

# Handlungseleitfaden für (Impf)Arzt in den sächsischen Corona-Impfzentren und mobilen Impfteams

## 1. Prüfen der tagesaktuellen Impftauglichkeit:

- **Anamnese-/Einwilligungsbogen:** dient der Erfassung von Vorerkrankungen und ggf. Kontraindikationen zur Impfung. Wenn alle Fragen mit „Nein“ beantwortet wurden, ist i.d.R. von einer „Impftauglichkeit“ auszugehen. Bei Unklarheiten beim Impfling nachfragen.

Wenn keine Fragen sind, kann die Impftauglichkeit mit Stempel oder vollständigem Arztname in Druckbuchstaben und Unterschrift bestätigt werden.

Auf richtige Setzung der Kreuze achten (s. Abb. weiter unten). Dann weiter mit Seite 3.

Zulassung der Impfstoffe: siehe SIKO-Empfehlungen ([update 10.05.2021](#)) im Anhang

## Absolute Kontraindikationen:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder sonstigen Bestandteile des Impfstoffes (z.B. Polyethylenglycol =PEG, cave Kreuzallergie zu Polysorbat 80!)<sup>1</sup>
- Ist eine anaphylaktische Reaktion nach Verabreichung der 1. Corona-Impfstoffdosis aufgetreten, sollte die 2. Impfstoffdosis nicht gegeben werden.<sup>1</sup>
- Schweres Anaphylaxieereignis auf bisher unbekanntes Allergen in der Anamnese<sup>1</sup>
- akute, schwere, fieberhafte Erkrankung (Temp. > 38,5 °C) oder akute Infektion (Impfung sollte verschoben werden) – ggf. aktuell die Körpertemperatur mit bereitliegendem Thermometer bestimmen

<sup>1</sup> siehe Anhang: „Vorgehen bei positiver Allergianamnese vor COVID-19-Impfung mRNA-Impfstoffe“

## Relative Kontraindikationen

- Impfung von Personen unter 60 Lebensjahren mit Vektorimpfstoffen: SIKO-Empfehlungen im Anhang beachten. Gesonderte Risikoauflärung für Vaxveria<sup>®</sup> und COVID-19 Vakzine Janssen (Johnson%Johnson) beachten (s. auch Annex 2. In den SIKO-Empfehlungen im Anhang).
- Nach einer Stammzelltransplantation (SZT) sollte immer ein Einverständnis des Behandlungszentrums vorliegen.
- Aufgrund prinzipieller Erwägungen zur Anwendung von Impfstoffen in der Schwangerschaft wird Schwangeren die Impfung nicht grundsätzlich angeraten. Eine versehentliche (akzidentelle) Impfung in der Schwangerschaft ist nach dem jetzigen Kenntnisstand weder für Mutter noch das Kind gefährlich. Bei Schwangeren mit Vorerkrankungen und einem daraus resultierenden hohem Risiko für eine schwere Covid-19-Erkrankung sollte ausführlicher Aufklärung eine Impfung angeboten werden. Die Impfung sollte dann ab dem zweiten Trimenon **mit einem mRNA-Impfstoff** erfolgen (s. SIKO-Empfehlungen im Anhang).

## Keine Kontraindikationen sind:

- leichte Infekte (außer SARS-CoV-2-Infektion) und/oder subfebrile Temperaturen < 38,5 °C, ggf. Temperaturkontrolle
- Schwangerschaft ab zweites Trimenon und stillende Frauen (s. auch aktuelle SIKO-

Die hier dargestellten Handlungshinweise wurden nach bestem Wissen erstellt. Eine Haftung wird nicht übernommen. Die Entscheidung zur Impfung trifft immer der/die impfende Arzt/Ärztin.

