

PATIENTIN	Die Schwangerschaft betreuender Arzt / betreuende Ärztin
NACHNAME: Vorname:	NACHNAME: Dr.
Geburtsdatum:	E-Mail:

VERSCHREIBUNG

DATUM:

- SARS-CoV-2-Impfung mit mRNA-Impfstoff / 2 Injektionen

Unterschrift und Stempel des Arztes / der Ärztin:
--

BITTE DAS FORMULAR ZUR ERFASSUNG VON NEBENWIRKUNGEN BEIFÜGEN

– Dieses Rezept gilt für 2 Injektionen –

A. Information für Patientinnen – Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoff während der Schwangerschaft bei Patientinnen mit chronischer Erkrankung, bei denen ein hohes Risiko eines schweren Covid-19-Verlaufs besteht (Stand: 20.02.2021)

Sehr geehrte Patientin,

Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie finden Sie nachstehend wichtige Informationen zum Impfstoff gegen das Coronavirus während Ihrer Schwangerschaft.

• Welche Risiken birgt das COVID-19-Coronavirus für Schwangere?

Im Falle einer Infektion mit dem Coronavirus scheint das Risiko eines schweren Krankheitsverlaufs mit der Notwendigkeit eines Spitalaufenthalts bei Schwangeren höher zu sein als bei der entsprechenden Altersgruppe der Allgemeinbevölkerung. Bei sehr schwerer Infektion kann es vorkommen, dass die Geburt (möglicherweise auch vorzeitig) ärztlich eingeleitet wird, um der Mutter die Atmung zu erleichtern und die Gesundheit des Neugeborenen sicherzustellen. Deshalb gelten Schwangere als besonders gefährdete Personen im Zusammenhang mit COVID-19.

• Wie schütze ich mich?

Es gilt der Grundsatz der Vorbeugung. Schwangeren wird die konsequente Einhaltung der Hygieneregeln (häufiges Händewaschen oder -desinfizieren) empfohlen. Weiter sollen sie aufs Händeschütteln verzichten, eine Distanz von > 1,5 Metern zu anderen Personen einhalten, stark frequentierte Orte und Stosszeiten meiden und ausserhalb der eigenen Wohnung eine Schutzmaske tragen. Innerhalb der Familie sollte Ihr Partner bzw. Ihre Partnerin dieselben Regeln befolgen, einschliesslich des Tragens einer Schutzmaske ausserhalb der Wohnung und wenn die Distanz von 1,5 Metern nicht eingehalten werden kann. Im Fall eines verdächtigen Symptoms bei einem Familienmitglied der Schwangeren muss ein COVID-19-Test veranlasst werden.

• Für welche Personen ist der Impfstoff gegen COVID-19 bestimmt?

Schwangere mit den in nachstehender Tabelle aufgeführten chronischen Erkrankungen sind im Zusammenhang mit COVID-19 am stärksten gefährdet und müssen die Möglichkeit haben, die Risiken und den Nutzen des Impfstoffs mit ihrem Gynäkologen bzw. ihrer Gynäkologin zu besprechen.

Aus der «[Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19](#) (Stand 10.02.21)»

Erkrankungsgruppe / Chronische Krankheiten mit höchstem Risiko	
Herzerkrankung	- Chronische Herzinsuffizienz ab NYHA II - Symptomatische chron. ischämische Herzkrankheit trotz medizinischer Therapie
Arterielle Hypertonie	- Therapieresistente (> 160 mmHg) Hypertonie oder Hypertonie mit kardialen Komplikationen oder anderen Endorgan-Schäden
Atemwegs-Erkrankung	- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ab GOLD II - Emphysem/schwere Bronchiektasen - Interstitielle Pneumopathie/Lungenfibrose - Krankheiten mit einer schwer verminderten Lungenkapazität
Lebererkrankung	- Leberzirrhose mit Dekompensation in der Vorgeschichte
Nierenerkrankung	- Schwere, chronische Niereninsuffizienz ab GFR <30ml/min
Diabetes mellitus	- Diabetes mellitus (Typ 1 oder 2) mit relevanten Organschäden; oder schlecht eingestellt (HbA1c ≥ 8 %)
Adipositas	- Erwachsene mit einem BMI von ≥ 35 kg/m ²
Immundefizienz*, angeboren oder erworben durch Erkrankung* oder Immunsuppressive Therapie*	Relevante Immundefizienz bei - malignen hämatologischen Erkrankungen - Neoplasien/Krebskrankungen unter aktiver Therapie - immun-vermittelten entzündlichen Erkrankungen (z.B. systemischer Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis, Psoriasis, chronisch entzündliche Darmerkrankungen), welche eine immunsuppressive Therapie erhalten (inkl. Prednisolon-Äquivalent > 20 mg/Tag, steroidsparende Therapien und Biologika) - HIV-Infektion- ab CD4* T Zellzahl < 200/μL - Organtransplantierte, Knochenmark- oder Stammzell-Transplantierte sowie Personen auf einer Warteliste für Transplantationen

* Die Impfindikation muss nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch die betreuende Fachärztin/den betreuenden Facharzt getätigt werden.

