



Informationen zur Covid-19-Impfung

Absender: BAG

Adressaten: Ärztgesellschaften, med. Fachgesellschaften, Berufsverbände Pflege, Zahnärzte, PharmaSuisse, Verbände der Krankenversicherer

Versanddatum: 28.09.2021

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über folgende Themen:

- Impfpfempfehlung COVID-19 Vaccine Janssen®
- Anpassung Impfpfehlungen für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19
- Anpassung Informationsmaterialien für Fachpersonen und Bevölkerung
- Unterstützung des Janssen-Impfstoffes in OneDoc und Soignez-moi
- Logistische Umsetzung: Handling Guidelines und Umsetzung in Kantonen

1. Impfpfempfehlung COVID-19 Vaccine Janssen® und Anpassung Impfpfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19

Die übergeordneten Ziele der Covid-19-Impfstrategie der Eidgenössischen Kommission für Impffragen gelten ebenfalls für die Covid-19-Impfpfempfehlung für den COVID-19 Vaccine Janssen® Impfstoff (Anhang 1): Prioritär sollen schwere Covid-19 Erkrankungen und Hospitalisationen sowie eine Überlastung der Gesundheitsversorgung verhindert werden. Als drittes Ziel soll die Impfung die negativen gesundheitlichen, psychischen, sozialen sowie wirtschaftlichen Auswirkungen der COVID-19 Pandemie reduzieren.

Die bisher in der Schweiz zugelassenen und empfohlenen mRNA-Impfstoffe sind sehr wirksam und sicher. Auch der COVID-19 Vaccine Janssen® Impfstoff schützt gut vor schweren Krankheitsverläufen und damit vor Hospitalisierungen, im Vergleich zu mRNA-Impfstoffen fällt der Schutz jedoch weniger hoch aus (vgl. Kapitel 1.1, Anhang 1). Zudem können auch milde und asymptomatische Infektionen verhindert werden.

Gemäss diesen Daten basiert die Schweizer Covid-19 Impfstrategie weiterhin primär auf den mRNA-Impfstoffen, es wird empfohlen alle Zielgruppen der Impfstrategie möglichst mit diesen Impfstoffen zu impfen. Die Empfehlung des COVID-19 Vaccine Janssen® schliesst sich an die Impfpfehlungen für mRNA-Impfstoffe an und erweitert so die Einsatzmöglichkeiten von Impfstoffen gegen Covid-19:

Basierend auf den Impfstoffeigenschaften von COVID-19 Vaccine Janssen® und der Zulassung durch Swissmedic empfehlen das BAG und die EKIF die COVID-19 Vaccine Janssen® folgenden Personen:

- Personen ab 18 Jahren, die sich aus medizinischen Gründen nicht mit einem mRNA-Impfstoff impfen lassen können (medizinische Kontraindikation);
- Personen ab 18 Jahren, die die mRNA-Impfstoffe ablehnen.

Für die Grundimmunisierung wird dabei eine Impfdosis (Einmaldosis) empfohlen.

Die Kontraindikation zur Verabreichung von mRNA-Impfstoffen wurde zusammen mit der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie SSAI angepasst. Gemäss der angepassten Impfpfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 (Anhang 2) gilt als fachärztlich bestätigte Kontraindikation für die Verabreichung von mRNA-Impfstoffen (vgl. Kapitel 2.3.1):

- Anaphylaxie oder allergische Allgemeinreaktion auf Inhaltsstoffe von Comirnaty® oder Spikevax®,
- eine bekannte oder wahrscheinliche Sensibilisierung vom Soforttyp auf Polyethylenglykol (PEG, Macrogol) oder auf Tromethamin (Trometamol, TRIS)
- Anaphylaxie nach der ersten Impfdosis eines mRNA-Impfstoffes



Das neue Kapitel 9.5. der mRNA-Impfempfehlungen beschreibt das Vorgehen bei Personen, die eine fachärztlich bestätigte anaphylaktische (vgl. Kapitel 9.5.1) oder schwere systemische Impfreaktion nicht allergischer Art nach der ersten Impfdosis (Myokarditis/Perikarditis; vgl. Kapitel 9.5.2) gezeigt haben.

Diese Personengruppe mit entsprechender Anamnese 'Verdacht auf oder bestätigte medizinische Kontraindikation', die sich bisher in der Schweiz nicht oder nicht vollständig gegen Covid-19 impfen lassen konnte, ist relativ klein. In der Schweiz gibt es rund 100 Personen mit bestätigter medizinischer Kontraindikation. Um eine allfällige Verabreichung eines weiteren mRNA-Impfstoffs oder des adenoviralen Vektorimpfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® für solche Personen zu prüfen, wird eine vorgängige Abklärung und Beratung durch eine Fachärztin / einen Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie empfohlen. In den meisten Fällen kann in dieser Abklärung eine Kontraindikation aufgrund einer vermuteten Unverträglichkeit ausgeschlossen werden.

