



Weisung an die Apotheken betreffend Covid-19-Impfungen

Version 9 vom 24. Oktober 2022. (Ersetzt Version 8 vom 7. Oktober 2022)

(Änderungen gegenüber der Version 8 sind rot markiert)

1. Off-Label-Use von Impfstoffen

1.1. Ausgangslage

Der Off-Label-Use von verwendungsfertigen Arzneimitteln (Verschreibung) war 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. Im Rahmen der Pandemiebekämpfung sollen Apothekerinnen und Apotheker für die Durchführung gewisser Covid-19-Impfungen anlässlich eines Off-Label-Use ermächtigt werden.

Voraussetzung dafür ist, dass Apothekerinnen und Apotheker die vom BAG (EKIF) erlassene «Impfempfehlung für die Covid-19-Impfung im Herbst 2022» inkl. Anhänge, insbesondere die «Tabellarische Übersicht der Impfempfehlungen im Herbst 2022»¹ (gültig ab 10.10.2022) beachten und die impfwilligen Personen entsprechend über den off-label aufklären.

Zudem haben Apotheker/innen stets die heilmittelrechtlichen Vorgaben und Sorgfaltspflichten sowie insbesondere die Vorgaben von § 24 Abs. 3 und 4 der kantonalen Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV, LS 811.11) einzuhalten, das heisst, es dürfen keine Ausschlussgründe nach § 24 Abs. 3 und Abs. 4 MedBV vorliegen (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 oder einer Autoimmunkrankheit dürfen auch bei Vorhandensein einer ärztlichen Verschreibung nicht in Apotheken geimpft werden. Dies gilt ebenso bei Kontraindikationen.

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 MedBV und der kantonalen Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV, LS 811.21) einschlägig.

1.2. Weisung

1.2.1. Impfstoffe

Nebst den bisher verfügbaren monovalenten mRNA-Covid-19-Impfstoffen von Herstellerinnen Moderna und Pfizer/BioNTech dürfen Zürcher Apotheken **ab 10. Oktober 2022** auch den neu erhältlichen, bivalenten Covid-19-Impfstoff von Moderna (nachfolgend «Spikevax® Bivalent Original/Omicron») **sowie den neu verfügbaren, bivalenten Covid-19-Impfstoff von Pfizer (nachfolgend «Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1») verabreichen.**

¹ Weitere Informationen zu Covid-19: Impfung (siehe: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/covid-19-impfung.html#-1942803447>).

1.2.2. Covid-19-Boosterimpfungen bei geimpften Personen

Für Personen ab 16 Jahren, die bereits geimpft sind, gilt Folgendes:

A. Allgemeines

Apotheken sollen die Auffrischimpfung Herbst 2022 **präferenziell** mit einem bivalenten mRNA-Impfstoff (d.h. aktuell mit Spikevax® Bivalent Original/Omicron **oder mit Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1**) durchführen. Diese Impfstoffe, wie auch die monovalenten mRNA-Impfstoffe, sind grundsätzlich geeignet und empfohlen um schwere Infektionen zu verhindern.

In jedem Fall muss bei der Auffrischimpfung Herbst 2022 ein Mindestintervall von 4 Monaten zur letzten Impfdosis oder einer möglicherweise vorangehenden Infektion eingehalten werden.

B. In Apotheken erlaubte Covid-19-Impfungen im Off-Label-Use

Aufgrund der aktuellsten Impfeempfehlungen des BAG bzw. der EKIF und im Rahmen der Pandemiebekämpfung dürfen Zürcher Apothekerinnen und Apothekern, die bereits berechtigt sind, Covid-19-Impfungen durchzuführen, folgende Boosterimpfungen als Off-Label-Use ausschliesslich im folgenden Rahmen durchführen:

Präferenziell: Boosterimpfungen mit bivalentem Impfstoff von Moderna (Spikevax® Bivalent Original/Omicron)

- Boosterimpfungen mit Spikevax® Bivalent Original/Omicron bei Personen ab 16 bis 18 Jahren
(Der bivalente Impfstoff von Moderna ist nur bei Personen ab 18 Jahren für die Boosterimpfung zugelassen.)
- Boosterimpfungen mit Spikevax® Bivalent Original/Omicron, wenn bereits ein anderer, in der Schweiz nicht zugelassener Covid-19-Impfstoff verabreicht wurde
(Die Boosterimpfung mit Spikevax® Bivalent Original/Omicron nach einer Grundimmunisierung oder einem Booster mit einem anderen, in der Schweiz zugelassenen Impfstoff ist zugelassen.)

