

Impfung gegen SARS-CoV-2

Praktische Informationen

Prof. Dr. med. Christian Ruef

www.praxis-ruef.ch

Comirnaty®:

Technische Bezeichnung: BNT162b2

Hersteller: Pfizer/BioNTech, USA/D

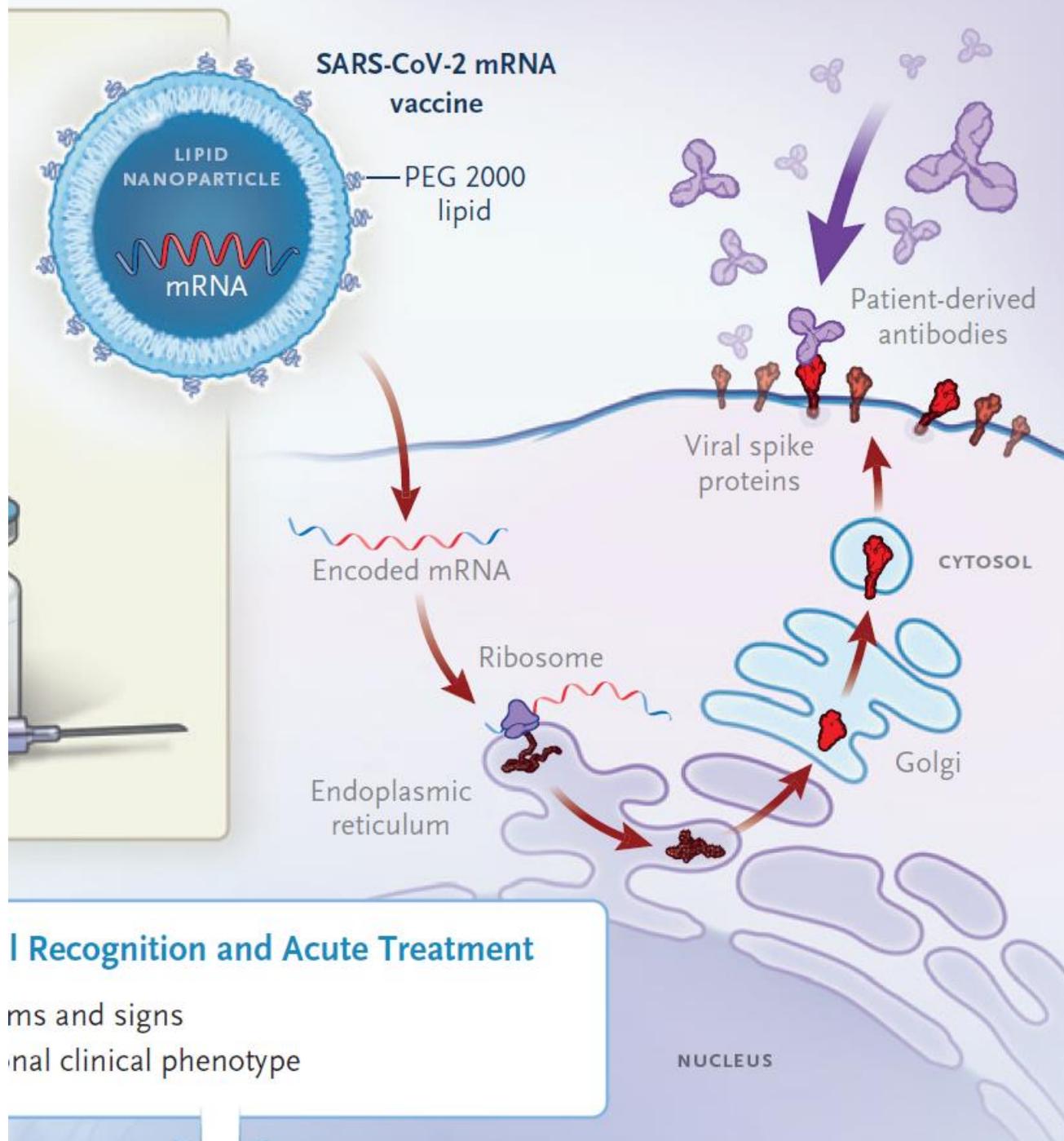
Impfstoff-Typ: mRNA-Impfstoff

Antigen-Zusammensetzung: SARS-CoV-2-Spike-Protein

Adjuvans: Keines. Die mRNA ist in Lipidteilchen eingeschlossen.

