



Steckbrief zu den Covid-19 mRNA-Impfstoffen

Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fachinformationen zum Impfstoff und die Impfpfempfehlung. Fachpersonen sollten für weiterführende Informationen die durch Swissmedic autorisierte Fachinformation des Herstellers sowie die Impfpfempfehlung der EKIF und des BAG konsultieren.

Weitere Informationen zu den Impfstoffen folgen. Dieser Steckbrief wird laufend ergänzt und aktualisiert. (Änderungen sind **gelb** markiert.)

Impfstoff	Comirnaty®	Spikevax®
Eigenschaften	(3 Formulierungen, siehe Anhang 1)	
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) sowie Tromethamin/Trometamol (TRIS; in Spikevax® und in folgenden Comirnaty® Formulierungen: 10 µg /Dosis (orange) für Kinder ab 5 bis <12 Jahre, sowie 30 µg/Dosis (grau) gebrauchsfertige Injektionsdispersion)	
Zulassungsindikation	Aktive Immunisierung zum Schutz vor Covid-19, verursacht durch das SARS-CoV-2 Virus	
	ab 5 Jahren (3 Formulierungen mit spezifischen Indikationen, siehe Anhang 1)	ab 12 Jahren
Dosierung Grundimmunisierung	2 Impfdosen i.m. ¹	
	Minimalabstand von 21 Tagen ² , empfohlen sind 28 Tage Abstand	Abstand von mindestens 28 Tagen ²
Wirksamkeit	Schutz vor einer symptomatischen Covid-19-Erkrankung nach 2 Impfdosen ³	
	Bei Personen ab 16 Jahren: 95 % (95 % CI 90-98 %) Jugendliche zwischen 12-15 Jahren: 100 % (95 % CI 75-100 %) Kinder zwischen 5-11 Jahren: 90.7 % (95 % CI 67.7 –98.3) ⁴	Bei Personen ab 18 Jahren: 94 % (95 % CI 89-97 %) Jugendliche zwischen 12-17 Jahren: 100% (95 % CI 29 – NE %)

¹ Mögliche Abweichungen von diesem Impfschema (insbesondere bei St.n. bestätigter SARS-CoV-2 Infektion oder schwerer Immundefizienz) siehe [Impfpfempfehlungen](#) (Kapitel 2.1.1 und 3.3).

² Gemäss Angaben Fachinformation der Zulassungsinhaberin Pfizer respektive Moderna.

³ Wirksamkeit gegen die im 2020 zirkulierenden SARS-CoV-2 Varianten; die Wirksamkeit gegen schwere Erkrankungen durch die Delta-Variante bleibt erhalten, ist aber bei leichten Erkrankungen reduziert. Daten zur Delta Variante zeigen eine leichte bis moderate Abnahme des Schutzes vor schweren Krankheitsverläufen ab 6 Monaten nach der Grundimmunisierung bei Personen ≥ 65 Jahren, wobei eine signifikante Abnahme bei Spikevax® in dieser Altersgruppe bisher nicht beobachtet wurde. Nach aktuellen Erkenntnissen gewährleisten die zugelassenen mRNA-Impfstoffe bei Personen <65 Jahren einen guten Schutz während mindestens 6 Monaten vor schweren Verläufen, inkl. Mortalität. Aktuell verfügbare Daten zur Variante Omikron zeigen, dass der Impfschutz geringer ist als der Schutz vor Delta und schneller abnimmt. Die **Auffrischimpfung hebt den Schutz** – zumindest temporär – **wieder auf ein gutes Niveau an**. Erste Daten aus UK zeigen einen Impfschutz gegen Hospitalisationen infolge einer Omikron-Infektion von ca. 70% 2-24 Wochen nach der 2. Dosis. Mit der Auffrischimpfung erhöht sich die Wirksamkeit auf ungefähr 90%.

