

# Empfehlung für die Covid-19-Impfung

## DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

SARS-CoV-2 ist weiterhin in Zirkulation und wird auch in Zukunft zu Infektionen und Covid-19-Krankheitsfällen führen, welche bei manchen Personen mit einem Komplikationsrisiko einhergehen und schwer verlaufen können. Zum aktuellen Zeitpunkt zeichnet sich noch keine eindeutige Saisonalität für SARS-CoV-2 ab, jedoch wird eine Häufung der Fälle und eine erhöhte Belastung für die Gesundheitssysteme in den Wintermonaten erwartet.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) empfehlen jährlich eine einzelne Impfdosis gegen Covid-19 im Herbst/Winter (idealerweise zwischen Mitte Oktober und Dezember) für folgende Personengruppen:

- Personen von  $\geq 16$  Jahren mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Covid-19-Verlauf aufgrund einer Vorerkrankung oder durch Trisomie 21.
- Personen von  $\geq 65$  Jahren als ergänzende Impfung zum individuellen Schutz vor dem altersbedingt erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf.
- Schwangeren Frauen wird die Covid-19-Impfung empfohlen, um die werdende Mutter und das ungeborene Kind vor dem leicht erhöhten Risiko eines schweren Covid-19-Verlaufs und von Schwangerschaftskomplikationen zu schützen. Da das Risiko im Falle des Vorliegens eines zusätzlichen Risikofaktors bei der Schwangeren deutlich erhöht ist, wird die Impfung insbesondere schwangeren Frauen mit Vorerkrankung empfohlen.

Allen anderen Personen wird keine Impfung gegen Covid-19 empfohlen, da bei Personen ohne Risikofaktoren kaum ein Risiko für eine schwere Erkrankung besteht. Für Personen mit schwerer Immundefizienz wird ein besonderes Impfschema empfohlen. Das Gesundheitsfachpersonal kann sich gegen Covid-19 impfen lassen, ohne dass das BAG und die EKIF eine Empfehlung für diese Personengruppe aussprechen.

Die empfohlene Impfung umfasst eine einzelne Impfdosis, frühestens sechs Monate nach der letzten Covid-19-Impfung oder bekannten SARS-CoV-2-Infektion. Sie wird präferenziell mit einem an zirkulierende Virusvarianten angepassten mRNA-Impfstoff empfohlen, sofern dieser zugelassen und verfügbar ist.

Das vorliegende Dokument umfasst die vom BAG und von der EKIF formulierte Empfehlung für eine Impfung gegen Covid-19. Weitere Hintergrundinformationen und Beschreibungen der wissenschaftlichen Evidenz finden sich in dem Dokument [Richtlinien und Empfehlungen für die Impfung gegen Covid-19](#) [1].

## 1 HINTERGRUND

Nachdem der erste Covid-19-Fall im Dezember 2019 festgestellt worden ist, hat das *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2* (SARS-CoV-2) das internationale Infektionsgeschehen der weiteren Jahre dominiert und durch die Entwicklung neuer Virusvarianten zu mehreren pandemischen Ausbruchswellen geführt. Am 5. Mai 2023 hat die WHO nach mehr als drei Jahren Pandemie die gesundheitliche Notlage internationaler Tragweite für Covid-19 für beendet erklärt [2]. Während der Pandemie fanden in der Schweiz die Impfstoffversorgung und die Abrechnung der Covid-19-Impfungen über Bund und Kantone statt. Seit dem 1. Juli 2024 erfolgt diese über die Regelstrukturen für Impfungen, wodurch die Impfstoffe über die Zulassungsinhaberinnen und ihre Ver-

triebspartner erhältlich sind und die Finanzierung gemäss Spezialitätenliste und Krankenpflegeleistungsverordnung bestimmt sind.

Die epidemiologische Lage in der Schweiz hat sich deutlich beruhigt, trotzdem ist SARS-CoV-2 weiterhin in Zirkulation und wird auch in Zukunft zu Infektionen und Covid-19-Krankheitsfällen führen, welche bei besonders gefährdeten Personen mit einem Komplikationsrisiko einhergehen und schwer verlaufen können.

Obwohl sich zum aktuellen Zeitpunkt noch keine eindeutige Saisonalität für SARS-CoV-2 abzeichnet, zeigen Hospitalisationsdaten aus Europa, dass die Krankheitslast und die Belastung des Gesundheitswesens durch schwere Covid-19-Verläufe in den Wintermonaten erhöht ist [3]. Aufgrund der Epidemiologie und der Erfahrungen mit anderen respiratorischen Viren sowie des veränderten Verhaltens in der kalten Jahreszeit (engere Kontakte in Innenräumen) wird ein Anstieg der Fallzahlen im Herbst/Winter erwartet. Entsprechend wird empfohlen, dass die Impfung gegen Covid-19 präferenziell im Herbst/Winter vorgenommen wird.

### 1.1 Übergeordnete Ziele der Covid-19-Impfung

Das übergeordnete Ziel der Impfempfehlung, basierend auf der Schweizer Impfstrategie gegen Covid-19 [4], ist die Verminderung der Krankheitslast insbesondere von schwer und tödlich verlaufenden Covid-19-Erkrankungen. Dabei sind insbesondere Personen zu schützen, die aufgrund ihres Alters, einer Grunderkrankung oder anderer Umstände ein erhöhtes Risiko haben, bei einer Infektion mit SARS-CoV-2 schwer an Covid-19 zu erkranken oder Komplikationen zu erleiden.

### 1.2 Immunitätslage der Schweizer Bevölkerung

Die Seroprävalenz-Daten von Corona Immunitas zeigten, dass im Frühling und Sommer 2022 nach der Impfung der Mehrheit der Bevölkerung und mehreren pandemischen Wellen >98 % der Bevölkerung in der Schweiz Antikörper gegen SARS-CoV-2 hatten [5, 6]. Dies bedeutet, dass fast alle Personen entweder geimpft und/oder von Covid-19 genesen sind und dass sich ihr Immunsystem entsprechend mit SARS-CoV-2 auseinandergesetzt hat.

Mit der genetischen Variabilität des SARS-CoV-2 Virus wird das Entstehen neuer Virusvarianten beobachtet. Die zeitliche Distanz zu vorhergehenden Impfungen nimmt zu, wodurch die Wirksamkeit der Impfung nachlässt. Zusätzlich verringert sich der Schutz durch den Unterschied zwischen der Virusvariante des Impfstoffes und der jeweils zirkulierenden Virusvariante. Daher werden Auffrischimpfungen mit dem angepassten Impfstoff weiterhin als sinnvoll betrachtet.

### 1.3 Rationale für die Covid-19-Impfung

Die breite vorbestehende immunologische Auseinandersetzung mit Antigenen von SARS-CoV-2 hat, zusammen mit dem Auftreten von SARS-CoV-2-Varianten, die verglichen mit früheren Varianten eher milde Krankheitsverläufe auslösen, insgesamt zu einer Reduktion der Krankheitslast geführt [7–13] und die Ausgangslage insbesondere gegenüber den Pandemie Jahren 2020/21 deutlich verändert: Bei Personen ohne Risikofaktoren besteht ein sehr geringes Risiko für eine schwere Erkrankung.

Bestimmte Personengruppen haben aufgrund ihres Alters oder aufgrund von Risikofaktoren ein im Vergleich zu der allgemeinen Bevölkerung deutlich erhöhtes Risiko für einen schweren Covid-19-Verlauf. Zudem kann bei ihnen der Impfschutz vor schweren Verläufen weniger gut sein und je nach Risikofaktor, z. B. mit zunehmendem Alter, schneller abnehmen. Die Impfung hebt den Schutz vor schweren Erkrankungen inkl. Hospitalisation für ca. sechs Monate an [14–26]. Personen im Alter von <65 Jahren ohne Risikofaktoren sind durch die bestehende Immunität (vgl. Kapitel 1.2) vor schweren Verläufen inkl. Hospitalisationen geschützt und eine Impfung hat deshalb praktisch kaum einen Einfluss auf die Krankheitslast in dieser Bevölkerungsgruppe.

Die Impfung bietet einen guten Schutz vor schweren Verläufen, schützt jedoch nur wenig vor der Infektion per se und vor milden symptomatischen Covid-19-Erkrankungen. Dieser Schutz vor jeglicher oder mild verlaufender Infektion fällt zudem im Vergleich zum Schutz vor schweren Verläufen deutlich schneller ab [27–30]. Die epidemiologische Entwicklung mit einer hohen Inzidenz von Durchbruchs- und Reinfektionen lässt, zusammen mit den immunevasiven Eigenschaften der Omikron-Untervarianten und dem geringen Impfschutz vor jeglicher Infektion, darauf schliessen, dass die Impfung kaum vor Transmission des Virus schützen kann [31]. Eine bessere Übereinstimmung zwischen der zur Herstellung des Impfstoffes verwendeten Virusvariante und der zirkulierenden Virusvariante gewährleistet einen höheren Impfschutz. Daher wird empfohlen, Impfstoffe zu bevorzugen, die an die zirkulierende Variante angepasst sind [32, 33].

Aus diesen Gründen und basierend auf der in Kapitel 1.2 beschriebenen Ausgangslage empfehlen das BAG und die EKIF nur den in Kapitel 3 aufgeführten Personengruppen im Herbst/Winter eine einzelne Impfdosis gegen Covid-19 (vgl. Kapitel 3.4). Die Impfung soll idealerweise im Herbst (zwischen Mitte Oktober und Dezember) verabreicht werden, für einen bestmöglichen Schutz in der Wintersaison.

Der allgemeinen Bevölkerung im Alter von <65 Jahren ohne Risikofaktoren wird keine Impfung empfohlen. Auf ihren Wunsch kann sich diese Bevölkerungsgruppe impfen lassen, die Kosten werden jedoch nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernommen.

## 2 EIGENSCHAFTEN UND VERABREICHUNG DER IMPFSTOFFE

### 2.1 Empfohlene Impfstoffe

Im Folgenden finden sich Informationen zu den in der Schweiz zugelassenen und verfügbaren Impfstoffen für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von Covid-19. Seit dem Übergang in die Regelstrukturen am 1. Juli 2024 sind die Covid-19-Impfstoffe über Zulassungsinhaberinnen bzw. ihre Vertriebspartner erhältlich. Massgebend für die Zulassungen sind die Angaben gemäss Swissmedic ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)).