Potentiell allergene Zusatzstoffe: insbesondere Polyethylenglykol (PEG, resp. Makrogol)

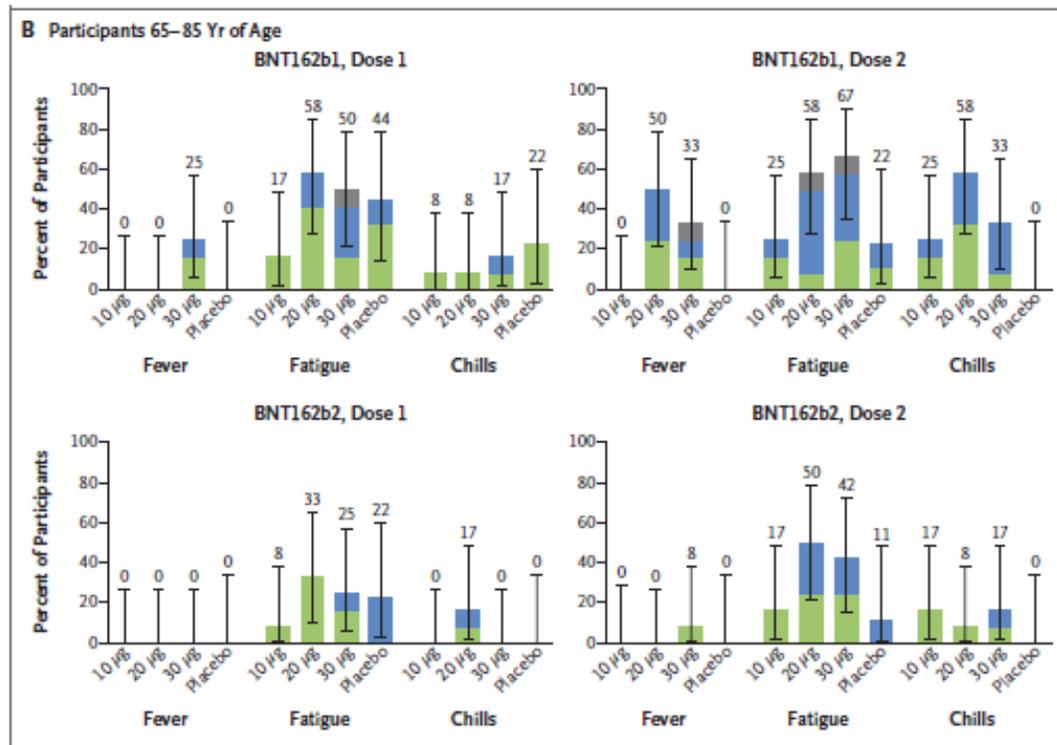
Zulassungsindikation: Aktive Immunisierung zum Schutz vor Covid-19, verursacht durch das SARS-CoV-2 Virus bei Personen ab 16 Jahren



I Recognition and Acute Treatment

ms and signs
nal clinical phenotype

Systemische Nebenwirkungen des Pfizer-Impfstoffs



Rezeptor-Bindungsdomäne

Membran-verankertes
Spike-Protein
= aktuell verwendet

Pfizer-BioNTech-Impfstoff

Dosierung: 2 Impfdosen i.m. im Abstand von mindestens 21 Tagen²

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

Unerwünschte Impferscheinungen (UIE):

$>80\%$: 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 den 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.