Präferenziell: Boosterimpfungen mit bivalentem Impfstoff von Pfizer (Comirnaty® Bivalent Original / Omicron BA.1)

- Boosterimpfungen mit Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1 bei Personen ab 16 bis 18 Jahren
(Der bivalente Impfstoff von Pfizer ist nur bei Personen ab 18 Jahren für die Boosterimpfung zugelassen.)
- Boosterimpfungen mit Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1, wenn bereits ein anderer, in der Schweiz zugelassener oder nicht zugelassener Covid-19-Impfstoff verabreicht wurde
(Die Boosterimpfung mit Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1 nach einer Grundimmunisierung oder einem Booster mit einem anderen, in der Schweiz zugelassenen oder nicht zugelassenen Impfstoff ist nicht zugelassen.)



- 3. Boosterimpfungen mit Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1
(Es sind nur erste und zweite Boosterimpfungen mit Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1 zugelassen.)

Alternativ: Boosterimpfungen mit monovalentem Impfstoff von Pfizer/Biontech (Comirnaty® monovalent)

- 1. Boosterimpfungen mit Comirnaty® monovalent, die frühestens nach der vom BAG (EKIF) empfohlenen Frist von 4 Monaten erfolgen
(Gemäss Swissmedic-Zulassung beträgt der Mindestabstand 6 Monate.)
- 2. und weitere Boosterimpfungen mit Comirnaty® monovalent
(Für 2. und weitere Boosterimpfungen mit Comirnaty® monovalent liegt keine Zulassung vor.)
- Boosterimpfungen mit Comirnaty® monovalent, wenn bereits ein anderer, in der Schweiz zugelassener oder nicht zugelassener Covid-19-Impfstoff verabreicht wurde.
(Für Kreuz-Boosterimpfungen hin zu Comirnaty® monovalent liegt keine Zulassung vor.)

Alternativ: Boosterimpfungen mit monovalentem Impfstoff von Moderna (Spikevax® monovalent)

- 1. Boosterimpfungen mit Spikevax® monovalent, die frühestens nach der vom BAG (EKIF) empfohlenen Frist von 4 Monaten erfolgen
(Gemäss Swissmedic-Zulassung beträgt der Mindestabstand 6 Monate),
- 2. und weitere Boosterimpfungen mit Spikevax® monovalent
(Für 2. und weitere Boosterimpfungen mit Spikevax® liegt keine Zulassung vor.)
- Boosterimpfungen mit Spikevax® monovalent bei Personen von 16 bis 18 Jahren
(Spikevax® monovalent ist erst bei Personen ab 18 Jahren als Booster zugelassen).
- Boosterimpfungen mit Spikevax® monovalent, wenn bereits ein anderer, in der Schweiz nicht zugelassener Covid-19-Impfstoff verabreicht wurde.
(Als Kreuzimpfung zugelassen ist die Boosterimpfung mit Spikevax® monovalent, wenn die Grundimmunisierung oder ein Booster mit einem anderen, in der Schweiz zugelassenen Impfstoff erfolgte).

1.2.3. Covid-19-Impfung bei ungeimpften Personen

Zürcher Apothekerinnen und Apothekern mit Berechtigung zur Durchführung von Covid-19-Impfungen werden berechtigt, die nachfolgend aufgeführten Impfungen (zugelassen oder Off-Label-Use) durchzuführen.