Im Juli 2024 waren folgende Covid-19-Impfstoffe verfügbar:

- **Comirnaty®** Omicron XBB.1.5: Dieser Impfstoff enthält pro Dosis 30 µg Nukleosid-modifizierte mRNA, welche für das Spike-Protein der SARS-CoV-2-Subvariante XBB.1.5 kodiert. Von Swissmedic zugelassen ist die Auffrischimpfung (mind. sechs Monate nach der letzten Covid-19-Impfstoffdosis) für Personen ab 12 Jahren.
- **Spikevax®** XBB.1.5: Dieser Impfstoff enthält pro Dosis 50 µg Nukleosid-modifizierte mRNA, die für das Spike-Protein der SARS-CoV-2-Subvariante XBB.1.5 kodiert. Von Swissmedic zugelassen ist eine Impfung (mind. drei Monate nach der letzten Dosis eines Covid-19-Impfstoffes) bei Personen von  $\geq 18$  Jahren. Für immungeschwächte Personen von  $\geq 18$  Jahren ist die Auffrischimpfung mittels einer oder mehrerer Dosen mindestens zwei Monate nach der letzten Dosis eines Covid-19-Impfstoffes zugelassen.

Es wird erwartet, dass jeweils auf den Herbst hin Impfstoffe an die Varianten des SARS-CoV-2 Virus angepasst werden, von welchen angenommen wird, dass sie oder von ihnen abstammende Varianten in der Schweiz prädominant sein werden. Die EKIF und das BAG empfehlen, dass für die Impfung präferenziell angepasste Impfstoffe verwendet werden.

Ab Herbst 2024 wird erwartet, dass ein varianten-angepasster **Comirnaty®**-Impfstoff in einer Dosierung für Kinder von  $\geq 5$  bis  $< 12$  Jahren erhältlich ist. Für Kinder  $< 5$  Jahren ist aktuell kein Impfstoff verfügbar.

### 2.2 Immunogenität und Wirksamkeit

Die in der Schweiz verwendeten Covid-19-Impfstoffe haben in den Zulassungsstudien und zahlreichen Beobachtungsstudien eine generell sehr gute Immunogenität und Wirksamkeit gegen das ursprüngliche Virus SARS-CoV-2 (Wildtyp) gezeigt [34–38].

Infolge der Entwicklung und Ausbreitung der Omikron-Untervarianten wurden angepasste Impfstoffe entwickelt, die gegenüber den ursprünglichen Impfstoffen einen verbesserten Schutz vor neuen Varianten zeigen. Die Zulassung der neuen, angepassten Impfstoffe basiert auf der beobachteten Wirksamkeit der vorangehenden Impfstoff-Zusammensetzung und auf präklinischen Daten zur Bildung von Virus-neutralisierenden Antikörpern. In mehreren Beobachtungsstudien zeigen die angepassten Impfstoffe gegen XBB.1.5 nach einer Auffrischung eine neutralisierende Antikörperreaktion gegen XBB.1.5 und einigermassen gegen ein Spektrum von Varianten, inkl. JN.1 [39–42]. Der Impfschutz gegenüber jeglicher, meist milder Infektion wird in erster Linie durch neutralisierende Antikörper vermittelt. Damit ist er viel stärker von der Übereinstimmung zwischen der für den Impfstoff verwendeten und den zirkulierenden Virusvarianten abhängig als der Impfschutz vor schweren Krankheitsverläufen. Tatsächlich wird der Schutz vor schweren Verläufen inkl. Hospitalisationen im Wesentlichen durch die T-Zell-Antwort und das reaktivierte immunologische Gedächtnis vermittelt, die einen Kreuzschutz über Varianten hinweg gewährleisten und deshalb weniger von der Übereinstimmung zwischen der für den Impfstoff verwendeten und den zirkulierenden Virusvarianten abhängig sind.

Die Evidenz aus Beobachtungsstudien in mehreren Ländern zeigt, dass die Impfung im Herbst 2023 den Schutz in der Bevölkerung angehoben hat, insbesondere den Schutz vor schweren Verläufen inkl. Hospitalisationen bei älteren Personen und Personen mit Grunderkrankungen [43–46]. In Studien wurde ein um 30 bis 80 % erhöhter Schutz vor schweren Covid-19-Verläufen beobachtet, im Vergleich zu Personen, welche keine weitere Impfdosis erhalten haben (*incremental vaccine efficacy*). Die Zunahme des Schutzes durch eine Impfung ist abhängig vom Abstand zur letzten Impfdosis: Je länger die letzte Impfdosis zurück liegt, umso höher ist der zusätzliche Schutz durch eine weitere Impfdosis [22, 47]. Grund dafür ist die Abnahme des Immunschutzes nach Impfung oder Infektion über die Zeit. Aufgrund der verfügbaren Daten kann davon ausgegangen werden, dass die Impfung während sechs Monaten vor schweren Verläufen schützt [20, 23, 27, 30, 48].

Eine hybride Immunität (Personen, welche geimpft und genesen sind) bietet gesunden Erwachsenen gemäss einem systematischen Review einen sehr guten Schutz vor Hospitalisationen von 97,4 % (95 % KI: 91,4 bis 99,2 %) im Vergleich zu immun-naiven Personen über einen Zeitraum von zwölf Monaten [49].

Eine Impfung kann auch das Risiko einer Post-Covid-19-Erkrankung reduzieren. Daten aus der Schweiz zeigen, dass geimpfte Personen nach einer Omikron-Infektion im Vergleich zu ungeimpften Personen nach einer SARS-CoV-2-Wildtyp-Infektion ein deutlich tieferes Risiko aufweisen, eine Post-Covid-19-Erkrankung zu erleiden. Das Risiko für ungeimpfte Personen nach einer Omikron-Infektion ist gleich hoch wie nach einer Infektion mit einer Delta- oder der SARS-CoV-2-Wildtyp-Variante [50]. Die vorläufigen Ergebnisse weisen auf einen Schutz durch die Impfung vor Post-Covid-19-Erkrankung hin. Es sind jedoch weitere Daten notwendig, um das Risiko abschliessend vergleichen zu können.

Ab Anfang 2023 bestimmten zunehmend die Omikron-Rekombinanten XBB.1 und deren Sublinien das Infektionsgeschehen in der Schweiz [51]. XBB.1 zeichnete sich durch einen Wachstumsvorteil gegenüber vorangehenden Omikron-Untervarianten aus, jedoch ohne Hinweise auf eine höhere Krankheitslast [52–55].

Im Frühling und Sommer 2024 wurden vorwiegend die aus der Omikron-Subvariante BA.2.86 entstandene Subvariante JN.1 bzw. davon abstammende Subvarianten KP.2 oder KP.3 in Abwasseranalysen der Schweiz beobachtet. JN.1 zeigt neben einem Wachstumsvorteil ebenfalls eine Immunevasion, wodurch bisherige Impfungen weniger Schutzwirkung gegen JN.1 als gegen Infektionen durch die XBB.1.5-Variante aufweisen. Der Schweregrad der Erkrankung nach Infektion durch JN.1-Subvarianten ist jedoch nicht erhöht [56–58]. Die oben beschriebene Datenlage zeigt, dass angepasste Impfstoffe zu einem erhöhten Schutz führen können, wenn die im Impfstoff enthaltene Variante möglichst mit der zirkulierenden Variante übereinstimmt. Internationale Expertengremien erachten es deshalb als sinnvoll, die Impfstoffzusammensetzung jährlich international abgestimmt zu evaluieren. Der Impfstoff soll demnach gegebenenfalls an eine neue, zirkulierende Variante angepasst werden.

Weitere Ausführungen zur Immunogenität und Wirksamkeit der Impfstoffe finden sich in den Richtlinien und Empfehlungen für die Impfung gegen Covid-19 [1].

### 2.3 Unerwünschte Impferscheinungen (UIE) und Sicherheit

Die Sicherheit und Verträglichkeit der Covid-19-Impfstoffe wurde in den Zulassungsstudien und zahlreichen Beobachtungsstudien gezeigt [34, 35, 37, 38, 59, 60]. Die in den Zulassungsstudien der mRNA-Impfstoffe bei Erwachsenen am häufigsten beobachteten unerwünschten Impferscheinungen (UIE) sind lokale Schmerzen an der Einstichstelle (75–92 %), Müdigkeit (65–70 %), Kopfschmerzen (57–64 %), Muskelschmerzen (40–61 %), Gelenkschmerzen (25–46 %), Schüttelfrost (35–45 %), Fieber (15 %) und lokale Schwellungen (11–15 %). Nach der Impfung mit *Spikevax*<sup>®</sup> wurden zusätzlich Übelkeit/Erbrechen, Schwellung/Schmerzempfindlichkeit der axillären Lymphknoten sowie lokale Rötungen sehr häufig (> 10 %) beobachtet, nach der Impfung mit *Comirnaty*<sup>®</sup> wurde Diarrhoe zusätzlich sehr häufig beobachtet.

Bei Kindern von ≥5 bis <12 Jahren wurden nach zwei Impfdosen *Comirnaty*<sup>®</sup> in Kinderdosierung in einer klinischen Phase-2/3-Studie folgende UIE am häufigsten beobachtet: Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Ermüdung (> 50 %), Kopfschmerzen (> 30 %), Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle (≥20 %), Myalgie, Schüttelfrost und Diarrhoe (> 10 %). Bei Kleinkindern wurden nach drei Impfdosen *Comirnaty*<sup>®</sup> in Kleinkinderdosierung in einer klinischen Phase-3-Studie folgende UIE am häufigsten beobachtet: Im Alter von ≥2 bis <5 Jahren: Schmerzen an der Injektionsstelle (> 40 %), Ermüdung (> 40 %), Rötungen an der Injektionsstelle und Fieber (> 10 %). Im Alter von ≥6 Monaten bis <2 Jahren: Reizbarkeit (> 60 %), verminderter Appetit (> 30 %), Druckschmerz an der Injektionsstelle (> 20 %) bzw. Rötungen an der Injektionsstelle und Fieber (> 10 %).

Trotz der umfassenden Untersuchungen kann es aufgrund der Probandenzahl in den Zulassungsstudien sein, dass sehr seltene UIE, die bei weniger als 1 von 10 000 geimpften Personen auftreten, bis zur Zulassung nicht festgestellt werden können. Die Covid-19-Impfstoffe werden daher, wie alle anderen Impfstoffe und Medikamente, auch nach ihrer Einführung kontinuierlich hinsichtlich ihrer Sicherheit überwacht. Medizinische Fachpersonen sollen beobachtete UIE oder Verdachtsfälle von UIE der Covid-19-Impfstoffe über das Online-Tool ELVIS (Elektronisches Vigilance-Meldesystem) bei Swissmedic melden. Für Meldungen schwerwiegender und/oder bislang unbekannter UIE besteht nach Art. 59 des Heilmittelgesetzes (HMG) eine Meldepflicht.

