



Weisung an die Apotheken betreffend Covid-19-Impfungen

Version 6 vom 6. Juli 2022

(Änderungen gegenüber der Version 4 vom 16. Mai 2022 und Version 5 vom 27. Juni 2022 blau markiert)

1. Off-Label-Use von Impfstoffen

1.1 Ausgangslage

Bei Kreuzimpfungen (Verabreichung unterschiedlicher Impfstoffe) und der Unterschreitung des Mindestabstandes von sechs Monaten **nach der letzten Impfung betreffend Boosterimpfungen** handelt es sich um einen Off-Label-Use, denn es liegt hierfür grundsätzlich¹ keine Zulassung von Swissmedic vor. **Auch bei der zweiten Boosterimpfung handelt es sich in Bezug auf alle Personengruppen (mit oder ohne entsprechende EKIF-Impfempfehlung) mangels Zulassung um einen Off-Label-Use.** Der Off-Label-Use von verwendungsfertigen Arzneimitteln (Verschreibung) ist bis anhin grundsätzlich Ärztinnen und Ärzten vorbehalten, da hierfür eine von einer Ärztin oder einem Arzt vorzunehmende medizinische Gesamtsicht der Patientin oder des Patienten erforderlich ist.

Das BAG (EKIF) gab im Zusammenhang mit Kreuzimpfungen und Boosterimpfungen / Auffrischimpfungen folgende Erklärungen und Empfehlungen ab (nicht abschliessend)²:

Kreuzimpfungen und erste Booster- bzw. erste Auffrischimpfungen

- Es gibt erst wenige Studien zur Kreuzimpfung.
- Die Grundimmunisierung (Primovakzination) **muss** grundsätzlich mit 2 Dosen des gleichen mRNA-Impfstoffs erfolgen, **da mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 aufgrund der aktuellen Datenlage für die Grundimmunisierung nicht austauschbar sind. Ausgenommen hiervon sind Personen unter 30 Jahren, welche zunächst mit einer Dosis Spikevax® geimpft wurden.**
- Bei Personen unter 30 Jahren soll im Rahmen der Grundimmunisierung und der Boosterimpfung der Impfstoff Comirnaty® von Pfizer/BioNTech eingesetzt werden, auch wenn bereits Impfdosen mit Spikevax® von Moderna verabreicht wurden. (Beachte: Die Boosterimpfung mit Spikevax® ist – im Gegensatz zum Impfstoff von Pfizer/BioNTech – erst bei Personen ab 18 Jahren zugelassen).
- **Die Auffrischimpfung gegen Covid-19 wird mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen. Grundsätzlich kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff (ebenfalls off-label) eingesetzt werden als jener, welcher zur Grundimmunisierung eingesetzt wurde.**
- **Die Auffrischimpfung wird frühestens 4 Monate nach der letzten Impfdosis empfohlen. Eine Auffrischimpfung früher als 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung erfolgt ausserhalb der Zulassung durch Swissmedic (off-label). Bei Personen, die eine Grundimmunisierung haben und danach eine Omikron-Infektion hatten, kann nicht davon ausgegangen werden, dass diese Infektion die Immunantwort wesentlich erhöht, so dass unter Berücksichtigung**

¹ Vgl. in Bezug auf Kreuzimpfungen: <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-86652.html>, besucht am 13.1.2022.

² Siehe zudem den Artikel zum Thema übertragbare Krankheiten «Impfempfehlungen des BAG, welche einen Off-Label Use beinhalten: Erklärungen und Bedeutung für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte».





des Minimalabstandes von 4 Wochen nach Infektion bzw. 4 Monaten nach letzter Covid-19 Impfung eine Auffrischimpfung empfohlen wird. Eine Omikron-Infektion löst nach abgeschlossener Grundimmunisierung nur eine schwache Immunantwort gegen Omikron aus. Zudem sind unabhängig von einer früheren SARS-CoV-2-Infektionsgeschichte die kreuzreaktiven Antikörper gegen Omikron im Vergleich zu anderen Varianten reduziert. Auch die T-Zell-Antwort gegen Omikron ist unabhängig von einer früheren Virusinfektion vermindert.