⁴ Die Daten stammen aus der Zulassungsstudie (n=1968). Im Rahmen der Studie sind keine schweren Krankheitsverläufe aufgetreten. **Pharmakovigilanzdaten aus den USA zeigen nach 8.7 Millionen verabreichten Dosen der Comirnaty® Kinderimpfung ein ähnliches Sicherheitsprofil wie die Zulassungsstudien.** Diese Daten berichten von sehr seltenen Fällen von Myokarditiden nach einer Kinderimpfung (Total 11 Fälle auf 8.7 Millionen Impfungen). Ein kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung und diesen sehr seltenen Ereignissen kann nicht ausgeschlossen werden. Dies ändert aber nichts am Nutzen-Risiko-Profil in dieser Zielgruppe. Zur Schutzdauer und Schutz vor Übertragung sind in dieser Altersgruppe bisher keine Daten vorhanden.

<p>Unerwünschte Impferscheinungen (UIE)</p>	<p>Bei beiden Impfstoffen sehr häufige UIE (>10%): (Mit * markiert sofern, die Häufigkeiten bei der Impfung mit Comirnaty für Kinder 5-11 Jahren abweichen)</p> <p>Schmerzen an der Injektionsstelle: > 80 % Müdigkeit: > 60% * > 50% Kopfschmerzen: > 50% * > 30% Muskel-/Gelenkschmerzen, Schüttelfrost: 20-60%* < 10-20% Fieber, Schwellung an der Einstichstelle: ca. 10 % * < 10 - ≥ 10% Zusätzlich bei Spikevax® sehr häufig (>10%): Übelkeit/Erbrechen: > 20% Lymphadenopathie: 20% Rötung an der Einstichstelle: 10%</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die UIE waren meist mild bis moderat und von kurzer Dauer (wenige Tage). • Ältere Personen berichteten tendenziell weniger und weniger schwere UIE. • Jugendliche und junge Erwachsene berichteten tendenziell etwas häufiger UIE im Gegensatz zu Kindern und älteren Personen. • Bei wenigen Personen kam es unmittelbar nach der Impfung zu einer starken allergischen Reaktion. • In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung über Myokarditis und Perikarditis berichtet, welche in den meisten Fällen mild verliefen. Dies betrifft insbesondere Spikevax®. Die Fälle traten primär innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung auf, und zwar häufiger nach der zweiten Dosis und bei jüngeren Männern⁵. Deshalb wird Personen < 30 Jahren die Impfung präferentiell mit Comirnaty® empfohlen. • Zurzeit kann das Risiko von weiteren seltenen aussergewöhnlichen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Solche Nebenwirkungen treten innerhalb von Monaten nach der Impfung auf. Das Risiko hierfür ist jedoch gemäss aktuellem Wissensstand sehr gering. • Die nach der Auffrischimpfung zu erwartenden Nebenwirkungen sind mit denen nach der 2. Impfdosis vergleichbar.
<p>Kontraindikationen</p>	<p>Bekannte schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie usw.) auf einen Bestandteil des Impfstoffs oder auf eine frühere Impfung mit dem Impfstoff.</p> <p>⇒ Dies können relative oder absolute Kontraindikationen sein. Gemäss der Impfempfehlung wird eine Abklärung und Beratung durch eine Fachärztin/Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie empfohlen.</p> <p>Für weitere Spezifizierungen der relativen oder absoluten Kontraindikationen allergischer oder nicht allergischer Art vor einer Impfung oder nach der 1. Impfdosis siehe die Impfempfehlung zu mRNA-Impfstoffen Kapitel 2.3.1, Kapitel 10.5 sowie Anhang 2.</p>
<p>Schwangere Frauen/ weibliche Fertilität</p>	<p>Schwangere Frauen haben ein deutlich erhöhtes Risiko für schwere Krankheitsverläufe bei einer Covid-19 Infektion, insbesondere bezüglich Aufenthalt auf der Intensivstation sowie Intubation und Beatmung und ein erhöhtes Mortalitätsrisiko (Chinn J, 2021; Villar J, 2021). Zudem ist das Risiko, eine Frühgeburt zu erleiden (mit den möglichen Folgen für das Neugeborene) deutlich erhöht.</p> <p>Die zunehmende Evidenz über die Sicherheit und Wirksamkeit einer mRNA Covid-19 Impfung in der Schwangerschaft bestätigt, dass der Nutzen einer COVID-19 Impfung in der Schwangerschaft mögliche Risiken deutlich überwiegt (CDC Pregnancy Registry; Public Health England; Shanes ED, 2021; Theiler RN, 2021; Trostle ME, 2021). Diese Evidenz nimmt laufend zu und wird weiterhin eng beobachtet. Eine Impfung (je nach Situation Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung) wird deshalb ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen. Für stillende Frauen ist eine Impfung mit mRNA Impfstoffen ebenfalls empfohlen⁶.</p>
<p>Kleinkinder unter 5 Jahren</p>	<p>Es liegen bisher nur wenig Daten vor und die Impfung ist bisher für diese Altersgruppe nicht empfohlen.</p>