### Empfehlungen im Anhang).

- chronische Erkrankungen, wenn nicht o.g. Kontraindikationen zutreffen.
- immunsuppressive u./o. immunmodulatorische Therapie :  
Es ist ggf. eine verringerte Wirksamkeit der Impfung zu erwarten. Unter der Behandlung mit CD 20-Blockern (z.B. Rituximab und Ocrelizumab) erzeugt eine Impfung bis 6 Monate nach Therapie wahrscheinlich keine humorale Immunität. Zelluläre Abwehrmechanismen können funktionieren. Die Impfung kann unter dieser Therapie durchgeführt werden. Eine Boosterung 6 Monate nach Beendigung der Therapie erscheint sinnvoll.
- Personen unter akuter/oder nach Chemotherapie maligner Tumoren
- angeborene Blutgerinnungsstörung (Hämophilie, von-Willebrand-Syndrom, Thrombozytopenie und unter der Einnahme gerinnungshemmender („blutverdünnender“) Medikamente (z.B. Vit. K-Antagonisten (mit INR im therapeutischem Bereich), DOAK, Heparine, Plättchenhemmung:  
Bei einer vorbestehenden Immunthrombozytopenie sollten keine Vektorimpfstoffe angewandt werden.  
Auch bei diesen Personen mit Gerinnungsstörungen soll die Impfung immer i.m. mit einer sehr feinen Injektionskanüle (25 bis 27 Gauge) erfolgen. Nach der Impfung wird eine **feste Kompression (flache Hand) an der Einstichstelle für 10 Minuten** empfohlen. Das sollte kein Problem sein, da auch bei diesen Impfungen eine **Nachbeobachtung über 15 Minuten festgelegt wird.**
- Die Einnahme von ASS in üblicher Dosierung als Monotherapie erfordert i.d.R. keine gesonderten Maßnahmen.
- Bei bekannten Allergien auf nicht im Impfstoff enthaltene Allergene in der Anamnese (z.B. Nahrungsmittel, Insektengift, Inhalationsallergene, andere Medikamente) ohne bisherige Anaphylaxie kann die Impfung regulär erfolgen.
- Auch bei Personen mit einer Anaphylaxie in der Anamnese auf ein bekanntes und nicht im Impfstoff enthaltene Allergen ist eine Impfung möglich. Unbedingt **Nachbeobachtungszeit von 30 Minuten festlegen und auf Laufzettel gut sichtbar notieren. (s. Flussschema im Anhang)**
- Impfabstand zu vorangegangenen Impfungen > 14 Tage. Wenn diese Zeit eingehalten wird, können zwischen zwei Impfungen auch andere Impfstoffe geimpft werden.
- Eine Impfung in der Stillzeit ist unproblematisch.
- Personen mit durchgemachter Infektion (klinische Symptomatik) oder nach asymptomatischem Verlauf (positiver PCR-Test) sollten frühestens 4 Wochen, optimal 3 bis 6 Monate nach Abklingen der akuten Symptome bzw. nach negativen PCR-Test eine COVID 19 –Impfung erhalten. Weiteres Vorgehen s. SIKO-Empfehlungen im Anhang.  
Eine Antikörperuntersuchung vor der Impfung ist generell nicht erforderlich. Das Ergebnis dieser Untersuchung lässt keine valide Aussage zum aktuellen Schutz zu
- In Pflegeheimen mit Ausbrüchen können die asymptomatischen Mitarbeiter und Bewohner geimpft werden. Ein Impfen in die Inkubationszeit (was ja vorkommen kann) verschlimmert die klinische Symptomatik nicht.
- Asymptomatische Kontaktpersonen mit negativen SARS-CoV-2-Test, aber auch solche ohne Testung, können geimpft werden.

## 2. Aufklärung und Dokumentation

Impfwillige Personen sollten schon im Aufklärungsgespräch auf mögliche Impfreaktionen (z. B. Schmerzen an Einstichstelle, Fieber, Rötungen, Muskelschmerzen) hingewiesen werden. Schwere oder unerwartete Impfreaktionen sollten, entsprechend Infektionsschutzgesetz, an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden (www.pei.de →Arzneimittelsicherheit→Pharmakovigilanz→Meldeformulare). Die Meldung kann auch von der geimpften Person erfolgen.

- **Aufklärungsmerkblatt** unterschreiben und Stempel/vollständigen Arztnamen in Druckbuchstaben

Ggf. letzte Fragen des Impflings zur Impfung und/oder zum Impfstoff beantworten.

**Bitte das Gespräch, bei guter Kooperation/Compliance, so kurz wie möglich halten, um den hohen Durchsatz an Impfungen pro Tag zu gewährleisten.**

- **Ausfüllen des Laufzettels:**
  - bitte erfragen, ob eine allergische Disposition, auch bei Kosmetika oder früheren allergischen Reaktionen nach der Gabe von anderen Impfstoffen in der Anamnese vorliegt → **wenn ja: Nachbeobachtungszeit von 30 Minuten festlegen und auf Laufzettel gut sichtbar notieren.**
  - Impftauglichkeit ankreuzen (ja oder nein) und unterschreiben und Stempel/vollständigen Arztnamen in Druckbuchstaben ergänzen (siehe Beispiel unten)
- **Entweder Impfausweis oder (wenn dieser nicht vorhanden) gedruckte Impfbescheinigung:** Datum eintragen, unterschreiben und Stempel/vollständigen Arztnamen in Druckbuchstaben ergänzen (siehe Beispiel unten), Stempel des Impfzentrums ergänzen, sofern in Ihrem eigenen Stempel keine Adresse enthalten ist (Der Etikettaufkleber mit Impfstoffbezeichnung und verwendeter Charge wird nach der Impfung von der MFA in den Impfausweis oder die Impfbescheinigung geklebt.)

Wenn bei früheren Impfungen oder Blutabnahmen Synkopen aufgetreten sind sollte die Impfung im Liegen durchgeführt werden.

- ➔ Den Impfling fragen: „Sind Sie schon mal bei einer Blutentnahme oder Impfung ohnmächtig geworden oder umgekippt? Wollen Sie im Sitzen oder Liegen geimpft werden?“ → wenn ja, dann dem zuständigen DRK-Mitarbeiter auf dem Gang sagen, dass Impfkabine mit Liege nötig ist

Bei vorliegender Impftauglichkeit: den Impfling aus der Arztkabine in den Gang des Impfzentrums entlassen → zuständiger Mitarbeiter des DRK leitet Impfling in die nächste freie Impfkabine

Bei fehlender Impftauglichkeit: Impfling darüber und Grund informieren → der zuständige DRK-Mitarbeiter bekommt die Anweisung vom Arzt, den Impfling aus der Arztkabine über den Gang des Impfzentrums mit allen vier Dokumenten (Anamnesebogen, Einwilligung, Laufzettel, Impfausweis/Impfbescheinigung) zum Check-Out zu verweisen.