Die Sicherheit der an Subvarianten des SARS-CoV-2-Virus angepassten Impfstoffe wurde in den Zulassungsanträgen der angepassten mRNA-Impfstoffe jeweils aus den Sicherheitsdaten früherer mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 abgeleitet. In Beobachtungsstudien wurde bei Impfstoffen, die an die XBB.1.5-Variante angepasst sind, keine Zunahme der Rate unerwünschter Wirkungen beobachtet [61].

Myo-/Perikarditiden können durch eine SARS-CoV-2-Infektion verursacht werden [62–64], wurden aber auch als sehr seltene UIE nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen beobachtet [60, 63, 65–75]. Die Fälle von Myo-/Perikarditiden wurden vermehrt bei jungen Männern nach der zweiten Impfdosis der Grundimmunisierung beobachtet [63, 67, 68, 70, 71, 76], und die Inzidenz war nach Impfung mit *Spikevax*<sup>®</sup> gegenüber *Comirnaty*<sup>®</sup> erhöht [73, 74, 76–78]. Die Fälle verliefen in der Regel mild [79, 80] und die Daten zeigen, dass das Risiko für eine Spitäleinweisung aufgrund einer Myokarditis nach mRNA-Impfung (über alle Impfdosen betrachtet) tiefer ist als nach einer SARS-CoV-2-Infektion [65]. Nach der Auffrischung wurden keine unterschiedlichen Inzidenzen zwischen den mRNA-Impfstoffen beobachtet [81–84]. Mögliche Gründe dafür sind das längere Zeitintervall zwischen den Impfdosen und die bei einer Auffrischung mit *Spikevax*<sup>®</sup> verwendete reduzierte Dosierung von 50 µg. Aus diesen Gründen wird in folgenden Fällen die Impfung mit *Comirnaty*<sup>®</sup> (Variantenangepasst) gegenüber *Spikevax*<sup>®</sup> (Variantenangepasst) präferenziell empfohlen:

- Bei Kindern und Jugendlichen < 16 Jahren, aufgrund der bisher limitierten Datenmenge zum Einsatz von *Spikevax*<sup>®</sup> in dieser Altersgruppe
- Bei bisher ungeimpften Personen mit schwerer Immundefizienz im Alter von ≥ 16 bis < 30 Jahren, falls eine Grundimmunisierung empfohlen wird.

In allen anderen Fällen sind bei Personen von ≥ 16 Jahren die verfügbaren, angepassten Impfstoffe gleichermaßen geeignet [82].

Der Nutzen der gemäss Empfehlung verabreichten Impfungen überwiegt die möglichen Risiken.

Weitere Ausführungen zu UIE finden sich in den [Richtlinien und Empfehlungen für die Impfung gegen Covid-19](#) [1].

#### 2.4 Kontraindikationen und Indikationen nach Klärung eines Vorbehaltes

- *Anaphylaxie oder allergische Allgemeinreaktion*: Eine bekannte oder wahrscheinliche Sensibilisierung vom Soforttyp auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes (Polyethylenglykol [PEG, Macrogol] oder Tromethamin/Trometamol [TRIS]) stellt zumindest eine relative Kontraindikation zur Verabreichung des Impfstoffes dar (Informationen zu den Inhaltsstoffen siehe entsprechende [Fachinformation](#)). Personen mit entsprechender Anamnese oder Verdacht wie auch Personen mit schwerer Anaphylaxie (Grad III/IV) mit unklarem oder noch nicht abgeklärtem Auslöser oder idiopathischer Anaphylaxie wird eine Abklärung und Beratung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie empfohlen.

- *Myokarditis/Perikarditis nach einer Impfdosis*: Experten empfehlen in diesem Fall, weitere Impfdosen aufzuschieben [85]. Die Verabreichung einer weiteren Impfdosis kann nach Beratung durch die Fachärztin oder den Facharzt mit persönlicher Risiko-Nutzen-Analyse in Betracht gezogen werden [85]. Dabei soll das persönliche Risiko einer schweren akuten Covid-19-Infektion und das SARS-CoV-2-Expositionsrisiko berücksichtigt werden.

#### 2.5 Durchführung der Impfung

Die zu impfende Person ist über die verschiedenen relevanten Aspekte der Impfung zu informieren. Die Einwilligung ist zu dokumentieren.

##### Vorsichtsmassnahmen

Es gelten die üblichen Vorsichtsmassnahmen für Impfungen. Situationen, die eine sorgfältige individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung oder besondere Massnahmen erfordern:

- Bei akuter fieberhafter Erkrankung soll die Impfung verschoben werden.
- Für den Fall einer allergischen Reaktion sollte geschultes Gesundheitspersonal mit direktem Zugriff auf eine Notfallausrüstung inklusive Adrenalin verfügbar sein sowie eine Überwachung von mindestens 15 Minuten direkt nach der Verabreichung am Impfort gewährleistet werden. Wenn die erste Dosis gut toleriert wurde, ist eine Überwachung von fünf Minuten nach den weiteren Dosen ausreichend.
- Vor der ersten Impfdosis: bei Personen mit bekannter Anaphylaxie auf andere Impfstoffe, schweren akuten Allergien oder kutaner oder systemischer Mastozytose in der Anamnese: Vorabklärungen gemäss [Richtlinien und Empfehlungen für die Impfung gegen Covid-19](#) [1].
- Vor weiteren Impfdosen: aktiv klären, ob es nach früheren Dosen zu UIE gekommen ist.
- Verdacht auf Myokarditis/Perikarditis: Die medizinischen Fachpersonen sollten geimpfte Personen darauf hinweisen, im Falle von spezifischen Symptomen (Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen [Palpitationen] bzw. Herzrhythmusstörungen) sofort medizinische Beratung und Hilfe einzuholen.

Ein Minimalabstand zwischen einer Covid-19-Impfung und der Verabreichung von anderen Impfungen ist, wie bei allen anderen Nicht-Lebendimpfstoffen, nicht erforderlich. So ist auch die gleichzeitige Verabreichung der Influenza-Impfung möglich.

### 3 EMPFEHLUNG FÜR DIE COVID-19-IMPfung

Die Covid-19-Impfung wird wie in der bisher gültigen Covid-19-Impfempfehlung weiterhin für Personen empfohlen, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf einer Covid-19-Erkrankung haben.

Die Empfehlungen für diese besonders gefährdeten Personen bestehen aus empfohlenen ergänzenden Impfungen für Personen, welchen die Impfung aufgrund ihres Alters einen individuellen Schutz vor schweren Krankheitsläufen bietet. Sie schliessen auch Impfungen für Risikogruppen oder -situationen ein, in denen für betroffene Personen ein gegenüber der gleichaltrigen Allgemeinbevölkerung erhöhtes Risiko für Krankheitskomplikationen besteht.

So wird gegen Covid-19 eine ergänzende Impfung für Personen im Alter von  $\geq 65$  Jahren empfohlen. Als Impfung für Risikogruppen oder -situationen wird die Covid-19-Impfung für Personen im Alter von  $\geq 16$  Jahren mit Vorerkrankungen gemäss der Kategorienliste im Anhang 1, für Personen im Alter von  $\geq 16$  Jahren mit Trisomie 21, für bisher ungeimpfte Personen im Alter von  $\geq 6$  Monaten mit schwerer Immundefizienz sowie für schwangere Frauen empfohlen.

#### 3.1 Personen im Alter von $\geq 65$ Jahren

Die Impfung gegen Covid-19 wird für Personen im Alter von  $\geq 65$  Jahre als ergänzende Impfung für den individuellen Schutz empfohlen. Personen im Alter von  $\geq 65$  Jahren haben ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf.

#### 3.2 Personen mit erhöhtem Risiko für eine Covid-19-Erkrankung oder erhöhtem Komplikationsrisiko

Zu den Personen mit erhöhtem Risiko für eine Covid-19-Erkrankung oder erhöhtem Komplikationsrisiko gegenüber der gleichaltrigen Allgemeinbevölkerung gehören:

- Personen **im Alter von  $\geq 16$  Jahren** mit
  - **einer oder mehreren Vorerkrankungen** gemäss der Kategorienliste im Anhang 1
  - **Trisomie 21**
- **Schwangere Frauen**
- **Ungeimpfte Personen von  $\geq 6$  Monaten mit schwerer Immundefizienz.**

Detaillierte Ausführungen zur Covid-19-Impfung bei Schwangeren finden sich in Kapitel 3.3.

Detaillierte Ausführungen zur Covid-19-Impfung von Personen mit schwerer Immundefizienz finden sich in Kapitel 4.

Ausser für Personen mit schwerer Immundefizienz ist diese Empfehlung unabhängig von der Anzahl bereits erhaltener Impfdosen gegen Covid-19 und der Anzahl durchgemachter SARS-CoV-2-Infektionen. Ein Abstand von sechs Monaten zur letzten Covid-19-Impfung oder bestätigten Covid-19-Infektion muss eingehalten werden.

#### 3.3 Schwangere Frauen

Studien zeigen, dass schwangere Frauen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Covid-19-Krankheitsverlauf und Schwangerschaftskomplikationen haben, insbesondere bei der Delta-Variante [86–91]. Bei den Omikron-Subvarianten bleibt dieses Risiko erhöht, ist jedoch geringer als bei früheren Varianten [92–98]. Ungeimpfte Schwangere und Schwangere mit Komorbiditäten sind besonders gefährdet [92, 95, 96, 99].

Eine Covid-19-Impfung mit mRNA-Impfstoffen schützt die Frau, den Schwangerschaftsverlauf und das ungeborene Kind [92, 100–107]. Studien zeigen, dass die Antikörper gegen SARS-CoV-2 der geimpften schwangeren Frau auf das ungeborene Kind übertragen werden [105, 108, 109]. Eine hybride Immunität der werdenden Mutter bietet den besten Schutz gegen Covid-19-Hospitalisation für Neugeborene und eine Auffrischimpfung der werdenden Mutter verbessert diesen Schutz [110, 111]. Auch wenn Antikörper übertragen werden, ist der Impfschutz bei Omikron reduziert [105, 107, 110, 112]. Die wissenschaftliche Evidenz zeigt, dass die Covid-19-Impfung mit einem mRNA-Impfstoff bei schwangeren Frauen und Neugeborenen sicher ist [113]. Die Nebenwirkungen für schwangere Frauen sind vergleichbar zur Allgemeinbevölkerung [113, 114]. Studien zeigen auch, dass das Risiko von Komplikationen während der Schwangerschaft oder beim Neugeborenen durch die Impfung nicht erhöht wird [114, 115]. Weitere Ausführungen zur wissenschaftlichen Datenlage zur Impfung bei Schwangeren findet sich in den [Richtlinien und Empfehlungen für die Impfung gegen Covid-19](#) [1].