⁵ Es handelt sich um sehr seltene Nebenwirkungen, deren Risiko im Zusammenhang mit einer Covid-19 Erkrankung ebenfalls besteht. Der Nutzen einer Covid-19 Impfung überwiegt bei Personen unter 30 Jahren mögliche Risiken.







⁶ Zur Anwendung in der Schwangerschaft siehe die [Impfempfehlung](#).



<p>Auffrischimpfung (Booster)</p>	<p>Comirnaty®: Zulassung für besonders gefährdete Personen ab 12 Jahren, sowie alle anderen Personen ab 16 Jahren mindestens 6 Monate nach der 2. Impfdosis. Die Auffrischimpfung mit Comirnaty® erfolgt mit der gleichen Dosierung (30 µg), welche für die Grundimmunisierung genutzt wird.</p> <p>Spikevax®: Zulassung für besonders gefährdete Personen ab 12 Jahren, sowie alle anderen Personen ab 18 Jahren mindestens 6 Monate nach der 2. Impfdosis. Die Auffrischimpfung erfolgt mit der halben Dosierung, welche für die Grundimmunisierung genutzt wird (d. h. 50 µg anstatt 100 µg).</p> <p>Die Auffrischimpfung wird grundsätzlich allen Personen ab 12 Jahren frühestens 4 Monate nach der vollständigen Grundimmunisierung⁷ empfohlen. Eine Auffrischimpfung früher als 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung oder bei Jugendlichen 12-15 Jahre erfolgt ausserhalb der Zulassung durch Swissmedic (off-label).</p> <p>Für weitere Spezifizierungen siehe die Empfehlung einer Auffrischimpfung mit einem mRNA Impfstoff</p>
<p>Wirkmechanismus mRNA-Impfstoffe</p>	<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.
<p>Vorteil mRNA-Impfstoffe</p>	<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.
<p>Herausforderung mRNA-Impfstoffe</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lagerung bei teils sehr tiefen Temperaturen erfordert eine komplexe Logistik. Die unterschiedlichen Lagerbedingungen sind durch die Zusammensetzung der Hilfsstoffe bedingt.
<p>Austauschbarkeit der mRNA-Impfstoffe</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich sollten die 2 Dosen der Grundimmunisierung mit demselben mRNA-Impfstoff erfolgen. - Auffrischimpfung: sofern vorhanden möglichst mit demselben Impfstoff wie bei Grundimmunisierung. - Cave: Personen im Alter unter 30 Jahren wird präferenziell die Impfung mit Comirnaty® empfohlen. Dies gilt auch für Personen, welche bereits Spikevax® erhalten haben.

⁷ Die Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff wird sowohl Personen welche mit einem mRNA-Impfstoff als auch Personen die mit COVID-19 Vaccine Janssen® grundimmunisiert wurden empfohlen.



