

**Steckbriefe Covid-19-Impfstoffe**  
**Entwurf Stand 21.12.20<sup>1</sup>**

*Diese Steckbriefe ersetzen nicht die Fachinformationen zum Impfstoff. Fachpersonen sollten für weiterführende Informationen die Fachinformation von Swissmedic konsultieren.*

*Steckbriefe zu den weiteren Impfstoffen folgen sobald möglich.*

**I. Comirnaty®:**

Technische Bezeichnung: BNT162b2

Hersteller: Pfizer/BioNTech, USA/D

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 bei Personen ab 16 Jahren

Dosierung: 2 Impfdosen i.m. im Abstand von mindestens 21 Tagen<sup>2</sup>

Wirksamkeit gegen eine Covid-19-Erkrankung bei Personen  $\geq 16$  Jahre:  $>95\%$  (95 % CI je nach Zielgruppe zwischen 66-100 %) <sup>3</sup>

Unerwünschte Impferscheinungen (UIE)<sup>1</sup>:

>80%: Schmerzen an der Injektionsstelle

10-60 %: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel-/Gelenkschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Schwellung an der Einstichstelle

Die UIE waren meist mild bis moderat und von kurzer Dauer (wenige Tage)  
Ältere Personen meldeten weniger und weniger schwere UIE.

Schwerwiegende impfstoffbezogene UIE sind gemäss der vorliegenden Daten sehr selten, können zum aktuellen Zeitpunkt aber nicht ausgeschlossen werden.

Bei wenigen Personen mit bekannter allergischer Veranlagung kam es unmittelbar nach der Impfung zu einer starken allergischen Reaktion.

Im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung aufgetretene Fälle von Faszialisparese in den USA werden von der FDA im Zusammenhang mit der Impfung überwacht, jedoch aktuell nicht als kausal verursacht vermutet.

Kontraindikationen: bekannte schwere Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes  
Aktueller Wissenstand spezifische Gruppen:

---

<sup>1</sup> Weitere Daten zu den Impfstoffen folgen. Die Daten werden sobald möglich ergänzt und aktualisiert.

<sup>2</sup> Gemäss Angaben Fachinformation Swissmedic

<sup>3</sup> Die Dauer der Wirksamkeit ist noch Bestandteil der Untersuchungen und wird im Verlauf vorliegen

1. Schwangere Frauen: Es liegen bisher wenige Daten vor. In Tierexperimenten wurden keine negativen Folgen für die Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder nachgeburtliche Entwicklung festgestellt.
2. Kinder und Jugendliche unter 16 Jahre: Es liegen bisher nur wenig Daten vor.
3. Personen mit Immundefizienz: Diese Personengruppe wurde im Rahmen der Studien nicht untersucht. Die Impfwirkung kann bei diesen Personen eingeschränkt sein.

#### Wirkmechanismus mRNA-Impfstoffe:

- 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:

- Aufgrund der kurzen biologischen Halbwertszeit von mRNA kann ein dauerhafter Verbleib in der Zelle ausgeschlossen werden.
- Technisch einfache und flexible Produktion, rasche Herstellung/Verfügbarkeit

Herausforderung RNA-Impfstoffe: Lagerung bei sehr tiefen Temperaturen verkompliziert die Logistik

#### **Links:**

Infovac

<https://www.infovac.ch/de/infovac/aktuell/950-vaccins-contre-covid-19-resultats-interimaires-d-efficacite-et-de-securite-2>

Swissmedic

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19.html>

RKI

<https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>

Paul-Ehrlich-Institut

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-node.html>

Impfstoffstudien