Für Personen mit Immundefizienz wird weiterhin primär die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen. Die Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine Janssen® kann bei immundefizienten Personen geringer sein, entsprechend soll dieser Impfstoff nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen in einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung (Wirksamkeit, Verträglichkeit) auch im Vergleich zur Impfung mit einem mRNA Impfstoff überwiegt.

Ebenso wird die Verabreichung des COVID-19 Vaccine Janssen® an schwängere Frauen nicht empfohlen. Da aktuell zu wenig Daten zur Impfung von Schwangeren mit dem COVID-19 Vaccine Janssen® vorliegen, wird diesen ebenfalls weiterhin die Impfung ausschliesslich mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

Seit der Zulassung sind bei sehr wenigen geimpften Personen Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenien (Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom; TTS) innert 3 Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® aufgetreten. Betroffen waren vor allem Frauen unter 60 Jahren. Dabei handelte es sich um venöse und arterielle Thrombosen auch in ungewöhnlichen Bereichen (z. B. als zerebrale Sinusvenenthrombose) bei gleichzeitiger Thrombozytopenie. Entsprechend ist es wichtig, dass das medizinische Fachpersonal über die Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie und/oder Thrombozytopenie informiert sind und auch die geimpften Personen über die ersten Symptome¹ aufgeklärt werden, um bei deren Auftreten sofort eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen zu können.

2. Anpassungen und Ergänzungen Informationsmaterialien

2.1. Für Fachpersonen

Analog zu den existierenden Materialien für Fachpersonen zu den mRNA-Impfstoffen werden Materialien für eine Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen® erstellt. Dies betrifft: Factsheet, Checkliste, Steckbrief und FAQ.

Die Informationsmaterialien werden bis zum 05.10.2021 auf der [Fachpersonenwebseite](#) zu Verfügung stehen.

2.2. Für Bevölkerung

¹ Erste Symptome können sein: starke oder anhaltende Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen, Schmerzen in den Beinen, anhaltende Bauchschmerzen oder ungewöhnliche Hautblutungen und/oder Petechien.



Analog zu den existierenden Materialien für die Bevölkerung werden Materialien für eine Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen® erstellt. Dies betrifft: Aufklärungsbogen, Merkblatt «Allgemeine Informationen zur Impfung», Webtext und FAQ.

Die Informationsmaterialien werden bis zum 05.10.2021 auf der [Bevölkerungswebseite](#) sowie auf der [Kampagnenwebseite](#) zu Verfügung stehen.

3. Anpassung IT-Tools zur Unterstützung des COVID-19 Vaccine Janssen®

Mit dem für am 30.09.2021 geplanten **Release V1.17.2** wird die Verabreichung des COVID-19 Vaccine Janssen® in OneDoc und Soignez-moi unterstützt:

OneDoc

- Der neue Impfstoff wird im OneDoc für alle Impfzentren im System bereitgestellt, so dass entsprechend dem Bedarf der Kantone die Impftermine für diesen Impfstoff aufgeschaltet werden können.
- Der Impfstoff Janssen wird als Einmaldosis verabreicht. Das System stellt somit ein 1/1 Covid-Zertifikat aus. **Das Zertifikat ist 22 Tage nach dem Impftermin gültig und die Gültigkeitsdauer entspricht derjenigen der mRNA-Impfstoffe.**

Soignez-moi

Die Kantone haben die Möglichkeit, Terminbuchungen für COVID-19 Vaccine Janssen® via Soignez-moi einzuschalten. Dies erfolgt folgendermassen:

- Im Fragebogen wird eine zusätzliche Frage mit einer Checkbox eingeblendet: «*Nach Rücksprache mit meinem Facharzt für Allergologie/Immunologie kann ich mich aus medizinischen Gründen nicht mit dem mRNA-Impfstoff impfen lassen (bspw. Allergie oder anaphylaktische Reaktion nach mRNA-Impfung) oder ich bevorzuge den COVID-19 Vaccine Janssen® Impfstoff aus anderen Gründen.*»
- Falls die Checkbox angekreuzt wird, dann erfolgt eine Textanzeige: «*Falls Sie schwanger sind oder an einer Immunschwäche durch Medikamente oder Krankheit leiden, wird eine Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen® nicht empfohlen. Diesen Personen wird durch das Bundesamt für Gesundheit BAG und die Eidgenössische Kommission für Impffragen EKIF die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen. Bitte beachten Sie, dass COVID-19 Vaccine Janssen® Impfstoff nur begrenzt verfügbar ist. Es kann sein, dass Sie einige Zeit warten müssen, um einen Termin zu bekommen.*»
- Es wird ein Link eingerichtet, mit dem die Personen auf die Impfempfehlung des BAG und der EKIF gelangen.
- Bei Bedarf können der angezeigte Text und der Link individuell von den Kantonen angepasst werden und bspw. auf kantonsspezifische Dokumente anstelle die Impfempfehlung zu verlinken.
- Die Kantone haben zudem die Möglichkeit, den COVID-19 Vaccine Janssen® Impfstoff entlang von kantonsspezifischen Priorisierungsgruppen zur Terminzuweisung freizuschalten, so wie dies am Anfang der Impfkampagne generell für die Impfstoffe angewandt wurde.