- Personen ≥ 18 Jahren, welche eine Dosis des Covid-19 Vaccine Janssen®-Impfstoffs vor mindestens 4 Monaten erhalten haben, wird eine Auffrischimpfung mit einer Dosis eines mRNA-Impfstoffs off-label empfohlen (vorausgesetzt ein mRNA-Impfstoff ist nicht kontraindiziert und wird nicht aus anderen Gründen abgelehnt; siehe Kapitel 3.4 der Empfehlung einer Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff).
- Personen ≥ 18 Jahren, die vor weniger als 4 Monaten mit einer Einmaldosis Covid-19 Vaccine Janssen® geimpft wurden, wird empfohlen, die Grundimmunisierung mit einer Dosis eines mRNA-Impfstoffs mit einem Minimalabstand von 28 Tagen nach der 1. Covid-19- Impfdosis zu ergänzen (off-label). Die empfohlene Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff sollte darauffolgend frühestens 4 Monate nach dieser Ergänzung der Grundimmunisierung erfolgen (off-label).
- Personen, welche mit einem in der Schweiz nicht zugelassenem Impfstoff geimpft wurden, werden in Abhängigkeit vorhandener Wirksamkeitsdaten pro Impfstoff und der Anzahl erhaltener Impfdosen 0-2 Dosen eines mRNA-Impfstoffs zur Ergänzung der Grundimmunisierung empfohlen (off-label). Siehe Impfempfehlung im Anhang 3 der Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 und aktuelle Tabellarische Übersicht von in der Schweiz nicht zugelassenen Covid-19 Impfstoffen.
- Personen, welche mit einem in der Schweiz nicht zugelassenem Impfstoff grundimmunisiert wurden, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 4 Monate nach der letzten Dosis empfohlen (off-label). Diese Empfehlung gilt auch für Personen, die mit verschiedenen Impfstoffen grundimmunisiert wurden (vgl. Anhang 3 der Empfehlung einer Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff).

Zweite Boosterimpfungen bzw. zweite Auffrischimpfungen

- Für die 2. Boosterimpfung liegt keine Zulassung seitens Swissmedic vor, es handelt sich dabei immer um einen Off-Label-Use.
- EKIF-Impfeempfehlung bezüglich der 2. Boosterimpfung (Ausnahmen): Eine 2. Boosterimpfung wird – nach einem Mindestabstand von 4 Monaten nach der 1. Boosterimpfung – ausschliesslich schwer immundefizienten Personen und Personen ab 80 Jahren empfohlen (Off-Label-Use trotz EKIF-Impfeempfehlung). Hinweis: Schwer immunsupprimierte Personen dürfen in Apotheken gestützt auf § 24 Abs. 4 MedBV nicht geimpft werden, auch nicht mit ärztlicher Verschreibung.
- Die 2. Boosterimpfung gegen Covid-19 wird mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen. Grundsätzlich kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff (ebenfalls off-label) eingesetzt werden als jener, welcher zur der 1. Boosterimpfung eingesetzt wurde.

- Zeitpunkt der 2. Boosterimpfung nach einer Infektion: Eine zweite Boosterimpfung wird unter Berücksichtigung des Minimalabstandes von 4 Wochen nach Infektion und 4 Monaten nach letzter Covid-19-Impfung empfohlen³.

Im Zusammenhang mit dem Beizug von anderen Medizinalpersonen für die Covid-19-Impfung sind nebst den allgemeinen Sorgfaltspflichten, die sich aus dem Bundesrecht ergeben, insbesondere die Bestimmungen des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG, LS 810.1), der kantonalen Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV, LS 811.11) sowie der kantonalen Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nu-MedBV, LS 811.21) einschlägig.

1.2 Weisung

1.2.1 Impfstoffe

Grundsätzlich haben Apotheken impfwilligen Personen anlässlich der Grundimmunisierung und der Boosterimpfung homologe mRNA-Impfstoffe zu verabreichen.