Pfizer-BioNTech-Impfstoff

Kontraindikation: bekannte schwere Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes

Aktueller Wissenstand zu spezifischen Gruppen:

- 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.
- Kinder und Jugendliche unter 16 Jahre: Es liegen bisher nur wenig Daten vor.
- 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 den Zellen ausgeschlossen werden.
- Technisch einfache und flexible Produktion, rasche Herstellung/Verfügbarkeit

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine



General Information:

Vaccine: Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

Diluent: 0.9% sodium chloride (normal saline, preservative-free)

Vaccine MUST be mixed with diluent before administration.

Multidose vial: Up to 6 doses per vial

Dosage: 0.3 mL

Age Indications:

16 years of age and older

Schedule:

2-dose series separated by 21 days)

A series started with COVID-19 vaccine (Pfizer) should be completed with this product.

Administer:

Intramuscular (IM) injection in the deltoid muscle

Moderna COVID-19 Vaccine



General Information:

Multidose vial: 10 doses per vial

Dosage: 0.5 mL

Do NOT mix with a diluent. Discard vial when there is not enough vaccine to obtain a complete dose. Do NOT combine residual vaccine from multiple vials to obtain a dose.

Age Indications:

18 years of age and older

Schedule:

2-dose series separated by 28 days

A series started with COVID-19 vaccine (Moderna) should be completed with this product.

Administer:

Intramuscular (IM) injection in the deltoid muscle

Pfizer-BioNTech

How to Prepare the Vaccine

1. Assess recipient status:
 - Screen for contraindications and precautions.
 - Review vaccination history.
2. Follow aseptic technique. Perform hand hygiene before vaccine preparation, between patients, when changing gloves (if worn), and any time hands become soiled.*
3. Remove vaccine from the freezer or refrigerator. Allow vaccine to come to room temperature. Vials can be held at room temperature for up to 2 hours before mixing. After 2 hours, return unmixed vials to the refrigerator.
4. Before mixing, check the expiration dates of the vaccine and diluent. NEVER use expired vaccine or diluent.
5. With the vaccine at room temperature, gently invert the vial 10 times. Do not shake the vial. If the vial is shaken, discard the vaccine. The vaccine is white to off-white in color and may contain opaque particles. Do not use if liquid is discolored.
6. Using a new, sterile alcohol prep pad for each vial, wipe off the stoppers of the diluent and vaccine vials.
7. Using a 21-gauge (or narrower) needle, **withdraw 1.8 mL** of 0.9% sodium chloride (normal saline, preservative-free) into a mixing syringe. After use, discard diluent vial and any remaining diluent.
 - Do NOT use or save the remaining vaccine diluent to mix additional vaccine or for other uses.
 - Do NOT use bacteriostatic normal saline or other diluents to mix the vaccine.
8. Inject 1.8 mL 0.9% sodium chloride (normal saline, preservative-free) diluent into the vaccine vial.
9. Using the mixing syringe, remove 1.8 mL of air from the vaccine vial to equalize the pressure in the vaccine vial.
10. Gently invert the vial containing vaccine and diluent 10 times. The vaccine will be off-white in color. Do not use if discolored or contains particulate matter. Do not shake. If the vial is shaken, discard the vaccine.
11. Note the date and time the vaccine was mixed on the vial.
12. Keep mixed vaccine between 2°C and 25°C (36°F and 77°F) and administer within 6 hours. Discard any unused vaccine after 6 hours. Do not return to freezer storage.

