



# Factsheet: Impfung mit Nuvaxovid® (Protein-Impfstoff - Hersteller Novavax)

## Warum ist eine Impfung gegen Covid-19 sinnvoll?

- Eine Infektion mit SARS-CoV-2 verläuft zwar in den meisten Fällen mild und komplikationslos. Insbesondere ältere Personen, aber auch Personen *mit chronischen Krankheiten*, haben jedoch ein deutlich erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf mit Komplikationen wie Hospitalisationen und Todesfällen.
- Auch bei *jüngeren Personen ohne chronische Krankheiten* kann es zu schweren Verläufen oder Komplikationen kommen, aber viel seltener als bei älteren Menschen.
- Eine Infektion kann *langanhaltende gesundheitliche Einschränkungen* zur Folge haben, *auch bei jüngeren Personen*.
- Es besteht das Risiko, dass die *Gesundheitsversorgung* auf Grund der hohen Anzahl an schwer verlaufenden Erkrankungen überlastet ist und daher die Versorgung der Bevölkerung nicht mehr vollumfänglich gewährleistet werden kann.
- Nuvaxovid® enthält das rekombinante Spike Protein des SARS-CoV-2 Virus sowie ein Adjuvans.
- Nuvaxovid® zeigt in den klinischen Studien ein sehr gutes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil (Daten bis einschliesslich Alpha-Variante). Eine Impfung ist für das Individuum viel sicherer als die Infektion und deren möglicherweise schweren Folgen.
- Dies führt zu einer starken Reduktion von schweren Verläufen und Todesfällen und damit zu einer Abnahme von *Hospitalisationen*.

## Generelle Impfstrategie<sup>1</sup>

Gemäss der von der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) erarbeiteten Impfstrategie und Impfempfehlungen ist eine Impfung gegen Covid-19 für alle Personen ab 5 Jahren empfohlen (cave: Personen 5-17 Jahren nur mit mRNA-Impfstoffen). Diese Empfehlung gilt insbesondere für Personen mit erhöhtem Risiko für schwer verlaufende Erkrankungen (besonders gefährdete Personen, BGP) und deren Kontakte. Die Schweizer Covid-19 Impfstrategie basiert primär auf mRNA-Impfstoffen. Diese Impfstofftechnologie erweist sich zum aktuellen Zeitpunkt als sehr wirksam und sicher in der breiten Anwendung. Die Impfempfehlung für den Protein-Impfstoff Nuvaxovid® schliesst sich an die Impfempfehlungen für mRNA- und Vektor-Impfstoffe an und erweitert bei Bedarf das Angebot von Impfstoffen gegen Covid-19.

## Impfindikation Nuvaxovid®

Empfohlen für Personen ab 18 Jahren ausserhalb Schwangerschaft und Stillzeit, welche sich aus medizinischen Gründen nicht mit einem mRNA-Impfstoff impfen lassen können oder Personen, die mRNA-Impfstoffe ablehnen<sup>2</sup>.

## Die Impfung mit Nuvaxovid® wird nicht empfohlen für:

- Kinder und Jugendliche: unter 18 Jahren ist dieser Impfstoff nicht zugelassen und nicht empfohlen, da keine Daten zur Anwendung des Impfstoffes in dieser Altersgruppe vorliegen. Mit einem mRNA-Impfstoff ist eine Impfung ab 5 Jahren empfohlen.

**Schwangere und stillende Frauen: Die Impfung mit Nuvaxovid® ist nicht empfohlen. Ab dem 2. Trimester der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird eine Impfung mit den in der Schweiz zugelassenen mRNA-Impfstoffen empfohlen.**

## Kontraindikation und Indikation nach Klärung eines Vorbehaltes

- Kontraindiziert ist die Impfung bei bekannter Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes<sup>3</sup> (z.B. Polysorbat 80, Saponine, Matrix-M™).

Grundsätzlich wird immundefizienten Personen eine Impfung mit mRNA-Impfstoffen empfohlen. Anwendung von Nuvaxovid® bei immundefizienten Personen nur nach individueller Nutzen-Risikoabwägung (Wirksamkeit, Verträglichkeit), insbesondere im Vergleich zu einer Impfung mit einem mRNA-Impfstoff.

