

SIKO-Empfehlungen zur intrapandemischen SARS-CoV-2-Impfung

- **update 10. Mai 2021** -

Die nachfolgenden Empfehlungen (**Änderungen zur vorangegangenen Version in roter Schrift**) der SIKO sollen impfenden Ärztinnen und Ärzten eine Hilfestellung und Handlungsanleitung geben, die an den aktuellen Stand des Wissens für die verfügbaren zugelassenen Impfstoffe und die derzeitige epidemiologische Situation für die Impfung als antipandemische Maßnahme angepasst ist.

Empfehlungen der SIKO

- (1) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **Comirnaty** für alle empfänglichen Personen (**auch Schwangere ab zweitem Trimenon, optimal in der 20.-24. SSW und Stillende**) ab einem Alter von 16 Jahren
 - a. **zur Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente (s. auch Annex 1) nach einer symptomatischen SARS-CoV-2-Infektion oder nach COVID-19 eine Impfung** frühestens 28 Tage nach Abklingen der SARS-CoV-2-assoziierten Akutsymptome oder nach der ersten dann negativen SARS-CoV-2-PCR, optimal nach einem Zeitraum von 3-6 Monaten. Die Impfung zu einem späteren Zeitpunkt ist immer möglich. Die Grundimmunisierung ist nach der ersten Impfung abgeschlossen. Dies sollte mit dem Verweis auf die durchgemachte Infektion dokumentiert werden!
 - b. **alle anderen bislang ungeimpften Personen erhalten zwei Impfungen** zum Zeitpunkt Tag 0 und Tag 21. Das Impfintervall kann aus Gründen der antipandemischen Effekte in der aktuellen epidemiologischen Situation bei einer Aufhebung der Priorisierung bis auf 12 Wochen verlängert werden. Eine solche Anwendung des Impfstoffs außerhalb des EMA-Zulassungsrahmens („off-label use“) ist durch diese Empfehlungen gedeckt.

- (2) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **COVID-19 Vakzine Moderna** für alle empfänglichen Personen (**auch Schwangere ab zweitem Trimenon, optimal in der 20.-24. SSW und Stillende**) ab einem Alter von 18 Jahren
 - a. **zur Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente (s. auch Annex 1) nach einer symptomatischen SARS-CoV-2-Infektion oder nach COVID-19 eine Impfung** frühestens 28 Tage nach Abklingen der SARS-CoV-2-assoziierten Akutsymptome oder nach der ersten dann negativen SARS-CoV-2-PCR, optimal nach einem Zeitraum von 3-6 Monaten. Die Impfung zu einem späteren Zeitpunkt ist immer möglich. Die Grundimmunisierung ist nach der ersten Impfung abgeschlossen. Dies sollte mit dem Verweis auf die durchgemachte Infektion dokumentiert werden!
 - b. **alle anderen bislang ungeimpften Personen erhalten zwei Impfungen** zum Zeitpunkt Tag 0 und Tag 28. Das Impfintervall kann aus Gründen der antipandemischen Effekte in der aktuellen epidemiologischen Situation bei einer Aufhebung der Priorisierung bis auf 12 Wochen verlängert werden. Eine solche Anwendung des Impfstoffs außerhalb des EMA-Zulassungsrahmens („off-label use“) ist durch diese Empfehlungen gedeckt.



- (3) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **Vaxzevria** für alle empfänglichen Personen ab einem Alter von 60 Jahren
- a. **zur Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente (s. auch Annex 1) nach einer symptomatischen SARS-CoV-2-Infektion oder nach COVID-19 eine Impfung** frühestens 28 Tage nach Abklingen der SARS-CoV-2-assoziierten Akutsymptome oder nach der ersten dann negativen SARS-CoV-2-PCR, optimal nach einem Zeitraum von 3-6 Monaten. Die Impfung zu einem späteren Zeitpunkt ist immer möglich. Die Grundimmunisierung ist nach der ersten Impfung abgeschlossen. Dies sollte mit dem Verweis auf die durchgemachte Infektion dokumentiert werden!
 - b. **alle anderen bislang ungeimpften Personen erhalten zwei** Impfungen zum Zeitpunkt Tag 0 und Tag 84.
 - i. **Personen in einem Alter unter 60 Jahren** können im Rahmen einer individuellen Impfscheidung und nach expliziter Aufklärung durch die Impfärztin/den Impfarzt mit Vaxzevria geimpft werden.
 - ii. **Im Alter unter 40 Jahren** sollte die individuelle Impfscheidung im Hinblick auf die persönliche Nutzen-Risiko-Konstellation beim Impfling gründlich geprüft werden.
- (4) die SIKO empfiehlt bei **Personen, die eine erste Impfung gegen SARS-CoV-2 mit Vaxzevria erhalten haben**, das folgende Vorgehen
- a. **bei Immunkompetenten (s. auch Annex 1) nach einer symptomatischen SARS-CoV-2-Infektion oder nach COVID-19** ist die Grundimmunisierung nach der ersten Impfung abgeschlossen. Dies sollte mit dem Verweis auf die durchgemachte Infektion dokumentiert werden!
 - b. **alle anderen Personen erhalten zur Komplettierung der Grundimmunisierung**
 - i. in einem **Alter ab 60 Jahren** eine zweite Impfdosis mit Vaxzevria am Tag 84 nach der Erstimpfung.
 - ii. im **Alter von 18-59 Jahren** eine zweite Impfdosis mit einem zugelassenen mRNA-Impfstoff am Tag 84 nach der Erstimpfung.
 - iii. **Personen in einem Alter unter 60 Jahren** können im Rahmen einer individuellen Impfscheidung und nach expliziter Aufklärung durch die Impfärztin/den Impfarzt mit Vaxzevria geimpft werden.
 - iv. **im Alter unter 40 Jahren** sollte die individuelle Impfscheidung im Hinblick auf die persönliche Nutzen-Risiko-Konstellation beim Impfling hinsichtlich eines Vakzine-induzierten thrombozytopenisch-thrombotischen Syndroms (VITT-Syndrom) gründlich geprüft werden.