4. Logistische Vorbereitung und Umsetzung in Kantonen

4.1. Logistische Vorbereitung

Handling Guidelines

Damit Sie die Umsetzung optimal in die Wege leiten können, finden Sie im Anhang 3 die Handlings-Guidelines mit den logistischen Informationen zum Umgang mit dem Impfstoff von Johnson & Johnson. Der Impfstoff wird in Packungen à 20 Vials geliefert, pro Vial können 5 Impfdosen à 0.5ml



aufgezogen werden. Definitive Angaben zur Aufmachung folgen, sobald diese abschliessend bekannt sind. Grundsätzlich gelten für diesen Vektorimpfstoff vergleichbare Vorgaben für das Handling wie für die bereits sich im Umlauf befindlichen mRNA-Impfstoffe (Auftauzeit, Schutz vor direktem Licht, Impfstoffvials schwenken aber nicht schütteln, vorsichtige Handhabung, etc.); er ist nach dem Auftauen aber sofort gebrauchsfertig (keine Aufbereitung des Impfstoffes notwendig). Der Impfstoff ist in den ungeöffneten Vials 2 Jahre bei -25 °C bis -15 °C lagerbar. Aufgetaut im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C kann er für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 3 Monaten gelagert und auch transportiert werden, sofern die entsprechenden Lagerbedingungen (Temperatur, Zeitraum) eingehalten werden. Die Lagerzeit bei Raumtemperatur (9 - 25°) beträgt ungeöffnet bis zu 12 Stunden. Nach der ersten Punktion des Vials kann der Impfstoff bis zu 6 Stunden im Kühlschrank bei 2 - 8°C und bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) gelagert werden. Wie bei den mRNA-Impfstoffen soll der Impfstoff bei Raumtemperatur nicht transportiert werden.

Die vom Bund zur Verfügung gestellten Impfsätze können auch für COVID-19 Vaccine Janssen® eingesetzt werden.

4.2. Umsetzung in Kantonen

Die Umsetzung der Impfstrategie obliegt den Kantonen, sie sorgen dafür, dass impfwillige Personen gemäss Impfpflicht geimpft werden können. Betreffend Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen® verantworten die Kantone also, dass Personen ab 18 Jahren, die sich aus medizinischen Gründen nicht mit einem mRNA-Impfstoff impfen lassen können, in Rücksprache mit ihrem Allergologen Zugang COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten. Ebenso sorgen die Kantone für entsprechenden Zugang für Personen, die sich nicht mit mRNA-Impfstoff impfen wollen. Gemäss Impfpflicht ist keine Priorisierung von bestimmten Personengruppen für den Zugang zur COVID-19 Vaccine Janssen® Impfung vorgesehen. Nach Sicherstellen des Zugangs für Personen mit medizinischer Kontraindikation im Kanton, kann die weitere Umsetzung entsprechend nach dem first come first serve-Prinzip erfolgen. Es liegt in der Zuständigkeit der Kantone sicherzustellen, dass impfwilligen Personen die Möglichkeit der Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen® im Kanton offeriert und die Kantonsbevölkerung entsprechend über diese Möglichkeit informiert wird.

Aktuell laufen Verhandlungen für den zeitnahen Bezug des COVID-19 Vaccine Janssen®. Die Impfpflicht in Anhang 1 wird am 29.09.2021 publiziert und spätestens per Mitte Woche 40 sollten auch alle Informationsmaterialien zuhanden der Fachpersonen und Bevölkerung verfügbar sein. Die Kantone werden gebeten, die Umsetzung ebenfalls auf diesen Zeitpunkt zu planen.

5. Anhänge

Anhang 1: Covid-19-Impfpflicht für den adenoviralen Vektor-impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen-Cilag (Stand 29.09.21)

Anhang 2: Covid-19-Impfpflicht mRNA-Impfstoffe (Stand 29.09.2021)

Anhang 3: Handling Guidelines COVID-19 Vaccine Janssen® (Stand 28.09.2021)