



An Bewohnende und Angehörige

Zürich, 6. Juli 2022

Zweite Boosterimpfung gegen COVID-19

Liebe Bewohnerinnen und Bewohner
Liebe Angehörige

Am 5. Juli hat die eidgenössische Impfkommision (EKIF) relativ kurzfristig und in Anbetracht der steigenden Fallzahlen eine weitere Impfempfehlung veröffentlicht:

Bei den Personen ab 80 Jahren und allen Bewohnenden von Alters- und Pflegeheimen wird neu eine zweite Auffrischimpfung gegen COVID-19 empfohlen. Diese ist auch wieder kostenlos.

Die Impfung ist off-label, d.h. es liegt keine Bewilligung der Swissmedic vor (vgl. Erklärungen auf dem Beilageblatt), d.h. es braucht eine schriftliche Einwilligung des Bewohnenden bzw. der medizinischen Vertretungsperson. Das Einholen dieser Einwilligungen der Vertretungspersonen braucht Zeit, sodass wir voraussichtlich erst Ende Juli impfen können.

Wir sind mitten in der Corona-Sommerwelle; bis die Wirkung der zweiten Booster-Impfung da ist, wird diese Welle mit hoher Wahrscheinlichkeit vorbei sein.

Die Krankheitsverläufe der aktuellen Welle sind zum Glück in unseren Institutionen weiterhin sehr milde. Der Basisimpfschutz, der eine Grosszahl unserer Bewohnenden hat, scheint weiterhin gut vor einem schweren Verlauf zu schützen. Durch die generelle Maskenpflicht ab dem 6. Juli wird das Schutzkonzept intensiviert.

Bis jetzt musste zwischen zwei Impfungen ein Abstand von 4 Monaten eingehalten werden. Im Herbst wird der bivalente Impfstoff erwartet. Dieser hat auch eine spezifische Wirkung gegen die Omikron-Varianten. Der neue Impfstoff kann dann bei den jetzt geboosterten Personen möglicherweise erst Ende November verabreicht werden.

Aus diesen Gründen werden wir im Sommer nur diejenigen Bewohnenden mit dem alten Impfstoff impfen, welche dies **ausdrücklich wünschen**.



2/2

Wenn Sie diese zweite Auffrischimpfung jetzt wünschen, können Sie uns das mitteilen, indem Sie uns das beigelegte Formular ausfüllen und unterschrieben **bis am 15. Juli 2022** an das Arztsekretariat zukommen lassen.

Bei Fragen wenden Sie sich an den Arztdienst in Ihrem Gesundheitszentrum für das Alter.

Mit freundlichen Grüssen

Dr.med. G. Bieri-Brüning
Chefärztin Geriatischer Dienst
Ärztliche Direktorin Gesundheitszentren für das Alter

Beilage: Einverständniserklärung zur 2. Boosterimpfung off-label



05.07.2022

Aufklärungs- und Einwilligungsformular – zweite COVID-19-Boosterimpfung mit mRNA-Impfstoff im Off- Label-Use

Was ist ein Off-Label-Use?

Unter Off-Label Use wird der Gebrauch eines verwendungsfertigen Arzneimittels ausserhalb der behördlich genehmigten Fachinformation verstanden; das heisst, ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenes Arzneimittel wird für eine nicht zugelassene resp. in der Arzneimittelinformation nicht enthaltene medizinische Behandlung, in einer anderen als der empfohlenen Dosierung oder bei bestimmten nicht zugelassenen Personengruppen angewendet. Ein Off-Label-Use ist in der Medizin nichts Ungewöhnliches und kann von Arzt/innen im Rahmen der Therapiefreiheit verschrieben werden – gängig ist dies z.B. im Bereich neuer Krankheiten, der Krebstherapie oder bei Erkrankungen von Kindern, bei denen Präparate verwendet werden müssen, die für die entsprechende Altersgruppe nicht zugelassen sind.

Warum handelt es sich bei der zweiten Boosterimpfung um einen Off-Label-Use?

- ☐ Für die 2. Boosterimpfung liegt keine Zulassung seitens Swissmedic vor. Die EKIF empfiehlt sie jetzt bei ≥ 80 -jährigen Personen.

Was muss ich wissen, wenn ich mich im Off-Label-Use impfen lassen möchte?

- Aufgrund der epidemiologischen Lage und insbesondere, um den Impfschutz gegen die Omikron-Variante zu erhöhen, kann gemäss Empfehlung der EKIF die zweite Boosterimpfung ab dem Juli 22 bei den ≥ 80 -Jährigen durchgeführt werden. Da bis anhin keine Zulassung von Swissmedic für eine zweite Boosterimpfung erfolgt die Impfung off-label.
- Daten zeigen, dass bei ≥ 80 -jährigen Personen der Schutz nach einer COVID-19 Impfung gegen Hospitalisation und schwere Erkrankung am schnellsten nachlässt. Die Impfung kann diesen Schutz vor schwerer Krankheit und Hospitalisation zumindest kurzfristig erhöhen. Der durch eine weitere Auffrischung erhöhte Schutz vor jeglicher Infektion hingegen ist gering und hält nur für kurze Zeit an.
- Beim eventuellen Auftreten unerwünschter Wirkungen (insb. Impfschaden) kommen die ordentlichen Haftungsregelungen zum Zug, allenfalls unter Ausklammerung der Produkthaftung des Herstellers (PrHG; SR 211.112.944). Die subsidiäre Entschädigungspflicht der Behörden greift bei behördlich angeordneten oder behördlich empfohlenen Impfungen (vgl. Art. 64 ff. Epidemien-gesetz; SR 818.101). Werden gewisse Kosten nicht von den Haftpflichtigen/Sozialversicherern/Privatversicherern getragen, müssen diese allenfalls von der impfwilligen Person selber getragen werden.

Einwilligung für die zweite Boosterimpfung im Off-Label-Use

- ☐ Ich wünsche die Behandlung mit dem Arzneimittel ausserhalb der Zulassung und erteile die Einwilligung für die Impfung mit dem heutigen COVID-19 Impfstoff (Off-Label-Use). Meine Fragen hierzu habe ich stellen können; diese sind nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft beantwortet worden.

Datum/Ort

Vor- und Nachname Patient/In bzw.
medizinische Vertretungsperson

Unterschrift: _____