- (5) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **COVID-19 Vakzine Janssen** zunächst für alle empfänglichen Personen ab einem Alter von **60** Jahren
- a. **alle bislang ungeimpften Personen erhalten eine** Impfung.
 - i. **bei Personen in einem Alter unter 60 Jahren** sollte die individuelle Impfentscheidung im Hinblick auf die persönliche Nutzen-Risiko-Konstellation beim Impfung hinsichtlich eines Vakzine-induzierten thrombozytopenisch-thrombotischen Syndroms (VITT-Syndrom) geprüft werden.
- (6) die SIKO empfiehlt die **Fortführung der Impfung (s. Abschnitte 1-3)** gegen SARS-CoV-2 bei **Personen, die zwischen der ersten und der zweiten Impfdosis eine SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19 durchgemacht haben,**
- a. die **zweite Impfung mit dem jeweiligen Impfstoff** frühestens drei Monate nach Abklingen der SARS-CoV-2-assoziierten Akutsymptome oder nach der ersten dann negativen SARS-CoV-2-PCR, optimal nach einem Zeitraum von ≥ 6 Monaten. Die Impfung zu einem späteren Zeitpunkt ist immer möglich. Die Grundimmunisierung ist hierbei erst nach der zweiten Impfung abgeschlossen.
 - b. bei der Impfung mit der **COVID-19 Vakzine Janssen** ist **keine weitere Impfung** erforderlich.
- (7) die SIKO empfiehlt eine **Antikörper-Bestimmung zur Kontrolle des Impferfolgs nur bei hochgradig immunkompromittierten Impfungen (s. Annex 1, Nummer 8-11) mindestens vier Wochen post vaccinationem (p.v.) nach Abschluss der Grundimmunisierung.** Eine Routine-Bestimmung der Antikörper zur Kontrolle des Impferfolgs wird nicht empfohlen!
- a. für die Personen, die **keine Antikörper gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2 nachweisbar** haben, wird eine **Booster-Impfung nicht früher als drei Monate (optimal nach einem Zeitraum von ≥ 6 Monaten) nach Abschluss der Grundimmunisierung** empfohlen.