Moderna

How to Administer the Vaccine

1. Withdraw 0.5 mL of vaccine into the syringe.* Ensure the prepared syringe is not cold to the touch.
2. Note the date and time the vial was first punctured. Keep the vaccine between 2°C and 25°C (36°F and 77°F) for up to 6 hours. Discard any unused vaccine after 6 hours.
3. Bring the dose of vaccine from the designated preparation area immediately to the patient treatment area for administration.
4. Ensure staff has the correct PPE before administering vaccines and implement policies for the use of face coverings for vaccine recipients older than 2 years of age (if tolerated).
5. Administer the vaccine immediately by intramuscular (IM) injection in the deltoid muscle.
6. Observe recipients after vaccination for an immediate adverse reaction:
 - **30 minutes:** Persons with a history of an immediate allergic reaction of any severity to a vaccine or injectable therapy and persons with a history of anaphylaxis due to any cause
 - **15 minutes:** All other persons

*Changing needles between drawing vaccine from a vial and injecting it into a recipient is not necessary unless the needle has been damaged or contaminated.

Moderna

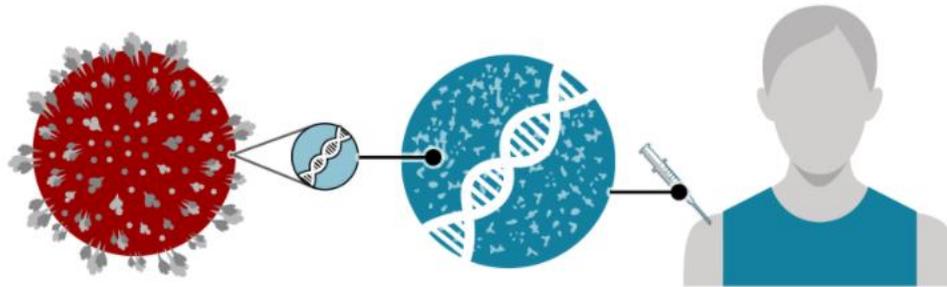
Scheduling Doses

- Persons age 18 years and older should receive **2 doses at least 28 days apart**.
 - Second doses administered up to 4 days before the recommended date (24 or more days after first dose) are considered valid. However, doses administered earlier do not need to be repeated.
 - **Second doses should be administered as close to the recommended interval as possible.**
 - **Do not use the grace period to schedule appointments for the second dose.**
 - There is no maximum interval between the first and second dose.
- Both doses should be Moderna COVID-19 vaccine.
 - The safety and efficacy of a mixed-product series have not been evaluated. Both doses of the series should be completed with the same product. However, if 2 doses of different mRNA COVID-19 vaccine products are inadvertently administered, no additional doses of either product are recommended at this time.
- Administer the vaccine series alone. Do not administer mRNA COVID-19 vaccine at the same time as other vaccines, and wait a minimum interval of 14 days before or after administration of any other vaccine.
 - If mRNA COVID-19 vaccines are inadvertently administered within 14 days of another vaccine, doses do not need to be repeated for either vaccine.

Oxford-AstraZeneca-Impfstoff

How the Oxford vaccine works

- 1 Scientists take genes for the spike protein on the surface of the coronavirus and put them into a harmless virus to make a vaccine
- This is injected into the patient



- 2 The vaccine enters cells which then start to produce the spike protein
- The body's immune system reacts, produces antibodies and activates T-cells to destroy cells with the spike protein



How the three vaccines compare

Company	Type	Doses	Storage
 Oxford Uni- AstraZeneca	Viral vector (genetically modified virus)	 x2	 Regular fridge temperature
 Pfizer-BioNTech	RNA (part of virus genetic code)	 x2	 -70C
 Moderna	RNA	 x2	 -20C

Source: Respective companies, WHO

Checkliste vor Impfung

Siehe BAG: www.bag-coronavirus.ch/impfung



COVID-19-IMPfung

Checkliste Impfakt

✓ spezifisch vor 1. Impfung

Administrative Klärung

- Abklären, wie die zu impfende Person krankenversichert ist (OKP/Versichertenkarte)
- Die Identität der zu impfenden Person verifizieren