Weitere Spezifizierungen zu Vorsichtsmassnahmen und zum Impfen von Personen mit bekannten schweren akuten Allergien finden sich in den Impfempfehlungen<sup>4</sup>.

## Impfstoff<sup>3</sup>

Nuvaxovid® ist ein Impfstoff, der ein gentechnisch hergestelltes, rekombinantes Vollängen-SARS-CoV-2 Spike Protein enthält. Das Spike Protein wird unter Verwendung einer Insektenzelllinie hergestellt und purifiziert. Die Zugabe des Saponin-basierten Adjuvans Matrix-M™ unterstützt die Aktivierung der Zellen des angeborenen Immunsystems, was das Ausmass der Spike-Protein-spezifischen Immunantwort erhöht. Diese beiden Impfstoffkomponenten lösen B- und T-Zell-Immunantworten auf das Spike-Protein aus, einschliesslich neutralisierender Antikörper, die zum Schutz gegen COVID-19 beitragen.

## Wirksamkeit

Cave: Die folgenden Angaben zur Wirksamkeit beziehen sich auf SARS-CoV-2-Virusvarianten vor Auftreten der Delta-Variante. Klinische Wirksamkeitsdaten aus Studien gegenüber den Virusvarianten Delta oder Omikron liegen zurzeit noch keine vor.

Nuvaxovid® zeigte gemäss den Zulassungsstudien 7 Tage nach der 2. Impfdosis einen Schutz vor einer symptomatischen Covid-19-Infektion von ca. 90% (95% CI: ca. 80-95%) gegen die zu dem Studienzeitpunkt zirkulierenden Varianten (Wuhan und Alpha). Damit zeigte Nuvaxovid® gegen symptomatische Infektionen und schwere Covid-19 Erkrankungen eine mit den mRNA-Impfstoffen vergleichbare Wirkung. Gegen eine symptomatische Covid-19 Infektion durch die Virusvariante Beta zeigte Nuvaxovid® jedoch eine reduzierte Wirksamkeit von rund 50% (95% CI: 17-71%).

Die Dauer des Schutzes durch den Impfstoff ist nicht bekannt, da sie noch in laufenden klinischen Studien ermittelt wird. Über die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung wird gegebenenfalls zeitnah informiert.

## Bekannte Nebenwirkungen

Gemäss den Ergebnissen der klinischen Studien sind die Impfstoffe gut verträglich, können aber mit milden bis moderaten Nebenwirkungen verbunden sein, die sich innert wenigen Tagen zurückbilden. Die am häufigsten vorkommenden Nebenwirkungen sind Lokalreaktionen, wie sie auch bei anderen Impfungen vorkommen können.

<sup>1</sup> [Impfstrategie](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) – Covid-19-Impfung

<sup>2</sup> Für die Definition der Kontraindikationen für eine mRNA-Impfung siehe die [mRNA-Impfempfehlung](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) – Covid-19-Impfung.

<sup>3</sup> [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>4</sup> [Nuvaxovid-Impfempfehlung](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) – Covid-19-Impfung





Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle (75%), Schmerzen an der Injektionsstelle (62%), Ermüdung (53%), Myalgie (51%), Kopfschmerzen (50%), Unwohlsein (41%) Arthralgie (24%) sowie Übelkeit oder Erbrechen (15%) waren die häufigsten Nebenwirkungen<sup>3</sup>. Diese Reaktionen sind meist mild bis moderat mit einer medianen Dauer von nicht mehr als 2 Tagen bei lokalen Ereignissen und nicht mehr als 1 Tag bei systemischen Ereignissen nach der Impfung.

Lokale und systemische Nebenwirkungen wurden nach der 2. Dosis häufiger berichtet als nach der 1. Dosis.

Schwere allergische Reaktionen auf Impfstoffbestandteile sind sehr selten. Sie treten meist unmittelbar nach der Impfung auf. Erste Anzeichen einer schweren Reaktion wie Atemnot, Blutdruckabfall, starke Reaktionen an der Einstichstelle zeigen sich meist innerhalb von Minuten.