Tabellarische Zusammenstellung der Impfstoffe und der jeweiligen Impfpfehlungen

	Comirnaty	COVID-19 Vakzine Moderna	Vaxzevria	COVID-19 Vakzine Janssen
allgemeine Daten				
Impfstofftyp	mRNA	mRNA	Vektor (ChAdV)	Vektor (hAdV)
Alterszulassung EMA Altersempfehlung STIKO Altersempfehlung SIKO	ab 16 Jahren ab 16 Jahren ab 16 Jahren	ab 18 Jahren ab 18 Jahren ab 18 Jahren	ab 18 Jahren ab 60 Jahren ab 60 Jahren	ab 18 Jahren ab 60 Jahren ab 60 Jahren
Impfung Gravider	möglich ab 2. TM	möglich ab 2. TM	nein	nein
Applikation	i.m. (0,3 ml)	i.m. (0,5 ml)	i.m. (0,5 ml)	i.m. (0,5 ml)
Impfabstände				
EMA-Zulassung	Tag 0 – Tag 21-42	Tag 0 – Tag 28	Tag 0 – Tag 28-84	Tag 0
STIKO-Empfehlung	Tag 0 – Tag 42	Tag 0 – Tag 42	Tag 0 – Tag 84	Tag 0
SIKO-Empfehlung	Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 84 ¹	Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 84 ¹	Tag 0 – Tag 84	Tag 0
Empfehlungen				
SARS-CoV-2 naiv	ab 16 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 84 ¹	ab 18 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 84 ¹	ab 60 Jahren ³ 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84	ab 60 Jahren ⁴ 1 Impfdosis Tag 0
Z.n. PCR-dokumentierter symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion Immunkompetent	ab 16 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3-6 Monate p.i. ²	ab 18 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3-6 Monate p.i. ²	ab 60 Jahren ³ 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3-6 Monate p.i. ²	ab 60 Jahren ⁴ 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3-6 Monate p.i. ²
Z.n. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektion oder Z.n. symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion Immunkompromittiert*	ab 16 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 84 ¹ frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3-6 Monate p.i. ²	ab 18 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 84 ¹ frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3-6 Monate p.i. ²	ab 60 Jahren ³ 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84 frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3-6 Monate p.i. ²	ab 60 Jahren ⁴ 1 Impfdosis Tag 0 frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3-6 Monate p.i. ²
SARS-CoV-2-Infektion im Intervall zwischen erster und zweiter Impfung	ab 16 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. ² optimal ≥ 6 Monate p.i. ²	ab 18 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. ² optimal ≥ 6 Monate p.i. ²	ab 60 Jahren ³ 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. ² optimal ≥ 6 Monate p.i. ²	entfällt
Zweitimpfung nach Erstimpfung mit Vaxzevria Alter < 60 Jahre	ab 16 Jahren 1 Impfdosis Tag 84	ab 18 Jahren 1 Impfdosis Tag 84	nicht empfohlen ³	entfällt
Schwangere**	ab 16 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21 frühestens ab 2. Trimenon optimal 20.-24. SSW	ab 18 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 frühestens ab 2. Trimenon optimal 20.-24. SSW		
Impfversager (fehlende Ak gegen SARS-CoV-2 Spike-Protein ≥ 4 Wochen p.v. bei Immunkomprimittierten)	ab 16 Jahren 1 Booster -Impfdosis frühestens 3 Monate p.v. optimal ≥ 6 Monate p.v.	ab 18 Jahren 1 Booster -Impfdosis frühestens 3 Monate p.v. optimal ≥ 6 Monate p.v.		

¹Ausdehnung des Impfabstandes bei entsprechender epidemiologischer Lage und Aufhebung der Priorisierung

²p.i. = post infectionem (nach Abklingen der Akutsymptomatik oder – wenn getestet – nach negativem PCR-Test)

³bei Impfungen im Alter < 60 Jahren kann eine individuelle Impfscheidung für Vaxzevria erfolgen, insbesondere im Alter < 40 Jahren sollte aufgrund des individuellen und epidemiologischen Risikos für ein VITT-Syndrom diese Impfscheidung geprüft werden (s. Annex 2)

⁴bei Impfungen im Alter < 60 Jahren sollte aufgrund des individuellen und epidemiologischen Risikos für ein VITT-Syndrom die Impfscheidung für COVID-19 Vakzine Janssen geprüft werden (s. Annex 2)

*siehe Annex 1; ****postpartal und in der Stillzeit gelten die gleichen Empfehlungen wie für alle anderen Impfungen**



Annex 1.

Immunkompromittierte im Sinne der Empfehlungen sind Personen

- 1) im Alter von ≥ 70 Jahren (Immunoseneszenz)
- 2) mit einer Adipositas ab einem BMI ≥ 30 kg/m²
- 3) mit einem ungenügend eingestellten Diabetes mellitus (HbA1c $> 7,5\%$)

- 4) mit einer fortgeschrittenen Niereninsuffizienz (CKD 3) oder unter Nierenersatztherapie
- 5) mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

- 6) mit schweren systemischen Autoimmunerkrankungen (z.B. SLE, systemische Vaskulitiden)
- 7) mit einer schweren atopischen Dermatitis

- 8) mit hereditären oder erworbenen Immundefizienz-Syndromen
- 9) mit einer kontinuierlichen medikamentösen Immunsuppression
 - inklusive der Therapie mit immunsuppressiv wirksamen Biologicals bis 12 Monate nach Therapieende
 - **ausgenommen** eine Kortikosteroid-(Dauer)Therapie ≤ 10 mg/d Prednisolon-Äquivalent oder eine auch langfristige MTX-Gabe mit einer kumulativen Wochendosis von ≤ 30 mg

- 10) mit soliden Tumorerkrankungen sowie malignen Lymphomen und Neoplasien des hämopoetischen Systems
 - auch in Kurzzeitremission unter antineoplastischer Chemotherapie, Immuntherapie inklusive der Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren
 - nicht länger als 5 Jahre in kompletter Remission
- 11) mit einem Z. n. Organ- oder jeglicher Stammzelltransplantation
 - auch ohne kontinuierliche immunsuppressive Medikation

zusätzlich Personen

- 1) mit einem negativen Antikörper-Test nach durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion (eine Routine-Testung zum Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 nach Infektion ist **nicht** erforderlich!)