Abklärung Impfindikation

- Abklärung gemäss Impfstrategie/ Impfpfempfehlung/ aktueller Priorisierung
1. Besonders gefährdete Person: Personen ≥ 65 Jahre sowie Erwachsene < 65 Jahren mit chronischen Krankheiten. Spezifizierungen siehe Impfpfempfehlung: www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen
 2. Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt sowie Betreuungspersonal von besonders gefährdeten Personen
 3. Enge Kontakte der definierten besonders gefährdeten Personen (erwachsene Haushaltsmitglieder oder pflegende Angehörige)
 4. Erwachsene < 65 Jahren in Gemeinschaftseinrichtungen mit erhöhtem Infektions- und Ausbruchrisiko
 5. Alle anderen erwachsenen Personen, sobald genügend Impfstoff zur Verfügung steht

Abklären Kontraindikationen/
Impfung aktuell nicht empfohlen bei

1. Bekannte schwere Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes (insbesondere Polyethylenglykol [PEG] resp. Makrogol)
2. Schwangerschaft
3. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren (für Comirnaty® unter 16 Jahren)

Abklärung besonderer
Vorsichtsmassnahmen

1. Generell bekannte Überempfindlichkeitsreaktionen/Allergien?
2. Immunsuppression (angeboren, erworben, immunsuppressive Therapie einschliesslich Krebserkrankung unter Behandlung)
→ Impfindikation grosszügig durch Spezialarzt resp. Spezialärztin und nach entsprechender Aufklärung

✓ spezifisch vor 2. Impfung

Unerwünschte Impferscheinungen
(UIE) nach erster Impfung?

- Dokumentation im IT-Tool erfassen
- UIE müssen von der impfenden Person an Swissmedic gemeldet werden

Meldung UIE Swissmedic

- Über Link zum Meldesystem «ELVIS» im IT-Tool www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmakovigilance/elvis.html

✓ Durchführung 1. Impfung / 2. Impfung

Aktueller Gesundheitszustand

- Generellen Gesundheitszustand abklären und entscheiden: Kann die Impfung heute erfolgen?
- Fieber $> 38^{\circ}\text{C}$?
- Hat die zu impfende Person aktuell Covid-19-kompatible Symptome bei nachgewiesener Covid-19-Erkrankung innerhalb der letzten 3 Monate? → Impfung verschieben, bis Symptome abgeklungen sind

Aufklärung KlientIn/Klient

- Hat die zu impfende Person Fragen?
- Hat sie das Informationsmaterial gelesen?
- Auf mögliche UIE hinweisen, insbesondere auf mögliche allergische Reaktionen

Einwilligung KlientIn/Klient

- Mündliche Einwilligung der zu impfenden Person zur Impfung sowie zur elektronischen Erfassung der Impfung im Datenerfassungssystem einholen
- Bedarf eines elektronischen Impfausweises in «myCovidVac» / «meine Impfungen» abklären. Falls vorhanden dort Daten eintragen.
- Schriftlichen Vermerk zur Einwilligung im Impfdatenblatt/IT-Tool machen
- Im Falle von Urteilsunfähigkeit muss die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung vorliegen

Ausfüllen Impfdatenblatt/
Erfassung im IT-Tool

- Eintragen der relevanten Daten der zu impfenden Person im IT-Tool

Aufbereitung Impfstoff

- siehe Merkblatt Hersteller: www.bbraun.ch/kit-covid19/ / www.comirnatyeducation.ch
- Nicht schütteln, nur schwenken, nicht unnötig bewegen

Applikation Impfstoff

- siehe Merkblatt Hersteller: www.bbraun.ch/kit-covid19/ / www.comirnatyeducation.ch
- i. m. M. deltoides
- Beide Impfdosen mit gleichem Impfstoff, Abstand 28 Tage (Comirnaty®: mindestens 21 Tage)
- Bei antikoagulierten Patienten und Patientinnen: Die Impfung erfolgt ebenfalls i. m., wichtig ist eine gute anschliessende Kompression www.bag.admin.ch/impfplan