1.2.2 Erste Boosterimpfungen und Kreuzimpfungen

Aufgrund der aktuellsten Impfeempfehlungen des BAG bzw. der EKIF und im Rahmen der Pandemiebekämpfung werden Zürcher Apothekerinnen und Apothekern, die bereits berechtigt sind, Covid-19-Impfungen durchzuführen, mit sofortiger Wirkung bis auf weiteres zudem erste Boosterimpfungen und Kreuzimpfungen (als Off-Label-Use) ausschliesslich im folgenden Rahmen erlaubt:

- Die 1. Boosterimpfung erfolgt frühestens nach der vom BAG (EKIF) empfohlenen Frist von 4 Monaten.
- Kreuzimpfungen bei Personen zwischen 16 und 29 Jahren (Grundimmunisierung und 1. Booster) sind nur in Richtung Comirnaty® von Pfizer/BioNTech zulässig, d.h.: erste und/oder zweite Impfung mit Spikevax® von Moderna, zweite Impfung (Grundimmunisierung) und/oder 1. Boosterimpfung mit Comirnaty® von Pfizer/BioNTech.
- Personen ≥ 18 Jahren, die vor weniger als 4 Monaten mit einer Einzeldosis Covid-19 Vaccine Janssen® geimpft wurden, darf im Rahmen der Grundimmunisierung eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs mit einem Minimalabstand von 28 Tagen nach der 1. Covid-19-Impfdosis verabreicht werden. Frühestens 4 Monate nach dieser Ergänzung der Grundimmunisierung darf eine Auffrischimpfung (1. Boosterimpfung) mit einem mRNA-Impfstoff vorgenommen werden.

³ Bei Personen, die eine Grundimmunisierung haben bzw. vollständig geimpft sind und danach eine Omikron-Infektion hatten, kann nicht davon ausgegangen werden, dass diese Infektion die Immunantwort wesentlich erhöht, so dass unter Berücksichtigung des Minimalabstandes von 4 Wochen nach Infektion bzw. 4 Monaten nach letzter Covid-19 Impfung eine Auffrischimpfung empfohlen wird. Eine Omikron-Infektion löst sowohl nach abgeschlossener Grundimmunisierung wie auch nach einer vollständigen Impfung nur eine schwache Immunantwort gegen Omikron aus. Zudem sind unabhängig von einer früheren SARS-CoV-2-Infektionsgeschichte die kreuzreaktiven Antikörper gegen Omikron im Vergleich zu anderen Varianten reduziert. Auch die T-Zell-Antwort gegen Omikron ist unabhängig von einer früheren Virusinfektion vermindert.



- Bei Personen ≥ 18 Jahren, die vor mehr als 4 Monaten mit einer Einmaldosis Covid-19 Vaccine Janssen® geimpft wurden, darf eine Auffrischimpfung (**1. Boosterimpfung**) mit einem mRNA-Impfstoff vorgenommen werden.
- Weitere Kreuzimpfungen:
 1. Personen, welche mit einem in der Schweiz nicht zugelassenem Impfstoff geimpft wurden, dürfen in Abhängigkeit vorhandener Wirksamkeitsdaten pro Impfstoff und der Anzahl erhaltener Impfdosen 0-2 Dosen eines mRNA-Impfstoffs zur Ergänzung der Grundimmunisierung verabreicht werden. Hierzu haben Apotheker/innen die **jeweils** gültige «Tabellarische Übersicht in der Schweiz nicht zugelassene Covid-19-Impfstoffe – Empfehlungen zur Ergänzung der Grundimmunisierung nach medizinischen Gesichtspunkten mit mRNA-Impfstoffdosen» des BAG und der EKIF zu beachten.
 2. Personen, die mit einem in der Schweiz nicht zugelassenen Impfstoff grundimmunisiert wurden, darf **eine Auffrischimpfung (1. Boosterimpfung)** mit einem mRNA-Impfstoff verabreicht werden. Diese Empfehlung gilt auch für Personen, die mit verschiedenen Impfstoffen grundimmunisiert wurden.