Aufgrund der vorbestehenden Immunität und der geringeren Krankheitslast aktueller Virusvarianten wird das Risiko eines schweren Krankheitsverlaufes bei schwangeren Frauen als geringer eingeschätzt als in den Vorjahren.

Aufgrund der wissenschaftlichen Evidenz und der Einschätzung verschiedener internationaler Expertengruppen [113, 116, 117] **empfehlen die EKIF und das BAG für schwangere Frauen die Covid 19-Impfung mit einem mRNA-Impfstoff ab dem zweiten Trimester (ab 12 Schwangerschaftswochen)**. Die Impfung wird ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel empfohlen, da die fetale Organbildung dann weitestgehend abgeschlossen ist. Eine Impfung ist auch im ersten Schwangerschaftsdrittel möglich und kann auf Wunsch der Frau erfolgen. Studien zeigen, dass eine Impfung auch im ersten Trimester sicher ist [118–120].

Schwangere mit chronischen Krankheiten gemäss der Kategorienliste im Anhang 1 (vgl. Kapitel 3.2) gehören zu den Personen mit erhöhtem Risiko für eine schwere Covid-19-Erkrankung und sollten auch deshalb gemäss Empfehlung ab dem zweiten Schwangerschaftstrimester geimpft werden [91].

Die Impfung bietet einen **vorübergehend verbesserten individuellen Schutz vor schweren Covid-19-Verläufen, die zu Komplikationen in der Schwangerschaft führen können**. Dadurch kann die Impfung sowohl die Mutter als auch das ungeborene Kind schützen. Das Risiko, an einer Infektion schwer zu erkranken, ist bei der Gruppe der Schwangeren leicht erhöht.

### 3.4 Impfpflicht

**Das BAG und die EKIF empfehlen für die in den Kapiteln 3.1 und 3.2 genannten Personengruppen eine einzelne Impfdosis gegen Covid-19 im Herbst/Winter.**

Für alle anderen Personen wird keine Impfung empfohlen, da bei Personen ohne Risikofaktoren kaum ein Risiko für eine schwere Erkrankung besteht.

Die Impfung umfasst eine einzelne Impfdosis und wird präferenziell mit einem an die zirkulierenden Varianten angepassten mRNA-Impfstoff empfohlen, sofern diese verfügbar sind<sup>1</sup>. Diese Impfstoffe, wie auch die weiteren verfügbaren mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19, sind grundsätzlich geeignet und empfohlen, um schwere Covid-19-Verläufe zu verhindern.

In Annahme eines Anstieges der Fallzahlen im Herbst/Winter und einer zunehmenden Belastung des Gesundheitssystems durch schwere Verläufe **soll die Impfung idealerweise im Herbst (zwischen Mitte Oktober und Dezember) verabreicht werden**, um einen optimalen individuellen Schutz in der Herbst-/Winter-Saison zu gewährleisten. Sie soll frühestens sechs Monate nach der letzten Covid-19-Impfdosis oder bekannten SARS-CoV-2-Infektion verabreicht werden.

Diese Empfehlung gilt unabhängig davon, wie viele Impfdosen eine Person bereits erhalten hat und welcher Impfstoff dabei verwendet worden ist.

Das **Gesundheitspersonal**<sup>2</sup> kann sich gegen Covid-19 impfen lassen. Das BAG und die EKIF sprechen jedoch keine Empfehlung für diese Personengruppe aus. Aufgrund der vorbestehenden Immunität ist das Risiko einer schweren Erkrankung bei Personen ohne Risikofaktoren sehr gering. Die Impfung bietet diesen Personen nur einen geringen und kurzzeitigen Schutz vor Infektion mit milder Erkrankung [110]. Es kann kein relevanter Impfschutz vor Transmission erwartet werden. Insbesondere durch nicht-pharmazeutische Massnahmen wie der Nutzung von Masken wird hingegen ein stärkerer Effekt auf die Transmission erwartet.

Wird reisebedingt eine Impfung gegen Covid-19 benötigt, kann das Impfschema gemäss Zulassung angewendet werden. Reisebedingte Impfungen erfolgen ausserhalb der Impfeempfehlung des BAG und der EKIF.

Alle Personen können sich gegen Covid-19 impfen lassen, falls sie nach individueller Abwägung und Entscheidung das Risiko für eine Infektion etwas vermindern möchten und dies von einem Arzt oder einer Ärztin verordnet wird bzw. von einem Apotheker oder einer Apothekerin verabreicht wird. Falls die Impfung nicht empfohlen ist, wird sie jedoch nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernommen.

## 4 EMPFEHLUNGEN FÜR PERSONEN MIT SCHWERER IMMUNDEFIZIENZ

### 4.1 Personen mit schwerer Immundefizienz

Zu den Personen mit einem erhöhten Risiko eines schweren Krankheitsverlaufs gehören auch Personen mit einer schweren Schwäche des Abwehrsystems (schwere Immundefizienz). Die Immunschwäche kann sowohl angeboren, erworben oder durch Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken, bedingt sein (z. B. Chemotherapien, Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen). Da diese Personen ein deutlich höheres Risiko für eine schwere Covid-19-Erkrankung als andere Personen gleichen Alters haben und die Immunantwort auf die Impfung eingeschränkt sein kann, wird ihnen ein spezielles Impfschema empfohlen.

#### 4.1.1 Definition von schwerer Immundefizienz

Als schwer immundefizient gelten Personen, welche zum Zeitpunkt der Covid-19-Impfung unter einer der folgenden schwer immunsupprimierenden Behandlungen stehen oder an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- B-Zell-depletierende Therapie (z. B. Rituximab, Ocrelizumab, Cyclophosphamid)
- Hochdosis-Chemotherapie
- Kortikosteroidtherapie  $\geq 20$  mg Prednisonäquivalente/Tag während  $> 2$  Wochen

<sup>1</sup> Voraussetzung für die Verwendung von Varianten-angepassten Impfstoffen ist deren Zulassung durch Swissmedic sowie deren Verfügbarkeit in der Schweiz.

<sup>2</sup> Für die Covid-19-Impfung sind hier insbesondere Medizinal- und Pflegefachpersonen, alle im paramedizinischen Bereich tätigen Personen, Mitarbeitende von Alters- und Pflegeheimen inklusive Studierende sowie Praktikantinnen und Praktikanten gemeint.

- Kombinationstherapie verschiedener immunsupprimierender Medikamente
- weitere Therapien, die zu einer schweren Immunsuppression führen (z. B. Mycophenolat, Ciclosporin, Januskinase-Inhibitoren u. ä.)

sowie

- Personen vor oder nach Transplantation eines soliden Organs
- Personen mit einem angeborenen Immundefekt mit eingeschränkter B- und T-Zell-Funktion (z. B. Common Variable Immunodeficiency CVID, isolierte CD4-Lymphozytopenie u. ä.)
- Patientinnen und Patienten mit HIV-Infektion und CD4<sup>+</sup>-Zellen <200/μL
- Patientinnen und Patienten unter Dialyse (Hämodialyse und Peritonealdialyse)
- Patientinnen und Patienten mit weiteren Erkrankungen, die mit einer vergleichbar schweren Immundefizienz einhergehen.

#### 4.1.2 Impfzeitpunkt bei schwerer Immundefizienz

Es gelten die gleichen Empfehlungen wie auch für andere Impfungen bei Personen mit einer schweren Immundefizienz [121–125]:

- Impfungen sollten vorzugsweise während einer stabilen Phase der Erkrankung durchgeführt werden. Generell sollte die Immunsuppression zum Zeitpunkt der Impfung so gering wie möglich sein, wenn es die Behandlung der Erkrankung erlaubt.
- Ist bei einer bisher ungeimpften Personen eine immunsuppressive Therapie oder die Intensivierung einer bestehenden immunsuppressiven Therapie geplant, ist die vorherige Impfung mit einer Dosis empfohlen. Vier Wochen nach der Impfung soll mittels einer Antikörperbestimmung abgeschätzt werden, ob ein Impfschutz aufgebaut wurde. Es muss kein minimales zeitliches Intervall zwischen Impfung und Therapie eingehalten werden (kein Lebendimpfstoff).
- Bei vorübergehend schwerer Immunsuppression oder B-Zell-depletierenden Therapien ist der ideale Zeitpunkt der Impfung unter Abwägung des Infektionsrisikos und der erwartbaren Impfantwort mit der behandelnden Spezialistin oder dem behandelnden Spezialisten festzulegen. Wenn möglich, sollte die Impfung bei Therapien, welche die B-Zellen depletieren, nicht zu einem Zeitpunkt verabreicht werden, in dem die B-Zellen depletiert sind. Die Impfung kann jedoch auch Personen unter B-Zelldepletion einen partiellen Schutz bieten, da eine T-Zell-Antwort aufgebaut werden kann [126–129].

4.1.3 **Impfschema für Personen mit schwerer Immundefizienz**  
Je nach Alter und Impfstatus wird für schwer immundefiziente Personen ein unterschiedliches Impfschema empfohlen:

Für **schwer immundefiziente Personen ab 16 Jahren** gilt die Empfehlung für eine Covid-19-Impfung (Auffrischimpfung), wie sie auch für andere Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko gilt und in Kapitel 3.4 beschrieben ist. Diese Empfehlung ist unabhängig vom Impfstatus.

**Bei schwer immundefizienten Kindern und Jugendlichen im Alter von ≥6 Monaten bis <16 Jahren, welche bereits gegen Covid-19 geimpft** worden sind, wird davon ausgegangen, dass ein guter Schutz vor schweren Verläufen besteht und es wird deshalb keine weitere Impfung empfohlen.

Für schwer immundefiziente Kinder und Jugendliche im Alter von ≥6 Monaten bis <16 Jahren, welche **noch nicht gegen Covid-19 geimpft** worden sind, wird eine Grundimmunisierung gegen Covid-19 empfohlen.

#### Grundimmunisierung<sup>3</sup>:

Für bisher ungeimpfte schwer immundefiziente Personen im Alter von ≥6 Monaten bis <16 Jahren wird ein 3-Dosen-Impfschema mit einem mRNA-Impfstoff<sup>4</sup> zur Grundimmunisierung empfohlen. Der Minimalabstand zwischen den einzelnen Dosen beträgt jeweils vier Wochen.

Für Personen im Alter von ≥12 bis <16 Jahren mit schwerer Immundefizienz wird die Grundimmunisierung mit einem Varianten-angepassten *Comirnaty*<sup>®</sup>-Impfstoff empfohlen.

Für Kinder im Alter von ≥5 bis <12 Jahren mit schwerer Immundefizienz wird die Grundimmunisierung mit einem *Comirnaty*<sup>®</sup>-Kinderimpfstoff (10 μg) empfohlen, falls dieser zugelassen und verfügbar ist.