✓ Nach 1. Impfung / 2. Impfung

Aufklärung Verhalten bei UIE

- Darauf hinweisen, dass schwerwiegende und unerwartete UIE gemeldet werden sollen und KlientIn resp. Klient sich bei ÄrztIn/Arzt/ ApothekerIn/Apotheker/Impfstelle melden soll
- Ggfs. Kontaktnummer mitgeben

Aufklären Verhalten generell
nach 1./2. Impfung

- Weiterhin Verhaltens- und Hygieneregeln einhalten
- Falls nach 2. Impfung eine Boosterimpfung nötig wird, wird informiert
- Isolations- und Quarantäneregeln bis auf weiteres wie bisher einhalten

Abgabe Impfnachweis

- Impfnachweis aus IT-Tool mitgeben bzw. Eintrag im Impfausweis machen
- Stempel und Unterschrift der impfenden Person
- LOT-Nummer in Impfnachweis einkleben/eintragen

Aufbleten 2. Termin

- Termin am gleichen Impfort mit gleichem Impfstoff, im IT-Tool vermerken
- Terminkärtli mitgeben
- Merkblatt mit Angaben zum Verhalten nach der Impfung mitgeben

Beobachtungszeit nach 1./2. Impfung

- Insbesondere Personen überwachen, die bereits direkt nach der Impfung Probleme hatten, z. B. Kreislaufprobleme
- Alle geimpften Personen sollen 15–30 Minuten nach der Impfung am Impfort verweilen. Personen mit bekannten Allergien sollen 30 Minuten bleiben



Prevaccination Checklist for COVID-19 Vaccines



For vaccine recipients:

Patient Name _____

The following questions will help us determine if there is any reason you should not get the COVID-19 vaccine today.

Age _____

If you answer "yes" to any question, it does not necessarily mean you should not be vaccinated. It just means additional questions may be asked.

If a question is not clear, please ask your healthcare provider to explain it.

	Yes	No	Don't know
1. Are you feeling sick today?			
2. Have you ever received a dose of COVID-19 vaccine?			
<ul style="list-style-type: none"> If yes, which vaccine product did you receive? <input type="checkbox"/> Pfizer <input type="checkbox"/> Moderna <input type="checkbox"/> Another product _____ 			
3. Have you ever had an allergic reaction to: (This would include a severe allergic reaction [e.g., anaphylaxis] that required treatment with epinephrine or EpiPen® or that caused you to go to the hospital. It would also include an allergic reaction that occurred within 4 hours that caused hives, swelling, or respiratory distress, including wheezing.)			
<ul style="list-style-type: none"> A component of the COVID-19 vaccine, including polyethylene glycol (PEG), which is found in some medications, such as laxatives and preparations for colonoscopy procedures 			
<ul style="list-style-type: none"> Polysorbate 			
<ul style="list-style-type: none"> A previous dose of COVID-19 vaccine 			
4. Have you ever had an allergic reaction to another vaccine (other than COVID-19 vaccine) or an injectable medication? (This would include a severe allergic reaction [e.g., anaphylaxis] that required treatment with epinephrine or EpiPen® or that caused you to go to the hospital. It would also include an allergic reaction that occurred within 4 hours that caused hives, swelling, or respiratory distress, including wheezing.)			
5. Have you ever had a severe allergic reaction (e.g., anaphylaxis) to something other than a component of COVID-19 vaccine, polysorbate, or any vaccine or injectable medication? This would include food, pet, environmental, or oral medication allergies.			
6. Have you received any vaccine in the last 14 days?			
7. Have you ever had a positive test for COVID-19 or has a doctor ever told you that you had COVID-19?			
8. Have you received passive antibody therapy (monoclonal antibodies or convalescent serum) as treatment for COVID-19?			
9. Do you have a weakened immune system caused by something such as HIV infection or cancer or do you take immunosuppressive drugs or therapies?			
10. Do you have a bleeding disorder or are you taking a blood thinner?			
11. Are you pregnant or breastfeeding?			

Form reviewed by _____

Date _____

Prevaccination Checklist for COVID-19 Vaccines



For vaccine recipients:

The following questions will help us determine if there is any reason you should not get the COVID-19 vaccine today.