Zurzeit kann das Risiko von weiteren seltenen, aussergewöhnlichen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Solche Nebenwirkungen treten innerhalb von Monaten nach der Impfung auf. Das Risiko hierfür ist jedoch gemäss Erfahrungen sehr gering. Die zuständigen Stellen beobachten mögliche Hinweise genau. Andere Gesundheitsprobleme können weiterhin auftauchen, manchmal auch in direktem zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung. Dies bedeutet jedoch nicht, dass diese eine Folge der Impfung sein müssen. Schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen sollen bei einer Ärztin, einem Arzt, einer Apothekerin, einem Apotheker oder bei der Impfstelle gemeldet werden. Diese Meldungen werden im Meldesystem von Swissmedic erfasst<sup>5</sup>. Nötigenfalls werden daraus Konsequenzen abgeleitet.

### **Impfschema**

#### **Grundimmunisierung**

Die Grundimmunisierung besteht aus 2 Injektionen i.m. in den Muskel Deltoideus, in einem Abstand von 4 Wochen (Mindestabstand gemäss Zulassung 3 Wochen).

Der zu erwartende Impfschutz tritt ca. 1-2 Wochen nach der 2. Injektion ein.

#### **Hinweis Grundimmunisierung:**

Analog zu den mRNA-Impfstoffen ist für Personen mit einer bestätigten SARS-CoV-2-Infektion<sup>6</sup> eine Impfdosis Nuvaxovid® zeitnah ab 4 Wochen nach Infektion innerhalb von 3 Monaten empfohlen. Es gibt keine zeitliche Obergrenze für die Impfung nach Infektion.

Ein heterologes Impfschema (1 Dosis Nuvaxovid® vor oder nach Erhalt von mRNA- oder Vektorimpfstoff) ist ausserhalb der Zulassung und wird nicht generell empfohlen. Ausnahme: Personen, die nach der Gabe eines mRNA-Impfstoffs eine anaphylaktische Impfreaktion gezeigt haben, nach fachärztlicher Nutzen-Risikoabwägung<sup>7</sup>.

Eine Serologie ist generell nicht empfohlen und sollte nicht explizit zur Impfschemabestimmung durchgeführt werden.

Bei akuter fieberhafter Erkrankung sollte die Impfung verschoben werden.

#### **Auffrischimpfung / weitere Dosen**

Eine Auffrischimpfung mit Nuvaxovid® ist aktuell nicht zugelassen und wird generell nicht empfohlen. Ausnahme: Personen, die nach der Gabe eines mRNA-Impfstoffs eine anaphylaktische Impfreaktion gezeigt haben, können nach einer fachärztlichen Nutzen-Risikoabwägung eine heterologe Auffrischimpfung mit Nuvaxovid® erhalten<sup>7</sup>.

### **Nach der Impfung zu beachten**

Da bei allen Impfungen das Risiko einer allergischen Reaktion besteht, sollte ein Arzt bzw. eine Ärztin oder eine ausgebildete Apothekerin bzw. ein ausgebildeter Apotheker hinzugezogen werden können. Es sind die nötigen Vorkehrungen zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion zu treffen. Die geimpfte Person sollte nach der Impfung für mindestens 15 Minuten vor Ort bleiben und über mögliche Nebenwirkungen sowie das Vorgehen beim Auftreten einer solchen instruiert werden. Dies gilt insbesondere bei der Impfung von Personen mit bekannten starken allergischen Reaktionen. Falls die erste Impfung problemlos verlief, kann die Beobachtungszeit nach der zweiten Impfung auf 5 Minuten reduziert werden.

Die allgemeinen Hygiene- und Verhaltensempfehlungen sind vor, während und auch nach einer Impfung weiterhin einzuhalten. Zu anderen Impfungen muss kein Minimalabstand eingehalten werden.

### **Verfügbarkeit der Impfung**

Die Organisation der Impfungen gegen Covid-19 liegt in der Verantwortung der Gesundheitsdirektionen der Kantone. Diese informieren, wie und wo man sich impfen lassen kann. Die Impfung ist kostenlos.

### **Zusätzliche Informationen finden Sie unter:**

- [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen)
- BAG Infoline für Gesundheitsfachpersonen: +41 58 462 21 00
- [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)
- [www.bag-coronavirus.ch/impfung](http://www.bag-coronavirus.ch/impfung)

<sup>5</sup> [www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html)

<sup>6</sup> [Aussagen und Konsequenzen verschiedener SARS-CoV-2- Tests](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) - Covid-19-Testung

<sup>7</sup> siehe Kapitel 10.5 der [mRNA-Impfempfehlung](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) – Covid-19-Impfung