Für Kinder im Alter von ≥6 Monaten bis <5 Jahren mit schwerer Immundefizienz wird die Grundimmunisierung mit einem *Comirnaty*<sup>®</sup>-Kleinkinderimpfstoff (3 μg) empfohlen, falls dieser zugelassen und verfügbar ist.

3 Es gibt nur wenige Daten zum Einsatz von Varianten-angepassten mRNA-Impfstoffen zur Grundimmunisierung mit mehreren Dosen und die Anwendung erfolgt off-label. Die Informationspflicht ist einzuhalten und es kommen die üblichen Haftungsregeln zur Anwendung (siehe BAG off-label use [130]).

4 Da mRNA-Impfstoffe keine Lebendimpfstoffe sind, dürfen sie bei Immunsuppression gegeben werden. Grundsätzlich werden Totimpfstoffe von Personen mit und ohne Immundefizienz gleich gut toleriert.



#### 4.1.4 Einsatz von monoklonalen Antikörpertherapien als passive Immunisierung für schwer immundefiziente Personen

Für schwer immundefiziente Patientinnen und Patienten soll bei einer allfälligen Infektion mit SARS-CoV-2 unabhängig vom Impfstatus eine Therapie mit direkt wirkenden Virostatika (DAA, direct acting antivirals) oder allenfalls monoklonalen Antikörpern in Betracht gezogen werden.

Die Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie empfiehlt aufgrund der aktuell zirkulierenden Varianten keine Therapie mit monoklonalen Antikörpern mehr [131].

## 4.2 Personen nach Stammzelltransplantation

Die Indikation zur Impfung gegen Covid-19 von Personen nach autologer oder allogener Stammzelltransplantation erfolgt durch das oder in Absprache mit dem jeweiligen Transplantationszentrum. Die folgenden Empfehlungen sind angelehnt an die aktuelle Einschätzung der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) [132].

### 4.2.1 Impfschema und Impfzeitpunkt nach Stammzelltransplantation

**Die Impfung soll unabhängig davon erfolgen, ob die Person vor der Transplantation an Covid-19 erkrankt ist oder geimpft wurde.** Ein Minimalabstand zwischen einer Impfung gegen Covid-19 (mRNA) und der Verabreichung von anderen Impfungen ist nicht erforderlich.

Da das Immungedächtnis nach einer Stammzelltransplantation nicht mehr vorhanden ist, ist keine Serologie zur Bestimmung des Impfschemas notwendig. Das empfohlene Impfschema umfasst drei Impfdosen zur Grundimmunisierung und eine Auffrischimpfung nach sechs Monaten<sup>3</sup>. Nach der dritten Impfdosis kann mittels einer Serologie abgeschätzt werden, ob eine Impfantwort aufgebaut wurde. Die Impfung soll 3 bis 6 Monate nach einer Stammzelltransplantation erfolgen. Die Impfung löst eine bessere Immunantwort aus, wenn sie in einem grösseren zeitlichen Abstand zur Transplantation erfolgt (sechs Monate).

Die Impfung soll verzögert erfolgen bei:

- schwerer Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD) Grad III–IV
- Gabe von Anti-CD20-Antikörpern oder anderer B-Zell-Depletion in den letzten sechs Monaten
- Personen mit Chimeric Antigen Receptor (CAR)-T-Zell-Therapie und B-Zell-Aplasie früher als sechs Monate nach der Therapie
- kürzlicher Therapie mit Antithymoglobulin (ATG) oder Alemtuzumab

Der ideale Zeitpunkt bei diesen spezifischen Situationen soll in enger Zusammenarbeit mit den betreuenden Spezialärztinnen und Spezialärzten erfolgen.

Es gelten die unter Kapitel 2.1 beschriebenen Empfehlungen bezüglich der Wahl und Dosierung des Impfstoffes.

Nach Stammzelltransplantation wird für die Grundimmunisierung von Personen < 30 Jahren sowie für die Auffrischimpfung von Kindern < 16 Jahren die Verwendung des variantenangepassten Impfstoffes *Comirnaty*<sup>®</sup> empfohlen, falls dieser zugelassen und erhältlich ist.

Stand 16.09.2024

#### Kontakt

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung  
Abteilung Übertragbare Krankheiten  
Telefon 058 463 87 06

#### Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit (BAG):  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF):  
[www.ekif.ch](http://www.ekif.ch)

Anhang 1

**Kategorienliste: Personen mit Vorerkrankungen mit erhöhtem Risiko für eine schwere Covid-19-Erkrankung oder mit erhöhtem Komplikationsrisiko**

Das BAG berücksichtigt den aktuellen Stand der Wissenschaft und die Einschätzungen der medizinischen Fachgesellschaften der Schweiz.

Personen im Alter von  $\geq 16$  Jahren mit folgenden chronischen Erkrankungen haben gegenüber der gleichaltrigen Allgemeinbevölkerung ein erhöhtes Risiko für eine schwere Covid-19-Erkrankung oder ein erhöhtes Komplikationsrisiko:

**1. Bluthochdruck**

- Arterielle Hypertonie mit Endorganschaden
- Therapie-resistente arterielle Hypertonie

**2. Herz-Kreislauf-Erkrankungen**

2.1 Generelle Kriterien

- Patientinnen und Patienten mit Dyspnoe funktionelle Klasse NYHA II–IV und NT-Pro BNP  $> 125$  pg/ml
- Patientinnen und Patienten mit mindestens zwei kardiovaskulären Risikofaktoren (einer davon Diabetes oder arterielle Hypertonie)
- Vorgängiger Schlaganfall und/oder symptomatische Vaskulopathie
- Chronische Niereninsuffizienz (Stadium 3, GFR  $< 60$  ml/min)

2.2 Andere Kriterien

2.2.1 Koronare Herzkrankheit

- Myokardinfarkt (STEMI und NSTEMI) in den letzten zwölf Monaten
- Symptomatisches chronisches Koronarsyndrom trotz medizinischer Therapie (unabhängig von allfälliger vorheriger Revaskularisierung)

2.2.2 Erkrankung der Herzklappen

- Mittelschwere oder schwere Stenose und/oder Regurgitation zusätzlich zu mindestens einem generellen Kriterium
- Jeglicher chirurgischer oder perkutaner Klappenersatz zusätzlich zu mindestens einem generellen Kriterium

2.2.3 Herzinsuffizienz

- Kardiomyopathie jeglicher Ursache
- Pulmonalarterielle Hypertonie

2.2.4 Arrhythmie

- Vorhofflimmern mit einem CHA2DS2-VASc-Score von mindestens zwei Punkten
- Vorgängige Schrittmachereinlage (inkl. ICD- und/oder CRT-Implantation) zusätzlich zu einem generellen Kriterium

2.2.5 Erwachsene mit kongenitaler Herzerkrankung

- Kongenitale Herzerkrankung nach individueller Beurteilung durch den behandelnden Kardiologen/die behandelnde Kardiologin

**3. Diabetes**

- Diabetes mellitus, mit Spätkomplikationen oder HbA1c von 8 % oder mehr

**4. Chronische Lungen- und Atemwegserkrankungen**

- Chronisch Obstruktive Lungenerkrankungen GOLD Stadium II–IV
- Lungenemphysem
- Unkontrolliertes, insbesondere schweres Asthma bronchiale
- Interstitielle Lungenerkrankungen/Lungenfibrose
- Aktiver Lungenkrebs
- Pulmonalarterielle Hypertonie
- Pulmonalvaskuläre Erkrankung
- Aktive Sarkoidose
- Zystische Fibrose
- Chronische Lungeninfektionen (atypische Mykobakteriosen, Bronchiektasen usw.)
- Beatmete Patientinnen und Patienten
- Krankheiten mit einer schwer verminderten Lungenskapazität

**5. Erkrankungen/Therapien, die das Immunsystem schwächen**

- Schwere Immunsuppression (z. B. HIV-Infektion mit einer CD4<sup>+</sup>-T-Zellzahl  $< 200/\mu\text{l}$ )
- Neutropenie ( $< 1000$  Neutrophile/ $\mu\text{l}$ ) während  $\geq 1$  Woche
- Lymphozytopenie ( $< 200$  Lymphozyten/ $\mu\text{l}$ )
- Hereditäre Immundefekte
- Einnahme von Medikamenten, welche die Immunabwehr unterdrücken (wie z. B. Langzeit-Einnahme von Glukokortikoiden (Prednisolon-Äquivalent  $> 20$  mg/Tag), monoklonalen Antikörpern, Zytostatika, Biologika usw.)
- Aggressive Lymphome (alle Entitäten)
- Akute Lymphatische Leukämie
- Akute Myeloische Leukämie
- Akute Promyelozytenleukämie
- T-Prolymphozytenleukämie
- Primäre Lymphome des zentralen Nervensystems
- Stammzelltransplantation
- Amyloidose (Leichtketten [AL]-Amyloidose)
- Chronische Lymphatische Leukämie
- Multiples Myelom
- Sichelzellerkrankung
- Knochenmarkstransplantation
- Organtransplantation
- Personen auf einer Warteliste für Transplantationen

**6. Krebs**

- Krebs unter medizinischer Behandlung

**7. Adipositas**

- Patienten und Patientinnen mit einem Body-Mass-Index (BMI) von  $35 \text{ kg/m}^2$  oder mehr