If you answer “yes” to any question, it does not necessarily mean you should not be vaccinated. It just means additional questions may be asked.

If a question is not clear, please ask your healthcare provider to explain it.

Patient Name _____

Age _____

	Yes	No	Don't know
1. Are you feeling sick today?			
2. Have you ever received a dose of COVID-19 vaccine?			
• If yes, which vaccine product did you receive? <input type="checkbox"/> Pfizer <input type="checkbox"/> Moderna <input type="checkbox"/> Another product _____			

<p>3. Have you ever had an allergic reaction to: (This would include a severe allergic reaction [e.g., anaphylaxis] that required treatment with epinephrine or EpiPen® or that caused you to go to the hospital. It would also include an allergic reaction that occurred within 4 hours that caused hives, swelling, or respiratory distress, including wheezing.)</p>			
<ul style="list-style-type: none"> • A component of the COVID-19 vaccine, including polyethylene glycol (PEG), which is found in some medications, such as laxatives and preparations for colonoscopy procedures 			
<ul style="list-style-type: none"> • Polysorbate 			
<ul style="list-style-type: none"> • A previous dose of COVID-19 vaccine 			
<p>4. Have you ever had an allergic reaction to another vaccine (other than COVID-19 vaccine) or an injectable medication? (This would include a severe allergic reaction [e.g., anaphylaxis] that required treatment with epinephrine or EpiPen® or that caused you to go to the hospital. It would also include an allergic reaction that occurred within 4 hours that caused hives, swelling, or respiratory distress, including wheezing.)</p>			
<p>5. Have you ever had a severe allergic reaction (e.g., anaphylaxis) to something other than a component of COVID-19 vaccine, polysorbate, or any vaccine or injectable medication? This would include food, pet, environmental, or oral medication allergies.</p>			
<p>6. Have you received any vaccine in the last 14 days?</p>			

7. Have you ever had a positive test for COVID-19 or has a doctor ever told you that you had COVID-19?			
8. Have you received passive antibody therapy (monoclonal antibodies or convalescent serum) as treatment for COVID-19?			
9. Do you have a weakened immune system caused by something such as HIV infection or cancer or do you take immunosuppressive drugs or therapies?			
10. Do you have a bleeding disorder or are you taking a blood thinner?			
11. Are you pregnant or breastfeeding?			