Apotheker/innen und Apotheker haben im Rahmen des Off-Label-Use folgende Vorgaben einzuhalten:

- Es liegen keine Ausschlussgründe nach § 24 Abs. 3 und Abs. 4 MedBV vor (**Personen unter 16 Jahren, Kontraindikation, Immunschwäche, Autoimmunkrankheit**). Bei Schwangeren bedarf es einer ärztlichen Verschreibung; die Indikationsstellung hat seitens Ärzteschaft zu erfolgen. **Personen mit einer Immunschwäche und/oder einer Autoimmunkrankheit dürfen auch bei Vorhandensein einer ärztlichen Verschreibung nicht in Apotheken geimpft werden.**
- Die Apothekerin oder der Apotheker hält die aktuellen Impfempfehlungen des BAG (EKIF) ein.
- Die Apothekerin oder der Apotheker klärt die impfwillige Person darüber auf, dass Swissmedic Kreuzimpfungen und die Unterschreitung des Mindestabstandes von 6 Monaten **betreffend Boosterimpfungen** bislang nicht zugelassen hat. Sie oder er holt für die Impfung im Rahmen eines Off-Label-Use die Einwilligung der betroffenen Person ein. Den Apothekerinnen und Apothekern wird empfohlen, der Patientin oder dem Patienten das entsprechende, von der Gesundheitsdirektion erarbeitete Aufklärungs- und Einwilligungsdokument (sowie Informationsblatt für Personen unter 30 Jahren) auszuhändigen und unterzeichnen zu lassen.
- Im Übrigen beachtet die Apothekerin oder der Apotheker die üblichen Sorgfalts-, Informations- und Dokumentationspflichten gemäss Art. 3, 26 und 59 HMG.

1.2.3 Empfohlene zweite Boosterimpfungen bei Personen ab 80 Jahren (Off-Label-Use)

Apotheker/innen dürfen gestützt auf die aktuelle EKIF-Impfempfehlung Personen ab 80 Jahren eine 2. Boosterimpfung (off-label) verabreichen. Apotheker/innen klären impfwillige Personen darüber auf, dass für die 2. Boosterimpfung keine Zulassung vorliegt (Off-Label-Use), jedoch eine EKIF-Impfempfehlung für Personen ab 80 Jahren. Es gelten ferner die Vorgaben gemäss Ziff. 1.2.2.



Apotheker/innen haben dabei den von der EKIF vorgegebenen Mindestabstand von 4 Monaten nach der 1. Boosterimpfung einzuhalten. Die 2. Boosterimpfung gegen Covid-19 wird mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen. Grundsätzlich kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff (ebenfalls off-label) eingesetzt werden als jener, welcher zur 1. Auffrischimpfung eingesetzt wurde.

Hinweis: Da bezüglich Personen ab 80 Jahren für die 2. Boosterimpfung eine EKIF-Impfempfehlung vorliegt, trägt der Bund die Kosten für diese Impfungen.

1.2.4. Nicht empfohlene zweite Boosterimpfungen bei Selbstzahler/innen (Off-Label-Use)

Apotheker/innen dürfen **ab Freitag, 1. Juli 2022**, Personen, die aus nicht medizinischen Gründen – zum Beispiel wegen einer Reise – eine weitere Auffrischimpfung wünschen und die Kosten dafür selbst tragen, eine 2. Boosterimpfung (off-label) unter Beachtung der folgenden Vorgaben verabreichen:

1. Es sind zwingend die Ausschlussgründe von § 24 Abs. 3 und 4 MedBV zu beachten. Insbesondere gilt:
 - Schwangeren darf nur mit einer ärztlichen Verschreibung eine 2. Boosterimpfung verabreicht werden.
 - Personen mit einer Immunschwäche und/oder einer Autoimmunkrankheit dürfen auch bei Vorhandensein einer ärztlichen Verschreibung in Apotheken keine 2. Boosterimpfung verabreicht werden. Solche Personen haben Apotheker/innen an die Ärzteschaft zu verweisen.
2. Die 2. Boosterimpfung darf erst vier Monate (Mindestabstand) nach der 1. Boosterimpfung verabreicht werden.
3. Die 2. Boosterimpfung wird mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen. Grundsätzlich kann der jeweils andere mRNA-Impfstoff (off-label) eingesetzt werden als jener, welcher zur 1. Auffrischimpfung eingesetzt wurde. Personen im Alter von 18–29 Jahren sollen unabhängig davon, ob bereits Impfdosen mit Comirnaty® verwendet wurde, die Auffrischimpfung präferenziell mit Comirnaty® verabreicht werden.
4. Die Apotheker/innen halten sich über neue wissenschaftliche Erkenntnisse von 2. Boosterimpfungen auf dem Laufenden und legen diese ihrem Entscheid zu Grunde.
5. Die Apotheker/innen klären impfwillige Personen über folgende Punkte auf:
 - Für eine 2. Boosterimpfung liegt weder eine Zulassung noch eine EKIF-Impfempfehlung vor (Off-Label-Use).
 - Die 2. Boosterimpfung muss von der impfwilligen Person vor Ort selbst bezahlt werden⁴.
 - Aufklärung über die Haftungssituation (vgl. unten).

⁴ Der Bund trägt die Kosten für den 2. Booster nur bei schwer immunsupprimierten Personen und Personen ab 80 Jahren, da für diese Personengruppe eine EKIF-Impfempfehlung vorliegt (schwer immunsupprimierte Personen dürfen in Apotheken NICHT geimpft werden). Alle anderen Personen haben die Kosten für die 2. Boosterimpfung selber zu tragen.



6. Die Apotheker/innen dokumentieren die Aufklärung und Einwilligung der impfwilligen Person umfassend und vollständig. Sie haben die entsprechenden Unterlagen (Formulare etc.) selber zu erstellen, seitens GD werden bezüglich der 2. Boosterimpfung keine Aufklärungs- und Einwilligungsformulare zur Verfügung gestellt.

HAFTUNGSRISIKEN: Mangels behördlicher Impfpflicht oder Impfanordnung greift bei einem allfälligen Impfschaden weder die staatliche Ausfallhaftung (vgl. Art. 64 ff. EpG), noch kann (mangels Zulassung und Impfpflicht) mit der Produkthaftung der Hersteller/innen oder der vollumfänglichen Kostenübernahme durch die Sozialversicherungen für Behandlungs- und allfällige weitere Kosten gerechnet werden. Für Schäden, die weder von den Haftpflichtigen (Apotheker/innen sind primär haftbar), Sozialversicherern oder Privatversicherern getragen werden, muss möglicherweise eine impfwillige Person selbst aufkommen. Apotheker/innen müssen im Vorfeld zur Verabreichung von 2. Boosterimpfungen auf Selbstzahlerbasis folglich eine ausreichende Haftpflichtversicherung abgeschlossen haben.

2. Beizug von Hilfspersonal für Impfungen

Apothekerinnen und Apotheker dürfen unter folgenden Voraussetzungen andere universitäre und nicht-universitäre Medizinalpersonen für die Covid-19-Impfungen beiziehen:

- a. Die Medizinalpersonen dürfen den Impfstoff aufziehen und injizieren.
- b. Die Medizinalpersonen handeln unter Aufsicht und in Verantwortung einer Apothekerin oder eines Apothekers mit FPH Fähigkeitsausweis «Impfen und Blutentnahme».
- c. Die Medizinalpersonen haben das Aufziehen und die Injektion des Impfstoffs in der Ausbildung gelernt oder haben eine entsprechende Weiterbildung (z.B. entsprechende Careum-Weiterbildung) besucht (vgl. § 24 Abs. 6 MedBV). Eine betriebsinterne Anleitung reicht nicht aus.

W. Dietrich

Walter Dietrich
Generalsekretär