**8. Lebererkrankung**

- Leberzirrhose

**9. Nierenerkrankung**

- Chronische Niereninsuffizienz ab GFR  $< 60$  ml/min

## Referenzen

- 1 Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Richtlinien und Empfehlungen: Empfehlungen zur Impfung gegen Covid-19: 02.10.2023. URL: Unter *Dokumente* auf <https://www.bag.admin.ch/covid-19-de>.
- 2 World Health Organization. Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic: 5 May 2023. URL: [https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic) [Stand am 21.08.2024].
- 3 European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023: 5. April 2023. Stockholm: ECDC.
- 4 Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Covid-19-Impfstrategie: 29.11.2022. URL: Unter *Dokumente* auf <https://www.bag.admin.ch/covid-19-de>.
- 5 Frei A, Kaufmann M, Amati R et al. Development of hybrid immunity during a period of high incidence of Omicron infections. *International journal of epidemiology* 2023; 52(6): 1696–707. 10.1093/ije/dyad098.
- 6 Amati R, Frei A, Kaufmann M et al. Functional immunity against SARS-CoV-2 in the general population after a booster campaign and the Delta and Omicron waves, Switzerland, March 2022. *Eurosurveillance* 2022; 27(31). 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.31.2200561.
- 7 Hyams C, Challen R, Marlow R et al. Severity of Omicron (B.1.1.529) and Delta (B.1.617.2) SARS-CoV-2 infection among hospitalised adults: A prospective cohort study in Bristol, United Kingdom. *The Lancet Regional Health – Europe* 2023; 25: 100556. 10.1016/j.lanepe.2022.100556.
- 8 Wolter N, Jassat W, Walaza S et al. Clinical severity of SARS-CoV-2 Omicron BA.4 and BA.5 lineages compared to BA.1 and Delta in South Africa. *Nature communications* 2022; 13(1): 5860. 10.1038/s41467-022-33614-0.
- 9 Davies M-A, Morden E, Rousseau P et al. Outcomes of laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection during resurgence driven by Omicron lineages BA.4 and BA.5 compared with previous waves in the Western Cape Province, South Africa. *International journal of infectious diseases IJID official publication of the International Society for Infectious Diseases* 2022; 127: 63–8. 10.1016/j.ijid.2022.11.024.
- 10 Nyberg T, Ferguson NM, Nash SG et al. Comparative analysis of the risks of hospitalisation and death associated with SARS-CoV-2 omicron (B.1.1.529) and delta (B.1.617.2) variants in England: a cohort study. *Lancet (London, England)* 2022; 399(10332): 1303–12. 10.1016/S0140-6736(22)00462-7.
- 11 Arabi M, Al-Najjar Y, Mhaimed N et al. Severity of the Omicron SARS-CoV-2 variant compared with the previous lineages: A systematic review. *Journal of cellular and molecular medicine* 2023; 27(11): 1443–64. 10.1111/jcmm.17747.
- 12 Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Krankheitslast Covid-19 (Stand Juni 2022). URL: Unter *Dokumente* auf <https://www.bag.admin.ch/covid-19-de>.
- 13 Wang L, Berger NA, Kaelber DC et al. Comparison of outcomes from COVID infection in pediatric and adult patients before and after the emergence of Omicron. Preprint, medRxiv 2022. 10.1101/2021.12.30.21268495.
- 14 Kislaya I, Machado A, Magalhães S et al. COVID-19 mRNA vaccine effectiveness (second and first booster dose) against hospitalisation and death during Omicron BA.5 circulation: cohort study based on electronic health records, Portugal, May to July 2022. *Eurosurveillance* 2022; 27(37). 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.37.2200697.
- 15 Grewal R, Kitchen SA, Nguyen L et al. Effectiveness of a fourth dose of covid-19 mRNA vaccine against the omicron variant among long term care residents in Ontario, Canada: test negative design study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022; 378: e071502. 10.1136/bmj-2022-071502.
- 16 Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M et al. Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. *New England Journal of Medicine* 2022; 286(18): 1712–1720. 10.1056/NEJMoa2201570.
- 17 Magen O, Waxman JG, Makov-Assif M et al. Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *New England Journal of Medicine* 2022; 386(17): 1603–14. 10.1056/NEJMoa2201688.
- 18 Arbel R, Sergienko R, Friger M et al. Effectiveness of a second BNT162b2 booster vaccine against hospitalization and death from COVID-19 in adults aged over 60 years. *Nature medicine* 2022; 28: 1486–90. 10.1038/s41591-022-01832-0.
- 19 Gazit S, Saciuk Y, Perez G et al. Short term, relative effectiveness of four doses versus three doses of BNT162b2 vaccine in people aged 60 years and older in Israel: retrospective, test negative, case-control study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022; 377: e071113. 10.1136/bmj-2022-071113.
- 20 Grewal R, Nguyen L, Buchan SA et al. Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes. *Nature communications* 2023; 14(1): 1273. 10.1038/s41467-023-36566-1.
- 21 Johnson AG, Linde L, Payne AB et al. Notes from the Field: Comparison of COVID-19 Mortality Rates Among Adults Aged ≥65 Years Who Were Unvaccinated and Those Who Received a Bivalent Booster Dose Within the Preceding 6 Months – 20 U.S. Jurisdictions, September 18, 2022–April 1, 2023. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2023; 72(24): 667–9. 10.15585/mmwr.mm7224a6.
- 22 Fabiani M, Mateo-Urdiales A, Sacco C et al. Protection against severe COVID-19 after second booster dose of adapted bivalent (original/Omicron BA.4-5) mRNA vaccine in persons ≥60 years, by time since infection, Italy, 12 September to 11 December 2022. *Eurosurveillance* 2023; 28(8). 10.2807/1560-7917.ES.2023.28.8.2300105.
- 23 Wei Y, Jia KM, Zhao S et al. Estimation of Vaccine Effectiveness of CoronaVac and BNT162b2 Against Severe Outcomes Over Time Among Patients With SARS-CoV-2 Omicron. *JAMA network open* 2023; 6(2): e2254777. 10.1001/jamanetworkopen.2022.54777.
- 24 DeCuir J, Surie D, Zhu Y et al. Effectiveness of Monovalent mRNA COVID-19 Vaccination in Preventing COVID-19-Associated Invasive Mechanical Ventilation and Death Among Immunocompetent Adults During the Omicron Variant Period - IVY Network, 19 U.S. States, February 1, 2022–January 31, 2023. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2023; 72(17): 463–8. 10.15585/mmwr.mm7217a3.
- 25 Townsend JP, Hassler HB, Sah P et al. The durability of natural infection and vaccine-induced immunity against future infection by SARS-CoV-2. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 2022; 119(31): e2204336119. 10.1073/pnas.2204336119.
- 26 Muhsen K, Maimon N, Mizrahi AY et al. Association of Receipt of the Fourth BNT162b2 Dose With Omicron Infection and COVID-19 Hospitalizations Among Residents of Long-term Care Facilities. *JAMA internal medicine* 2022; 182(8): 859–67. 10.1001/jamainternmed.2022.2658.
- 27 Lin D-Y, Xu Y, Gu Y et al. Effectiveness of Bivalent Boosters against Severe Omicron Infection. *New England Journal of Medicine* 2023; 388(8): 764–6. 10.1056/NEJMc2215471.
- 28 Ssentongo P, Ssentongo AE, Voleti N et al. SARS-CoV-2 vaccine effectiveness against infection, symptomatic and severe COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infectious Diseases* 2022; 22(1): 439. 10.1186/s12879-022-07418-y.
- 29 Hansen CH, Friis NU, Bager P et al. Risk of reinfection, vaccine protection, and severity of infection with the BA.5 omicron subvariant: a nation-wide population-based study in Denmark. *The Lancet. Infectious diseases* 2023; 23(2): 167–76. 10.1016/S1473-3099(22)00595-3.

- <sup>30</sup> UK Health Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report: Week 23: 8 June 2023. URL: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1164943/vaccine-surveillance-report-2023-week-23.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1164943/vaccine-surveillance-report-2023-week-23.pdf).
- <sup>31</sup> Tan ST, Kwan AT, Rodríguez-Barraquer I et al. Infectiousness of SARS-CoV-2 breakthrough infections and reinfections during the Omicron wave. *Nature medicine* 2023; 29(2): 358–65. 10.1038/s41591-022-02138-x.
- <sup>32</sup> Tartof SY, Slezak JM, Frankland TB et al. Estimated Effectiveness of the BNT162b2 XBB Vaccine Against COVID-19. *JAMA internal medicine* 2024; 184(8): 932–40. 10.1001/jamainternmed.2024.1640.
- <sup>33</sup> Nham E, Sohn JW, Choi WS et al. Effectiveness of COVID-19 XBB.1.5 monovalent mRNA vaccine in Korea: interim analysis. *Frontiers in immunology* 2024; 15: 1382944. 10.3389/fimmu.2024.1382944.
- <sup>34</sup> Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2020; 383(27): 2603–15. 10.1056/NEJMoa2034577.
- <sup>35</sup> Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(19): 1761–73. 10.1056/NEJMoa2110345.
- <sup>36</sup> Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. Phase 3 Trial of mRNA-1273 during the Delta-Variant Surge. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(26): 2485–7. 10.1056/NEJMc2115597.
- <sup>37</sup> Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2021; 384(5): 403–16. 10.1056/NEJMoa2035389.
- <sup>38</sup> Heath PT, Galiza EP, Baxter DN et al. Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(13): 1172–83. 10.1056/NEJMoa2107659.
- <sup>39</sup> Marking U, Bladh O, Aguilera K et al. Humoral immune responses to the monovalent XBB.1.5-adapted BNT162b2 mRNA booster in Sweden. *The Lancet. Infectious diseases* 2024; 24(2): e80–e81. 10.1016/S1473-3099(23)00779-X.
- <sup>40</sup> Chalkias S, McGhee N, Whatley JL et al. Interim Report of the Reactogenicity and Immunogenicity of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 XBB-Containing Vaccines. *The Journal of infectious diseases* 2024; 387: 1279. 10.1093/infdis/jiae067.
- <sup>41</sup> Kosugi Y, Kaku Y, Hinay AA et al. Antiviral humoral immunity against SARS-CoV-2 omicron subvariants induced by XBB.1.5 monovalent vaccine in infection-naïve and XBB-infected individuals. *The Lancet. Infectious diseases* 2024; 24(3): e147–e148. 10.1016/S1473-3099(23)00784-3.
- <sup>42</sup> Wang Q, Guo Y, Bowen A et al. XBB.1.5 monovalent mRNA vaccine booster elicits robust neutralizing antibodies against XBB subvariants and JN.1. *Cell host & microbe* 2024; 32(3): 315–321.e3. 10.1016/j.chom.2024.01.014.
- <sup>43</sup> van Skowronski DM, Zhan Y, Kaweski SE et al. 2023/24 mid-season influenza and Omicron XBB.1.5 vaccine effectiveness estimates from the Canadian Sentinel Practitioner Surveillance Network (SPSN). *Eurosurveillance* 2024; 29(7): 413. 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.7.2400076.
- <sup>44</sup> Moustsen-Helms IR, Bager P, Larsen TG et al. Relative vaccine protection, disease severity, and symptoms associated with the SARS-CoV-2 omicron subvariant BA.2.86 and descendant JN.1 in Denmark: a nationwide observational study. *The Lancet. Infectious diseases* 2024. 10.1016/S1473-3099(24)00220-2.
- <sup>45</sup> Huijberts AJ, Hoeve CE, Gier B de et al. Effectiveness of Omicron XBB.1.5 vaccine against infection with SARS-CoV-2 Omicron XBB and JN.1 variants, prospective cohort study, the Netherlands, October 2023 to January 2024. *Eurosurveillance* 2024; 29(10): 2975. 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.10.2400109.
- <sup>46</sup> Werkhoven CH, Valk A-W, Smagge B et al. Early COVID-19 vaccine effectiveness of XBB.1.5 vaccine against hospitalisation and admission to intensive care, the Netherlands, 9 October to 5 December 2023. *Eurosurveillance* 2024; 29(1): 14. 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.1.2300703.
- <sup>47</sup> Tenforde MW, Olson SM, Self WH et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Among Hospitalized Adults Aged ≥65 Years - United States, January-March 2021. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2021; 70(18): 674–9. 10.15585/mmwr.mm7018e1.
- <sup>48</sup> Tartof SY, Slezak JM, Puzniak L et al. BNT162b2 vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 omicron BA.4 and BA.5. *The Lancet. Infectious diseases* 2022; 22(12): 1663–5. 10.1016/S1473-3099(22)00692-2.
- <sup>49</sup> Bobrovitz N, Ware H, Ma X et al. Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression. *The Lancet. Infectious diseases* 2023; 23(5): 556–67. 10.1016/S1473-3099(22)00801-5.
- <sup>50</sup> Ballouz T, Menges D, Kaufmann M et al. Post COVID-19 condition after Wildtype, Delta, and Omicron SARS-CoV-2 infection and prior vaccination: Pooled analysis of two population-based cohorts. *PLoS one* 2023; 18(2): e0281429. 10.1371/journal.pone.0281429.
- <sup>51</sup> Bundesamt für Gesundheit. Covid-19 Schweiz – Virusvarianten: Informationen zur aktuellen Lage, Stand 28. November 2023. URL: [https://www.covid19.admin.ch/de/epidemiologic/virus-variants?variantZoomHospSeg=2023-01-01\\_2023-06-11](https://www.covid19.admin.ch/de/epidemiologic/virus-variants?variantZoomHospSeg=2023-01-01_2023-06-11) [Stand am 21.08.2024].
- <sup>52</sup> European Centre for Disease Prevention and Control. Implications for the EU/EEA of the spread of the SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 sub-lineage for the EU/EEA: 13 January 2023. Stockholm: ECDC; 2023.
- <sup>53</sup> World Health Organization. XBB.1.5 Rapid risk assessment, 11 January 2023. URL: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/11jan2023\\_xbb15\\_rapid\\_risk\\_assessment.pdf](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/11jan2023_xbb15_rapid_risk_assessment.pdf).
- <sup>54</sup> Link-Gelles R, Ciesla AA, Rowley EAK et al. Effectiveness of Monovalent and Bivalent mRNA Vaccines in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters Among Children Aged 6 Months-5 Years - VISION Network, United States, July 2022-June 2023. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2023; 72(33): 886–92. 10.15585/mmwr.mm7233a2.
- <sup>55</sup> Lin D-Y, Xu Y, Gu Y et al. Effects of COVID-19 vaccination and previous SARS-CoV-2 infection on omicron infection and severe outcomes in children under 12 years of age in the USA: an observational cohort study. *The Lancet. Infectious diseases* 2023; 23(11): 1257–65. 10.1016/S1473-3099(23)00272-4.
- <sup>56</sup> Quinot C, Kirsebom F, Andrews N et al. Severity of COVID-19 sub-lineages XBB/XBB.1.5/XBB.1.6, EG.5.1. and JN.1. in England. *The Lancet Regional Health - Europe* 2024; 43(2): 100975. 10.1016/j.lanep.2024.100975.
- <sup>57</sup> World Health Organization. Updated Risk Evaluation of JN.1, 15 April 2024: Updated Risk Evaluation of JN.1, 15 April 2024. URL: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/15042024\\_jn1\\_ure.pdf](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/15042024_jn1_ure.pdf) [Stand am 21.08.2024].
- <sup>58</sup> World Health Organization. WHO COVID-19 Dashboard. URL: <https://data.who.int/dashboards/covid19/variants> [Stand am 21.08.2024].
- <sup>59</sup> Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL et al. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. *New England Journal of Medicine* 2022; 386(6): 531–43. 10.1056/NEJMoa2116185.
- <sup>60</sup> Hause AM, Marquez P, Zhang B et al. Safety Monitoring of Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Booster Doses Among Persons Aged ≥12 Years - United States, August 31-October 23, 2022. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2022; 71(44): 1401–6. 10.15585/mmwr.mm7144a3.