A. Covid-19-Impfung mit einer Impfdosis

Daten aus der Schweiz (Corona Immunitas) zeigen, dass 97% der Bevölkerung ab dem Alter von 5 Jahren Antikörper gegen Sars-CoV-2 haben, sei dies durch Impfung, Infektion oder eine Kombination aus beidem. Weil somit die Mehrheit der noch ungeimpften Personen Antikörper gegen Sars-Cov-2 aufweisen, wird nicht geimpften Personen ab 16 Jahren aktuell eine Impfdosis folgender Covid-19-Impfstoffe² empfohlen:

- **Präferentiell:** Spikevax® Bivalent Original/Omicron 1 x 50 µg
(Off-Label-Use, weil dieser Impfstoff nur für die Booster-Impfung und nur für Personen ab 18 Jahren zugelassen ist)
- **Präferentiell:** Comirnaty® Bivalent Original/Omicron BA.1 1 x 30 µg
(Off-Label-Use, weil dieser Impfstoff nur für die Booster-Impfung und nur für Personen ab 18 Jahren zugelassen ist)
- **Alternativ:** Comirnaty® **monovalent** 1 x 30 µg
(zugelassen)
- **Alternativ:** Spikevax® monovalent 1 x 50 µg
(Off-Label-Use, weil nur eine einzige Impfung in halber Dosierung verabreicht wird)

B. Covid-19-Impfung mit zwei Impfdosen

Ungeimpften Personen kann alternativ zwei Impfdosen (Mindestabstand von 4 Wochen³) folgender Impfstoffe verabreicht werden:

- Comirnaty® monovalent 2 x 30 µg
(zugelassen; empfohlen bei Personen unter 30 Jahren)
- Spikevax® monovalent 2 x 100 µg
(zugelassen)

Ungeimpften Personen dürfen nicht zwei Impfdosen Spikevax® Bivalent Original/Omicron oder zwei Impfdosen von Comirnaty® Bivalent Original / Omicron BA.1 verabreicht werden, da es dazu kaum wissenschaftliche Daten gibt.

Die Covid-19-Impfung mit zwei Impfdosen kann auf Wunsch der ungeimpften, impfwilligen Person erfolgen. Bei besonders gefährdeten Personen (BGP) wird sie empfohlen.

Erfolgt die Covid-19-Impfung bei ungeimpften Personen mit zwei Impfdosen, muss grundsätzlich für beide Impfungen derselbe monovalente mRNA-Impfstoff verwendet werden. Ausnahmen: Bei Erstimpfungen mit einem anderen, in der Schweiz zugelassenen oder nicht zugelassenen Impfstoff kann die Zweitimpfung mit Comirnaty® monovalent oder mit Spikevax® monovalent durchgeführt werden⁴. Bei Personen unter 30 Jahren, die bereits eine Impfdosis mit Spikevax® monovalent erhalten haben, muss die zweite Impfdosis Comirnaty® monovalent verabreicht werden.

² Nach möglicherweise vorangehenden Infektion darf die Impfung erst nach einem Mindestintervall von 4 Monaten erfolgen.

³ Nach Infektion gilt ein Mindestintervall von 4 Monaten zur letzten Impfung einzuhalten.

⁴ Der Wechsel von einem beliebigen in der Schweiz zugelassenen Impfstoff zu Spikevax® monovalent ist zugelassen; die übrigen Kreuzimpfungen erfolgen als Off-Label-Use.



1.2.4. Allgemeine Vorgaben für die Impfungen in Apotheken

Apothekerinnen und Apotheker haben beim Impfen folgende Vorgaben zu beachten:

- Es dürfen **keine Ausschlussgründe nach § 24 Abs. 3 und Abs. 4 MedBV** für Impfungen in Apotheken vorliegen (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. Dies gilt auch bei Kontraindikationen.
- Die Apothekerin oder der Apotheker hält die aktuellen **Impfempfehlungen** des BAG (EKIF) ein.
- Die Apothekerin oder der Apotheker klärt die impfwillige Person über den Off-Label-Use auf und 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 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.

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 nur für das Aufziehen und die Injektion des Impfstoffs eingesetzt werden.
- 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.

Christian Schuhmacher

Stv. Generalsekretär

