



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut**

Swissmedic genehmigt Indikationserweiterung des Spikevax- Impfstoffs (vorher COVID-19 Vaccine Moderna) für 12 bis 17-Jährige

Bern, 09.08.2021 - Swissmedic hat das von Moderna Switzerland GmbH eingereichte Gesuch für die Indikationserweiterung sorgfältig geprüft und hat die befristete Zulassung des Covid-19 Impfstoffs Spikevax von Moderna zur Prävention der Coronavirus-Krankheit für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren erweitert.

Swissmedic prüfte das am 11. Juni 2021 eingereichte Gesuch für die Indikationserweiterung beschleunigt im rollenden Verfahren. Die Resultate einer fortlaufenden Studie mit 3'732 Kindern im Alter von 12 bis 17 Jahren wurden eingereicht und begutachtet.

Bei der untersuchten Altersgruppe und bei gleicher Dosierung wie bei Erwachsenen hat der Impfstoff in dieser klinischen Studie eine vergleichbare Immunreaktion (gemessen am Antikörperspiegel gegen SARS-CoV-2) wie bei jungen Erwachsenen im Alter von 18 bis 25 Jahren gezeigt. Auch ähneln die häufigsten Nebenwirkungen bei den Kindern im Alter von 12 bis 17 Jahren denjenigen von Personen ab 18 Jahren. Dieser Impfstoff zeigte in der klinischen Studie bei der untersuchten Altersgruppe ab 14 Tage nach Dosis 2 eine Wirksamkeit gegen symptomatischer Krankheit (mindestens ein Symptom und positiver PCR Test) von gegen 93 Prozent. Die Nebenwirkungen dauerten in der Regel ein bis drei Tage und können nach der zweiten Dosis ausgeprägter sein.

Der Impfstoff muss – wie auch bei Personen über 18 Jahren – zweimal in einem Abstand vom 4 Wochen verabreicht werden.

Adresse für Rückfragen

Swissmedic
Medienstelle

+41 58 462 02 76
media@swissmedic.ch

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
<http://www.swissmedic.ch/>

<https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-84627.html>