- <sup>61</sup> Andersson NW, Thieson EM, Hviid A. Adverse Events After XBB.1.5-Containing COVID-19 mRNA Vaccines. *JAMA* 2024; 331(12): 1057–9. 10.1001/jama.2024.1036.
- <sup>62</sup> Das BB. SARS-CoV-2 Myocarditis in a High School Athlete after COVID-19 and Its Implications for Clearance for Sports. *Children* (Basel, Switzerland) 2021; 8(6). 10.3390/children8060427.
- <sup>63</sup> Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(12): 1078–90. 10.1056/NEJMoa2110475.
- <sup>64</sup> Block JP, Boehmer TK, Forrest CB et al. Cardiac Complications After SARS-CoV-2 Infection and mRNA COVID-19 Vaccination – PCORnet, United States, January 2021–January 2022. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2022; 71(14): 517–23. 10.15585/mmwr.mm7114e1.
- <sup>65</sup> Patone M, Mei XW, Handunnetthi L et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nature medicine* 2022; 28(2): 410–22. 10.1038/s41591-021-01630-0.
- <sup>66</sup> Straus W, Urdaneta V, Esposito DB et al. Analysis of Myocarditis Among 252 Million mRNA-1273 Recipients Worldwide. *Clinical infectious diseases* 2023; 76(3): e544–e552. 10.1093/cid/ciac446.
- <sup>67</sup> Diaz GA, Parsons GT, Gering SK et al. Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19. *JAMA* 2021; 326(12): 1210–2. 10.1001/jama.2021.13443.
- <sup>68</sup> Witberg G, Barda N, Hoss S et al. Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(23): 2132–9. 10.1056/NEJMoa2110737.
- <sup>69</sup> Lai FTT, Li X, Peng K et al. Carditis After COVID-19 Vaccination With a Messenger RNA Vaccine and an Inactivated Virus Vaccine. *Annals of Internal Medicine* 2022; 175(3): 362–70. 10.7326/M21-3700.
- <sup>70</sup> Mevorach D, Anis E, Cedar N et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(23): 2140–9. 10.1056/NEJMoa2109730.
- <sup>71</sup> Simone A, Herald J, Chen A et al. Acute Myocarditis Following COVID-19 mRNA Vaccination in Adults Aged 18 Years or Older. *JAMA internal medicine* 2021; 181(12): 1668–70. 10.1001/jamainternmed.2021.5511.
- <sup>72</sup> Swissmedic. Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19-Impfungen in der Schweiz – 26. Update: 01.07.2022. URL: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-16.html> [Stand am 21.08.2024].
- <sup>73</sup> Robert-Koch-Institut. *Epidemiologisches Bulletin* Nr. 46; 2021: 18. November 2021.
- <sup>74</sup> Public Health Ontario. Adverse Events Following Immunization (AEFIs) for COVID-19 in Ontario: December 13, 2020 to May 19, 2024: Surveillance Report. URL: [https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-aefi-report.pdf?sc\\_lang=en](https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-aefi-report.pdf?sc_lang=en) [Stand am 21.08.2024].
- <sup>75</sup> Therapeutic Goods Administration. COVID-19 vaccine safety report – 20-10-2022. URL: <https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-20-10-2022> [Stand am 21.08.2024].
- <sup>76</sup> Karlstad Ø, Hovi P, Husby A et al. SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. *JAMA Cardiol* 2022; 7(6): 600–12. 10.1001/jamacardio.2022.0583.
- <sup>77</sup> Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) October 20-21, 2021 Meeting: N. Klein: Myocarditis.
- <sup>78</sup> Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) February 4, 2022 Meeting: T. Shimabukuro: Updates on myocarditis and pericarditis following Modern COVID-19 vaccination.
- <sup>79</sup> Pillay J, Gaudet L, Wingert A et al. Incidence, risk factors, natural history, and hypothesised mechanisms of myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination: living evidence syntheses and review. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022; 378: e069445. 10.1136/bmj-2021-069445.
- <sup>80</sup> Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation* 2021; 144(6): 471–84. 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056135.
- <sup>81</sup> Kuehn BM. Myocarditis Adverse Event Less Common After COVID-19 Vaccine Booster. *JAMA* 2022; 327(14): 1324. 10.1001/jama.2022.4582.
- <sup>82</sup> Goddard K, Lewis N, Fireman B et al. Risk of myocarditis and pericarditis following BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccination. *Vaccine* 2022; 40(35): 5153–9. 10.1016/j.vaccine.2022.07.007.
- <sup>83</sup> Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 5, 2022 Meeting: J. R. Su: COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years, and booster doses in adolescents ages 16-24 years.
- <sup>84</sup> Swissmedic. *Vigilance-News, Edition 28 - Mai 2022*. URL: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/vigilance-news/vigilance-news-28.html> [Stand am 21.08.2024].
- <sup>85</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Use of COVID-19 Vaccines in the United States – Interim Clinical Considerations. URL: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html> [Stand am 21.08.2024].
- <sup>86</sup> Chinn J, Sedighim S, Kirby KA et al. Characteristics and Outcomes of Women With COVID-19 Giving Birth at US Academic Centers During the COVID-19 Pandemic. *JAMA network open* 2021; 4(8): e2120456. 10.1001/jamanetworkopen.2021.20456.
- <sup>87</sup> Villar J, Ariff S, Gunier RB et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. *JAMA pediatrics* 2021; 175(8): 817–26. 10.1001/jamapediatrics.2021.1050.
- <sup>88</sup> Martínez-Perez O, Vouga M, Cruz Melguizo S et al. Association Between Mode of Delivery Among Pregnant Women With COVID-19 and Maternal and Neonatal Outcomes in Spain. *JAMA* 2020; 324(3): 296–9. 10.1001/jama.2020.10125.
- <sup>89</sup> Norman M, Navér L, Söderling J et al. Association of Maternal SARS-CoV-2 Infection in Pregnancy With Neonatal Outcomes. *JAMA* 2021; 325(20): 2076–86. 10.1001/jama.2021.5775.
- <sup>90</sup> Allotey J, Stallings E, Bonet M et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ (Clinical research ed.)* 2020; 370: m3320. 10.1136/bmj.m3320.
- <sup>91</sup> La Verde M, Riemma G, Torella M et al. Maternal death related to COVID-19: A systematic review and meta-analysis focused on maternal co-morbidities and clinical characteristics. *International journal of gynaecology and obstetrics* 2021; 154(2): 212–9. 10.1002/ijgo.13726.
- <sup>92</sup> Villar J, Soto Conti CP, Gunier RB et al. Pregnancy outcomes and vaccine effectiveness during the period of omicron as the variant of concern, INTERCOVID-2022: a multinational, observational study. *Lancet (London, England)* 2023; 401(10375): 447–57. 10.1016/S0140-6736(22)02467-9.
- <sup>93</sup> Adhikari EH, MacDonald L, SoRelle JA et al. COVID-19 Cases and Disease Severity in Pregnancy and Neonatal Positivity Associated With Delta (B.1.617.2) and Omicron (B.1.1.529) Variant Predominance. *JAMA* 2022; 327(15): 1500–2. 10.1001/jama.2022.4356.
- <sup>94</sup> Mizrahi Reuveni M, Kertes J, Shapiro Ben David S et al. Risk Stratification Model for Severe COVID-19 Disease: A Retrospective Cohort Study. *Biomedicine* 2023; 11(3): 767. 10.3390/biomedicine11030767.