- **Was ist über die COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft bekannt?**

Risiken für die Mutter: Bisher liegen nur wenige Erkenntnisse und Daten zu den Auswirkungen der COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft vor. In Tierversuchen wurden keine nachteiligen Auswirkungen auf Trächtigkeit, embryofetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung beobachtet. Die derzeit zugelassenen Impfstoffe werden (noch) nicht generell während der Schwangerschaft empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Daten, insbesondere bezüglich der Sicherheit, vorliegen. Allerdings gibt es momentan keine Hinweise auf spezifische Probleme bei Schwangeren nach der Impfung. In den im Rahmen der Impfstoffentwicklung durchgeführten Studien trat bei 14,2 % der Teilnehmenden zwischen 18 und 55 Jahren nach der ersten sowie möglicherweise häufiger nach der zweiten Dosis Fieber > 38 °C auf. Weitere mögliche, jedoch seltener auftretende Nebenwirkungen sind Schwellungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen sowie Muskel- oder Gelenkschmerzen. Die meisten Symptome klangen innerhalb von 2 Tagen wieder ab. Es ist eher unwahrscheinlich, dass solche Nebenwirkungen in der Schwangerschaft viel häufiger auftreten.

Risiken für das Ungeborene: Impfstoffe sind im Allgemeinen nicht mit einem Risiko für fetale Fehlbildungen assoziiert. Die in der Schweiz zugelassenen COVID-19-Impfstoffe gehören zu den mRNA-Impfstoffen. Diese enthalten genetisches Material, das für ein SARS-COV-2-Oberflächenprotein kodiert. Die mRNA kann nicht in die DNA menschlicher Zellen eingebaut werden, da mRNA nicht in den Zellkern gelangt. Somit ist das Risiko einer Erbgutveränderung bei Patientinnen, die den Impfstoff erhalten, sowie für ihre Ungeborenen ausgeschlossen. Ebenso sind auch keine Fehlbildungen beim Feten durch die Bestandteile des Impfstoffs bekannt.

Vorteile: Nach 2 Dosen COVID-19-Impfstoff im Abstand von 3 bis 4 Wochen liegt die geschätzte Wirksamkeit der in der Schweiz zugelassenen mRNA-Impfstoffe zwei Wochen nach der zweiten Dosis bei 95 %. Der Nutzen einer Einzeldosis ist nicht bekannt. Zur Wirksamkeit des Impfstoffs bei Schwangeren ist noch nichts bekannt, man geht jedoch davon aus, dass es keinen Unterschied im Vergleich zur Wirksamkeit bei der entsprechenden Altersgruppe der Allgemeinbevölkerung gibt. Sie und Ihr Gynäkologe bzw. Ihre Gynäkologin werden Risiken und Nutzen einer Impfung gegen das Risiko einer COVID-19-Erkrankung abwägen. Die Risiken und Nebenwirkungen des oben genannten Impfstoffs sind gegen das Risiko eines schweren Covid-19-Krankheitsverlaufs bei der Mutter (5 %) und ihrem Kind (15 %) abzuwägen. Bei Schwangeren mit den oben aufgeführten chronischen Erkrankungen ist das Risiko ungünstiger Verläufe für die Mutter und das Neugeborene besonders hoch. Bei diesen Patientinnen scheint der Schweregrad der COVID-19-Erkrankung den Schweregrad möglicher Impfstoffnebenwirkungen zu überwiegen.

- **Wann kann die Impfung während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden?**

Derzeit sollte eine Impfung während der Schwangerschaft nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die potenziellen Risiken für die Mutter und das Ungeborene überwiegt. Dieser Fall kann insbesondere bei Schwangeren gegeben sein, die an den in der obigen Tabelle genannten chronischen Erkrankungen leiden, da diese mit dem grössten Risiko eines schweren Verlaufs der Coronavirus-Erkrankung assoziiert sind. In diesem Fall sollten Sie und Ihr Gynäkologe bzw. Ihre Gynäkologin eine gründliche Nutzen-Risiko-Analyse durchführen, bevor eine COVID-19-Impfung nach dem ersten Trimenon empfohlen wird. Wenn Sie mit der Impfung einverstanden sind, wird Ihnen eine Nachbeobachtung zur Erfassung und Meldung allfälliger Nebenwirkungen der Impfung angeboten. Bei der Verschreibung der Impfung bekommen Sie einen Bogen zur Erfassung möglicher Nebenwirkungen ausgehändigt. Bitte füllen Sie diesen Erfassungsbogen für mögliche Nebenwirkungen aus und bringen sie ihn Ihrem Gynäkologen bzw. Ihrer Gynäkologin mit. Er bzw. sie wird den Bogen mit Ihrer Einwilligung (durch Unterzeichnung der Einverständniserklärung im Anhang) zusammen mit Angaben zum Ausgang Ihrer Schwangerschaft an ein Register am CHUV in Lausanne übermitteln. Wie bei allen Medikamenten werden allfällige Nebenwirkungen des Impfstoffs der Swissmedic gemeldet.

Einverständniserklärung der werdenden Mutter und Behandlungsmandat. Hiermit erkläre ich, dass ich

- die Entscheidung zusammen mit meinem Arzt / meiner Ärztin getroffen habe
- genügend Bedenkzeit hatte, um meine Entscheidung zu treffen
- über die Vor- und Nachteile dieser Impfung aufgeklärt wurde (Informationen zur Impfung: <https://bag-coronavirus.ch/impfung/>)

Ich stimme der Impfung gegen COVID-19 zu.

NEIN JA

(wenn ja, der Patientin den COVID-19-Impfstoff verschreiben)

Ort, Datum _____

Dauer des Aufklärungsgesprächs: _____

Die Patientin _____

Der Arzt / die Ärztin