Aufbereitung und Handhabung		
Impfdosen pro Vial und Aufbereitung	Übersicht siehe Anhang 1	<ul style="list-style-type: none"> – 10 Dosen zu 0,5 ml (100µg pro Dosis der Grundimmunisierung inkl. 3. Dosis für Personen mit schwerer Immundefizienz), in einem Mehrdosenbehälter (Vial), keine Rekonstituierung nach Auftauen nötig. – Bei Spikevax® wird die Auffrischimpfung mit einer reduzierten Dosis von 50 µg empfohlen
	 Comirnaty® Konzentrat (violett): <ul style="list-style-type: none"> – 6 Dosen zu 0,3 ml (30µg pro Dosis für Grundimmunisierung sowie Auffrischimpfung) pro Mehrdosenbehälter (Vial)⁸. – Rekonstituierung mit physiologischer NaCl-Lösung notwendig. Siehe Pfizer/BioNTech und BBraun 	
	 neu Comirnaty® ready-to-use (grau): <ul style="list-style-type: none"> – 6 Dosen zu 0,3 ml (30µg pro Dosis für Grundimmunisierung sowie Auffrischimpfung) pro Mehrdosenbehälter (Vial)⁸. – Keine Rekonstituierung nötig. 	
	 neu Comirnaty® Konzentrat Kinder (orange): <ul style="list-style-type: none"> – 10 Dosen zu 0,2 ml (10µg pro Dosis für Grundimmunisierung) pro Mehrdosenbehälter (Vial)⁸. – Rekonstituierung mit physiologischer NaCl-Lösung notwendig. Siehe Pfizer/BioNTech und BBraun. 	
	– Der Stopfen sollte mit der Aufziahnel möglichst nur einmal durchstochen und die Bewegung der Kanüle minimiert werden.	
Transport und Lagerung	Übersicht siehe Anhang 1	<ul style="list-style-type: none"> – Lagerung tiefgekühlt während 9 Monaten bei -25 bis -15°C, aufgetaut 30 Tage im Kühlschrank (2-8°C) lagerbar. Bei 8-25°C: nicht angestochen 12 Stunden, angestochen möglichst zur direkten Anwendung, max. 6 Stunden.
	 Comirnaty® Konzentrat (violett): <ul style="list-style-type: none"> – Lagerung unaufbereitete Vials tiefgekühlt während 9 Monaten bei -90 bis -60°C (innerhalb dieses Zeitraums einmalig 2 Wochen bei -25°C bis -15°C lagerbar), aufgetaut 1 Monat im Kühlschrank (2-8°C) lagerbar; vor der Verabreichung max. 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahren. – Ab Öffnen/Verdünnung bei 2-30°C innerhalb 6 Stunden zu verwenden. 	
	 neu Comirnaty® ready-to-use (grau): <ul style="list-style-type: none"> – Lagerung Vials tiefgekühlt während 9 Monaten bei -90 bis -60°C (innerhalb dieses Zeitraums einmalig 2 Wochen bei -25°C bis -15°C lagerbar), aufgetaut 10 Wochen im Kühlschrank (2-8°C) lagerbar; vor der Verabreichung max. 24 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahren. – Ab Öffnen bei 2-30°C innerhalb 6 Stunden zu verwenden. 	
	 neu Comirnaty® Konzentrat Kinder (orange): <ul style="list-style-type: none"> – Lagerung unaufbereitete Vials tiefgekühlt während 9 Monaten bei -90 bis -60°C (innerhalb dieses Zeitraums einmalig 2 Wochen bei -25°C bis -15°C lagerbar), aufgetaut 10 Wochen im Kühlschrank (2-8°C) lagerbar; vor der Verabreichung max. 24 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahren. – Ab Öffnen/Verdünnung bei 2-30°C innerhalb 6 Stunden zu verwenden. 	




