

- Aktualisierung der Aufzählung besonders gefährdete Personen für die eine Impfung empfohlen wird, inkl. erwachsene Personen mit Trisomie 21
- Mögliche lokale Nebenwirkungen: «Covid-Arm»



- Anpassung des Impfschemas für gewisse Zielgruppen bei starker systemischer Impfreaktion nach der ersten Impfdosis und vorgängig bestätigter Covid-Erkrankung
- Einhalten der Hygiene- und Verhaltensregeln nach Impfung: Ausnahme sind private Treffen zwischen vollständig geimpften Personen.

Die Checkliste wird ebenfalls in Kürze angepasst.

Videos Mythen & Fakten (D, F, I, E)

Die Videos sind unter diesem [Link](#) zu finden. Aktuell sind sechs Videos zu folgenden Mythen verfügbar:

- o Impfmythos #1: Genveränderungen
- o Impfmythos #2: Entwicklungsphase
- o Impfmythos #3: Nebenwirkungen
- o Impfmythos #4: Unfruchtbarkeit
- o Impfmythos #5: Allergierisiko
- o Impfmythos #6: Covid-Arm

4 Anhänge

Anhang 1: Covid-19-Impfung von Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt und Betreuungspersonal von besonders gefährdeten Personen (EKIF/BAG Stand 19.03.2021)