Annex 2.

Einschätzung von Risiken für ein VITT-Syndrom bei SARS-CoV-2 Vektor-Impfstoffen

Das Auftreten eines Vakzine-induzierten thrombotisch-thrombozytopenischen Syndroms zeigt ein zumindest häufigeres Auftreten bei der Erstimpfung als bei der Zweitimpfung sowie eine klare Beziehung zum Alter des Impflings.

In der in Großbritannien durchgeführten epidemiologischen Risikoanalyse für Vaxzevria lassen sich folgende Häufigkeiten für schwere Vakzine-assoziierte unerwünschte Wirkungen (sADE) feststellen (Winton Centre der Cambridge University; April 2021):

- | | | |
|-----------------------|---|---|
| ○ Alter 20 - 29 Jahre | ▶ | Risiko für das Auftreten von sADE: 1,1/100000 Vakzinationen |
| ○ Alter 30 - 39 Jahre | ▶ | Risiko für das Auftreten von sADE: 0,8/100000 Vakzinationen |
| ○ Alter 40 - 49 Jahre | ▶ | Risiko für das Auftreten von sADE: 0,5/100000 Vakzinationen |
| ○ Alter 50 - 59 Jahre | ▶ | Risiko für das Auftreten von sADE: 0,4/100000 Vakzinationen |
| ○ Alter ≥ 60 Jahre | ▶ | Risiko für das Auftreten von sADE: 0,2/100000 Vakzinationen |

Die aktuellen Daten für die epidemiologischen Risiken bei Impfungen mit Vaxzevria in Deutschland (Paul Ehrlich-Institut; 7. Mai 2021) sind wie folgt:

- | | | |
|------------------------------|---|--|
| ○ weiblich, Alter < 60 Jahre | ▶ | Auftreten einer VITT: 2,2/100000 Vakzinationen |
| ○ männlich, Alter < 60 Jahre | ▶ | Auftreten einer VITT: 2,0/100000 Vakzinationen |
| ○ weiblich, Alter ≥ 60 Jahre | ▶ | Auftreten einer VITT: 1,6/100000 Vakzinationen |
| ○ männlich, Alter ≥ 60 Jahre | ▶ | Auftreten einer VITT: 0,2/100000 Vakzinationen |

Für die Altersgruppen < 40 Jahre liegt das epidemiologische Risiko eines Vakzine-assoziierten sADE über oder im Bereich des epidemiologischen Risikos für den Tod an COVID-19. Das Individualrisiko (geimpft vs. ungeimpft) ist für alle Altersgruppen < 60 Jahre unabhängig vom Geschlecht sowie für Frauen ≥ 60 Jahre erhöht (Epidemiologisches Bulletin 2021, Nr. 16; 30. März 2021).

Krankheiten und Faktoren, die ein erhöhtes Risiko für ein VITT-Syndrom darstellen können:

Auch, wenn es bislang hierfür keine sichere epidemiologische oder Studienevidenz gibt, wird bei Vorhandensein der nachstehenden Diagnosen, Symptome und Konditionen eine SARS-CoV-2-Vakzination mit Adenovirus-vektorierten Impfstoffen **derzeit nicht** empfohlen:

- 1) (Verdachts)diagnose einer HIT (Heparin-induzierten Thrombopenie)
- 2) Thrombozytopenie oder Thrombosen unter Heparintherapie
- 3) Diagnose einer der folgenden Erkrankung
 - Systemischer Lupus Erythematoses (SLE/LED) oder ähnliche Erkrankung
 - Evans-Syndrom
 - Immunthrombozytopenische Purpura (ITP) / Morbus Werlhof
 - primäres oder sekundäres Antiphospholipid-Syndrom
- 4) Vorliegen oder fehlender Ausschluss einer Schwangerschaft

Hinweis

Diese Empfehlungen geben den Stand des Wissens zum Zeitpunkt der Erstellung wieder! Durch die dynamische Entwicklung können Anteile dieses Positionspapiers nicht mehr aktuell sein.

Regelmäßige Aktualisierungen erfolgen, die auf der Website der Sächsischen Landesärztekammer unter dem nachstehenden Link <https://www.slaek.de/de/03/36impfen/siko.php> zu finden sind.