⁸ empfohlene Entnahmemenge 5 Dosen, mit entsprechendem Material und Erfahrung auch 6 Dosen möglich. Siehe [Swissmedic](#).



	<ul style="list-style-type: none"> – Die Impfstoffe dürfen nicht geschüttelt, sondern nur mehrmalig umgedreht werden. – Nicht gebrauchter Impfstoff muss nach Ablauf der Verwendungsfrist entsorgt werden (gesicherte Entsorgung um die Wiederverwendung etwa bei Fälschungen zu verhindern). – Der Inhalt angebrochener Vial darf nicht gepoolt werden. <p>Weitere Informationen: Siehe Moderna, Pfizer/BioNTech, BBraun und Impfempfehlung.</p>
LINKS	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ BAG Impfempfehlung: www.bag.admin.ch ⇒ Infovac: www.infovac.ch ⇒ Swissmedic: www.swissmedic.ch ⇒ Fachinformation Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch ⇒ Fachinformation Spikevax®: www.swissmedicinfo.ch ⇒ Patienteninformation Comirnaty®: www.swissmedicinfo.ch ⇒ Patienteninformation Spikevax®: www.swissmedicinfo.ch ⇒ Robert Koch-Institut: www.rki.de ⇒ Paul-Ehrlich-Institut : www.pei.de



Anhang 1: Übersicht Logistik Pfizer Formulierungen

Formulierung	Anwendung nach Verdünnung, ab 12 Jahren	Ab 12 Jahren, gebrauchsfertig	5 bis unter 12 Jahren, Anwendung nach Verdünnung
Durchstechflasche	Mehrfachdosis-Durchstechflasche	Mehrfachdosis-Durchstechflasche	Mehrfachdosis-Durchstechflasche
Kappenfarbe der Durchstechflasche	 Violett	 Grau	 Orange
Fachinformation	www.swissmedicinfo.ch	www.swissmedicinfo.ch	www.swissmedicinfo.ch
Dosierung	30 µg	30 µg	10 µg
Verdünnung	Verdünnung erforderlich	Verdünnung NICHT erforderlich	Verdünnung erforderlich
Menge des pro Durchstechflasche benötigten Verdünnungsmittels	1.8 ml	Keine Verdünnung	1.3 ml
Grösse der Durchstechflasche	2 ml	2 ml	2 ml
Dosen pro Durchstechflasche	6 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	6 Dosen pro Durchstechflasche	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)
Injektionsvolumen pro Dosis	0.3 ml	0.3 ml	0.2 ml
Füllmenge pro Durchstechflasche	0.45 ml	2.25 ml	1.3 ml
Aufbewahrungszeit im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C)	1 Monat	10 Wochen	10 Wochen
Aufbewahrungszeit im Gefrierschrank (-25 °C bis -15 °C)	2 Wochen innerhalb der 9 Monate Haltbarkeit	NICHT LAGERN	NICHT LAGERN
Aufbewahrungszeit im Ultratiefkühlschrank (-90 °C bis -60 °C)	9 Monate (Haltbarkeitsdauer)	9 Monate (Haltbarkeitsdauer)	9 Monate (Haltbarkeitsdauer)
Zimmertemperatur (8 °C bis 30 °C)	2 Stunden vor der Verdünnung (einschliesslich Auftauzeit)	12 Stunden vor erstmaligem Durchstechen	12 Stunden vor der Verdünnung
Nach erstmaligem Durchstechen (2 °C bis 30 °C)	6 Stunden nach der Verdünnung	6 Stunden nach erstmaligem Durchstechen (max. 12 Stunden möglich, siehe Fachinformation)	6 Stunden nach der Verdünnung (max. 12 Stunden möglich, siehe Fachinformation)
Verpackungsgrösse	195 Durchstechflaschen	10 Durchstechflaschen	10 Durchstechflaschen

© Pfizer/BioNTech



Weitere Informationen über COMIRNATY® finden Sie unter

www.comirnatyglobal.com