- <sup>95</sup> Örtqvist AK, Magnus MC, Aabakke AJM et al. Severe COVID-19 during pregnancy in Sweden, Norway, and Denmark. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* 2023; 102(6): 681-689. 10.1111/aogs.14552.
- <sup>96</sup> Corsi Decenti E, Salvatore MA, Mandolini D, Donati S. Vaccination against SARS-CoV-2 in pregnancy during the Omicron wave: the prospective cohort study of the Italian obstetric surveillance system. *Clinical microbiology and infection* 2023; 29(6): 772–80. 10.1016/j.cmi.2023.01.013.
- <sup>97</sup> Yamaguchi T, Makino Y, Mabuchi Y et al. Severity of SARS-CoV-2 infection in pregnant women and their neonates during the Omicron period compared to the pre-Omicron period: A retrospective cohort study. *The journal of obstetrics and gynaecology research* 2023; 49(5): 1348–54. 10.1111/jog.15610.
- <sup>98</sup> Stock SJ, Moore E, Calvert C et al. Pregnancy outcomes after SARS-CoV-2 infection in periods dominated by delta and omicron variants in Scotland: a population-based cohort study. *The Lancet. Respiratory medicine* 2022; 10(12): 1129–36. 10.1016/S2213-2600(22)00360-5.
- <sup>99</sup> Engjom HM, Ramakrishnan R, Vousden N et al. Perinatal outcomes after admission with COVID-19 in pregnancy: a UK national cohort study. *Nature communications* 2024; 15(1): 3234. 10.1038/s41467-024-47181-z.
- <sup>100</sup> Goldshtein I, Nevo D, Steinberg DM et al. Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women. *JAMA* 2021; 326(8): 728–35. 10.1001/jama.2021.11035.
- <sup>101</sup> Dagan N, Barda N, Biron-Shental T et al. Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy. *Nature medicine* 2021; 27(10): 1693–5. 10.1038/s41591-021-01490-8.
- <sup>102</sup> Theiler RN, Wick M, Mehta R et al. Pregnancy and birth outcomes after SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy. *American journal of obstetrics & gynecology MFM* 2021; 3(6): 100467. 10.1016/j.ajogmf.2021.100467.
- <sup>103</sup> Morgan JA, Biggio JR, Martin JK et al. Maternal Outcomes After Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection in Vaccinated Compared With Unvaccinated Pregnant Patients. *Obstetrics and gynecology* 2022; 139(1): 107–9. 10.1097/AOG.0000000000004621.
- <sup>104</sup> Stock SJ, Carruthers J, Calvert C et al. SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination rates in pregnant women in Scotland. *Nature medicine* 2022; 28(3): 504–12. 10.1038/s41591-021-01666-2.
- <sup>105</sup> Halasa NB, Olson SM, Staat MA et al. Maternal Vaccination and Risk of Hospitalization for Covid-19 among Infants. *New England Journal of Medicine* 2022; 387(2): 109–19. 10.1056/NEJMoa2204399.
- <sup>106</sup> Lipschuetz M, Guedalia J, Cohen SM et al. Maternal third dose of BNT162b2 mRNA vaccine and risk of infant COVID-19 hospitalization. *Nature medicine* 2023; 29(5): 1155–63. 10.1038/s41591-023-02270-2.
- <sup>107</sup> Jorgensen SCJ, Hernandez A, Fell DB et al. Maternal mRNA covid-19 vaccination during pregnancy and delta or omicron infection or hospital admission in infants: test negative design study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2023; 380: e074035. 10.1136/bmj-2022-074035.
- <sup>108</sup> Nir O, Schwartz A, Toussia-Cohen S et al. Maternal-neonatal transfer of SARS-CoV-2 immunoglobulin G antibodies among parturient women treated with BNT162b2 messenger RNA vaccine during pregnancy. *American journal of obstetrics & gynecology MFM* 2022; 4(1): 100492. 10.1016/j.ajogmf.2021.100492.
- <sup>109</sup> Kachikis A, Pike M, Eckert LO et al. Timing of Maternal COVID-19 Vaccine and Antibody Concentrations in Infants Born Preterm. *JAMA network open* 2024; 7(1): e2352387. 10.1001/jamanetworkopen.2023.52387.
- <sup>110</sup> Guedalia J, Lipschuetz M, Cahen-Peretz A et al. Maternal hybrid immunity and risk of infant COVID-19 hospitalizations: national case-control study in Israel. *Nature communications* 2024; 15(1): 2846. 10.1038/s41467-024-46694-x.
- <sup>111</sup> Cardemil CV, Cao Y, Posavad CM et al. Maternal COVID-19 Vaccination and Prevention of Symptomatic Infection in Infants. *Pediatrics* 2024; 153(3). 10.1542/peds.2023-064252.
- <sup>112</sup> Zerbo O, Ray GT, Fireman B et al. Maternal SARS-CoV-2 vaccination and infant protection against SARS-CoV-2 during the first six months of life. *Nature communications* 2023; 14(1): 894. 10.1038/s41467-023-36547-4.
- <sup>113</sup> Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *New England Journal of Medicine* 2021; 384(24): 2273–82. 10.1056/NEJMoa2104983.
- <sup>114</sup> Favre G, Maisonneuve E, Pomar L et al. COVID-19 mRNA vaccine in pregnancy: Results of the Swiss COVI-PREG registry, an observational prospective cohort study. *The Lancet Regional Health – Europe* 2022; 18: 100410. 10.1016/j.lanepe.2022.100410.
- <sup>115</sup> Norman M, Magnus MC, Söderling J et al. Neonatal Outcomes After COVID-19 Vaccination in Pregnancy. *JAMA* 2024; 331(5): 396. 10.1001/jama.2023.26945.
- <sup>116</sup> Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccination for People Who Are Pregnant or Breastfeeding. URL: <https://www.cdc.gov/covid/vaccines/pregnant-or-breastfeeding.html> [Stand am 21.08.2024].
- <sup>117</sup> UK Health Security Agency. COVID-19 vaccination: women who are pregnant or breastfeeding: Guidance. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding> [Stand am 21.08.2024].
- <sup>118</sup> Calvert C, Carruthers J, Denny C et al. A population-based matched cohort study of early pregnancy outcomes following COVID-19 vaccination and SARS-CoV-2 infection. *Nature communications* 2022; 13(1): 6124. 10.1038/s41467-022-33937-y.
- <sup>119</sup> Ruderman RS, Mormol J, Trawick E et al. Association of COVID-19 Vaccination During Early Pregnancy With Risk of Congenital Fetal Anomalies. *JAMA pediatrics* 2022; 176(7): 717–9. 10.1001/jamapediatrics.2022.0164.
- <sup>120</sup> Kharbanda EO, DeSilva MB, Lipkind HS et al. COVID-19 Vaccination in the First Trimester and Major Structural Birth Defects Among Live Births. *JAMA pediatrics* 2024; 178(8): 823–9. 10.1001/jamapediatrics.2024.1917.
- <sup>121</sup> Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Impfpfehlungen für Personen vor und nach Transplantation eines soliden Organs. *BAG-Bulletin* 2014(8): 155–8.
- <sup>122</sup> Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Impfpfprinzipien und Empfehlungen für Personen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder anderen gastroenterologischen (Auto-)Immunerkrankungen. *BAG-Bulletin* 2017(50): 28–31.
- <sup>123</sup> Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Impfpfprinzipien und Empfehlungen für Personen mit autoimmun-entzündlichen rheumatischen Erkrankungen. *BAG-Bulletin* 2014(8): 146–8.
- <sup>124</sup> Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF). Empfehlungen zur Impfung von Empfängerinnen und Empfängern von Blut-Stammzellen. *BAG-Bulletin* 2012(21): 363–70.
- <sup>125</sup> Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie, Eidgenössische Kommission für Impffragen und Bundesamt für Gesundheit. Prävention schwerer Infektionen bei anatomischer oder funktioneller Asplenie. *BAG-Bulletin* 2015(10): 155–62.
- <sup>126</sup> Simon D, Tascilar K, Schmidt K et al. Brief Report: Humoral and cellular immune responses to SARS-CoV-2 infection and vaccination in B cell depleted autoimmune patients. *Arthritis & rheumatology* 2022; 74(1): 33–7. 10.1002/art.41914.

- <sup>127</sup> Alfonso-Dunn R, Lin J, Kirschner V et al. Strong T-cell activation in response to COVID-19 vaccination in multiple sclerosis patients receiving B-cell depleting therapies. *Frontiers in immunology* 2022; 13: 926318. 10.3389/fimmu.2022.926318.
- <sup>128</sup> Riise J, Meyer S, Blaas I et al. Rituximab-treated patients with lymphoma develop strong CD8 T-cell responses following COVID-19 vaccination. *British journal of haematology* 2022; 197(6): 697–708. 10.1111/bjh.18149.
- <sup>129</sup> Atanackovic D, Luetkens T, Omili D et al. Vaccine-induced T-cell responses against SARS-CoV-2 and its Omicron variant in patients with B cell-depleted lymphoma after CART therapy. *Blood* 2022; 140(2): 152–6. 10.1182/blood.2022016175.
- <sup>130</sup> Bundesamt für Gesundheit. Impfpfehlungen des BAG, welche einen Off-label Use beinhalten: Erklärungen und Bedeutung für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. *BAG-Bulletin* 2015(13): 217–9.
- <sup>131</sup> Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie. Empfehlungen zum frühen Einsatz von Covid-19-Therapien und zu Prophylaxen erstellt von der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie (SSI): 21. Dezember 2023. URL: [https://www.sginf.ch/files/kriterienliste\\_ssi\\_d.pdf](https://www.sginf.ch/files/kriterienliste_ssi_d.pdf).
- <sup>132</sup> European Society for Blood and Marrow Transplantation. EBMT Covid-19 Vaccine Information - 3 January 2022. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2022-01/COVID%20vaccines%20version%208.3%20-%202022-01-03.pdf>.