



# Weisung an die Apotheken betreffend Covid-19-Impfungen

Version 12 vom 02. Oktober 2023. (Ersetzt Version 11 vom 6. Juni 2023)

(Änderungen gegenüber der Version 11 sind rot markiert)

## 1. Off-Label-Use von Impfstoffen

### 1.1. Ausgangslage

Der Off-Label-Use von verwendungsfertigen Arzneimitteln (Verschreibung) war bis anhin grundsätzlich Ärztinnen und Ärzten vorbehalten, da hierfür eine von einer Ärztin oder einem Arzt vorzunehmende medizinische Gesamtsicht der Patientin oder des Patienten erforderlich ist. Im Rahmen der Pandemiebekämpfung sollen Apothekerinnen und Apotheker für die Durchführung gewisser Covid-19-Impfungen anlässlich eines Off-Label-Use ermächtigt werden.

Voraussetzung dafür ist, dass Apothekerinnen und Apotheker die vom BAG (EKIF) erlassene «Impfempfehlung für die Covid-19-Impfung»<sup>1</sup> (gültig ab 2.10.2023) inkl. Anhänge beachten und die impfwilligen Personen entsprechend über den off-label use aufklären.

Die Impfempfehlung vom 2.10.2023 besagt, dass die Covid-Impfung **nur noch besonders gefährdeten Personen** sowie im Individualfall schwangeren Frauen empfohlen ist. Die empfohlene Impfung umfasst eine einzelne Impfdosis, frühestens **sechs Monate nach der letzten Impfdosis oder bekannten Sars-Cov2-Infektion** und wird **präferenziell mit einem an XBB.1.5 angepassten mRNA- oder Protein-Impfstoff empfohlen**.

**Alle anderen, medizinisch nicht indizierten Impfungen, sind Selbstzahler-Impfungen.**

Zudem haben Apotheker/innen stets die heilmittelrechtlichen Vorgaben und Sorgfaltspflichten sowie insbesondere die Vorgaben von § 24 Abs. 3 und 4 der kantonalen Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV, LS 811.11) einzuhalten, das heisst, es dürfen keine Ausschlussgründe nach § 24 Abs. 3 und Abs. 4 MedBV vorliegen (Personen unter 16 Jahren, Kontraindikation, Immunschwäche, Autoimmunkrankheit). Bei Schwangeren bedarf es einer ärztlichen Verschreibung; die Indikationsstellung hat seitens Ärzteschaft zu erfolgen. Personen mit einer Immunschwäche oder einer Autoimmunkrankheit dürfen auch bei Vorhandensein einer ärztlichen Verschreibung nicht in Apotheken geimpft werden. Dies gilt ebenso bei Kontraindikationen.

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

### 1.2. Weisung

#### 1.2.1. Impfstoffe

Neu werden nur noch auf die Omicron-Variante XBB.1.5-angepasste, monovalente Impfstoffe von Moderna und Pfizer zur Verfügung stehen.

Ein ebenfalls auf XBB.1.5 angepasster Impfstoff von Novavax folgt im November 2023.

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



### 1.2.2. Covid-19-Boosterimpfungen bei geimpften Personen

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

#### A. Allgemeines

Apotheken sollen Impfungen im **Herbst/Winter 2023 präferenziell** mit einem **an XBB.1.5 angepassten, monovalenten** mRNA-Impfstoff (d.h. aktuell mit **Spikevax® Omicron XBB.1.5** oder **Comirnaty® Omicron XBB.1.5**) durchführen. Diese Impfstoffe sind grundsätzlich geeignet um schwere Infektionen zu verhindern.

In jedem Fall muss bei der Impfung **Herbst/Winter 2023** ein Mindestintervall von 6 Monaten zur letzten Impfdosis oder einer möglicherweise vorangehenden Infektion eingehalten werden.

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

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

##### **Boosterimpfungen mit *monovalentem* Impfstoff von Moderna (*Spikevax® Omicron XBB.1.5*)**

- Boosterimpfungen mit **Spikevax® Omicron XBB.1.5** zwischen 16 und 18 Jahren  
(*nur bei Personen ab 18 Jahren zugelassen.*)

### 1.2.3. Covid-19-Impfung bei ungeimpften Personen

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

#### A. Covid-19-Impfung mit einer Impfdosis

Daten aus der Schweiz (Corona Immunitas) zeigen, dass >98% der Bevölkerung ab dem Alter von 5 Jahren Antikörper gegen Sars-CoV-2 haben, sei dies durch Impfung, Infektion oder eine Kombination aus beidem. Weil somit die Mehrheit der noch ungeimpften Personen Antikörper gegen Sars-Cov-2 aufweisen, kann nicht geimpften, **besonders gefährdeten Personen (BGP)** ab 16 Jahren aktuell eine Impfdosis folgender Covid-19-Impfstoffe<sup>2</sup> verabreicht werden:

- **Spikevax® Omicron XBB.1.5 1x 50 µg** bei Personen zwischen 16 und 18 Jahren  
(*Off-Label-Use, weil dieser Impfstoff nur für Personen ab 18 Jahren zugelassen ist*)
- **Comirnaty® Omicron XBB.1.5 1x 30 µg**

<sup>2</sup> Nach möglicherweise vorangehender Infektion darf die Impfung erst nach einem Mindestintervall von 6 Monaten erfolgen.

*(Off-Label-Use, weil dieser Impfstoff nur für die Booster-Impfung zugelassen ist)*

Personen ab 16 Jahren, die nicht zu den BGP gehören und die Impfung dennoch wünschen, können eine der oben genannten Impfungen auf Selbstzahler-Basis durchführen lassen.

## **B. Covid-19-Impfung mit zwei Impfdosen**

Ungeimpfte Personen, welche eine Grundimmunisierung mit 2 Impfdosen wünschen, sollen an das Referenzimpfzentrum Zürich verwiesen werden, da es dazu weiterhin wenig wissenschaftliche Daten gibt und diese Impfungen nicht nur off-label, sondern von der EKIF auch nicht empfohlen sind

### **1.2.4. Allgemeine Vorgaben für die Impfungen in Apotheken**

Apothekerinnen und Apotheker haben beim Impfen folgende Vorgaben zu beachten:

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

## **2. Beizug von Hilfspersonal für Impfungen**

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

- a. Die Medizinalpersonen dürfen nur für das Aufziehen und die Injektion des Impfstoffs eingesetzt werden.
- b. Die Medizinalpersonen handeln unter Aufsicht und in Verantwortung einer Apothekerin oder eines Apothekers mit FPH Fähigkeitsausweis «Impfen und Blutentnahme».

- c. Die Medizinalpersonen haben das Aufziehen und die Injektion des Impfstoffs in der Ausbildung gelernt oder haben eine entsprechende Weiterbildung (z.B. entsprechende Careum-Weiterbildung) besucht (vgl. § 24 Abs. 6 MedBV). Eine betriebsinterne Anleitung reicht nicht aus.



Dr. med. Peter Indra  
Amt für Gesundheit



Dr. sc. nat. Stefan Burkard  
Kantonale Heilmittelkontrolle