Form reviewed by _____

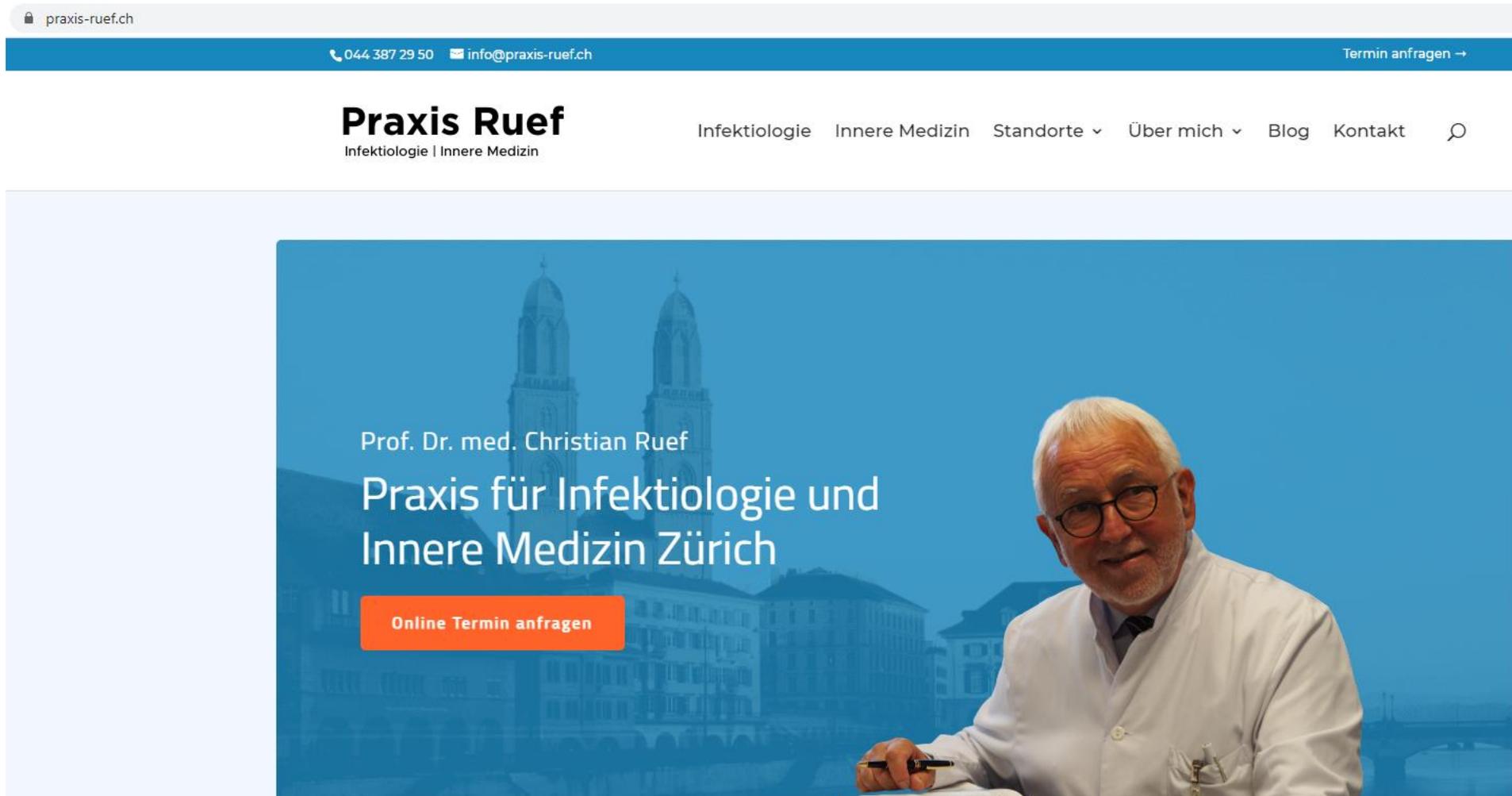
Date _____

01/05/2021 CS321629-E

Adapted with appreciation from the Immunization Action Coalition (IAC) screening checklists

Diskussion

Weitere Fragen, Vortrag als PDF



The screenshot shows the homepage of the Praxis Ruef website. At the top, there is a navigation bar with the phone number 044 387 29 50, the email address info@praxis-ruef.ch, and a button for 'Termin anfragen →'. Below this is the main header with the logo 'Praxis Ruef' and the text 'Infektiologie | Innere Medizin'. To the right of the logo are navigation links for 'Infektiologie', 'Innere Medizin', 'Standorte', 'Über mich', 'Blog', and 'Kontakt', along with a search icon. The main content area features a large blue banner with a background image of a city street and a building. On the left side of the banner, the text reads 'Prof. Dr. med. Christian Ruef' and 'Praxis für Infektiologie und Innere Medizin Zürich'. Below this text is an orange button labeled 'Online Termin anfragen'. On the right side of the banner is a photograph of Prof. Dr. med. Christian Ruef, an older man with white hair and glasses, wearing a white lab coat and holding a pen.

praxis-ruef.ch

044 387 29 50 info@praxis-ruef.ch

Termin anfragen →

Praxis Ruef
Infektiologie | Innere Medizin

Infektiologie Innere Medizin Standorte Über mich Blog Kontakt

Prof. Dr. med. Christian Ruef
Praxis für Infektiologie und
Innere Medizin Zürich

Online Termin anfragen