## Vorgehen bei (Verdacht auf) Anaphylaxie / anaphylaktische(r) Impfreaktion

- 1) in den Impfzentren muss eine komplette Notfallausrüstung nach Mindeststandard DIN 13155 und zusätzlich Sauerstoff, Pulsoxymeter, Defibrilator, Notfall - Larynx-tubus - Set und Blutzucker-Messgerät, Flexülen, Infusionssysteme vorhanden sein  
in jedem mobilen Impfteam muss eine komplette Notfallausrüstung nach Mindeststandard DIN 13155, zusätzlich Pulsoxymeter, Notfall - Larynx-tubus - Set und Blutzucker-Messgerät, Flexülen und Infusionssysteme mitgeführt werden  
    ➔ NICHT enthalten sind Sauerstoff und Defibrilator in den mobilen Teams

**jeder impfende Arzt hat sich über Inhalt und Ort der Notfallutensilien vor Antritt seiner Tätigkeit zu informieren**

- 2) die Notfallausrüstung **muss täglich** auf Vollständigkeit überprüft werden, auch im mobilen Team
- 3) **Für solche Notfälle ist im Impfzentrum ein extra Raum mit allen erforderlichen Utensilien einschließlich Liege eingerichtet. Bei der Teambesprechung vor Schichtbeginn oder bei Schichtwechsel sollte festgelegt werden, welche Personen im Notfall dem/der Arzt/Ärztin assistieren können.**
- 4) anaphylaktische Reaktionen können ein vielfältiges klinisches Bild bieten. Die nachstehende Tabelle bietet einen Überblick:

<b>TABELLE 1</b>					
<b>Klassifizierung anaphylaktischer Reaktionen</b>					
Grad	Haut- und subjektive Allgemeinsymptome	Abdomen	Respirationstrakt	Herz-Kreislauf	Herz-Kreislauf
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Juckreiz</li> <li>● „Flush“</li> <li>● Urtikaria</li> <li>● Angioödem</li> </ul>	–	–	–	–
II	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Juckreiz</li> <li>● „Flush“</li> <li>● Urtikaria</li> <li>● Angioödem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Nausea</li> <li>● Krämpfe</li> <li>● Erbrechen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Rhinorrhö</li> <li>● Heiserkeit</li> <li>● Dyspnoe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Tachykardie (Anstieg &gt; 20/min)</li> <li>● Hypotension (Abfall &gt; 20 mmHg systolisch)</li> <li>● Arrhythmie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Tachykardie (Anstieg &gt; 20/min)</li> <li>● Hypotension (Abfall &gt; 20 mmHg systolisch)</li> <li>● Arrhythmie</li> </ul>
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Juckreiz</li> <li>● „Flush“</li> <li>● Urtikaria</li> <li>● Angioödem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Erbrechen</li> <li>● Defäkation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Larynxödem</li> <li>● Bronchospasmus</li> <li>● Zyanose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Schock</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Schock</li> </ul>
IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Juckreiz</li> <li>● „Flush“</li> <li>● Urtikaria</li> <li>● Angioödem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Erbrechen</li> <li>● Defäkation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Atemstillstand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kreislaufstillstand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kreislaufstillstand</li> </ul>

Modifiziert nach (4)

Quelle: Worm, M.: Anaphylaxie: Wie richtig handeln? Dtsch Arztebl 2018; 115(10): [10]

Bei Verdacht auf Anaphylaxie sollte der betreffende Impfling sofort ärztlich vorgestellt werden und es müssen entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden:

- a. Abschätzen der Symptomatik und des Schweregrades

Die hier dargestellten Handlungshinweise wurden nach bestem Wissen erstellt. Eine Haftung wird nicht übernommen. Die Entscheidung zur Impfung trifft immer der/die impfende Arzt/Ärztin.

- b. Erfassung der Vitalparameter: RR, HF, AF, O<sub>2</sub>-Sättigung
- c. Legen eines venösen Zugangs
- d. Sichere Lagerung
- e. O<sub>2</sub>-Gabe
- f. **bei schwerem Verlauf frühzeitige Alarmierung eines Notarztes (112)**
- g. Adrenalin stellt ab Grad II den wichtigsten Baustein der Therapie dar. Es antagonisiert die Hypovolämie, die Ateminsuffizienz und das Herzversagen. Die gängigen Empfehlungen für Erwachsene liegen bei 5–10 µg/kg KG i.m. Bleiben zwei Spritzen erfolglos, geht es intravenös in entsprechender Verdünnung weiter.
- h. alle notwendigen Medikamente und die entsprechenden Dosierungs- und Applikationshinweise sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

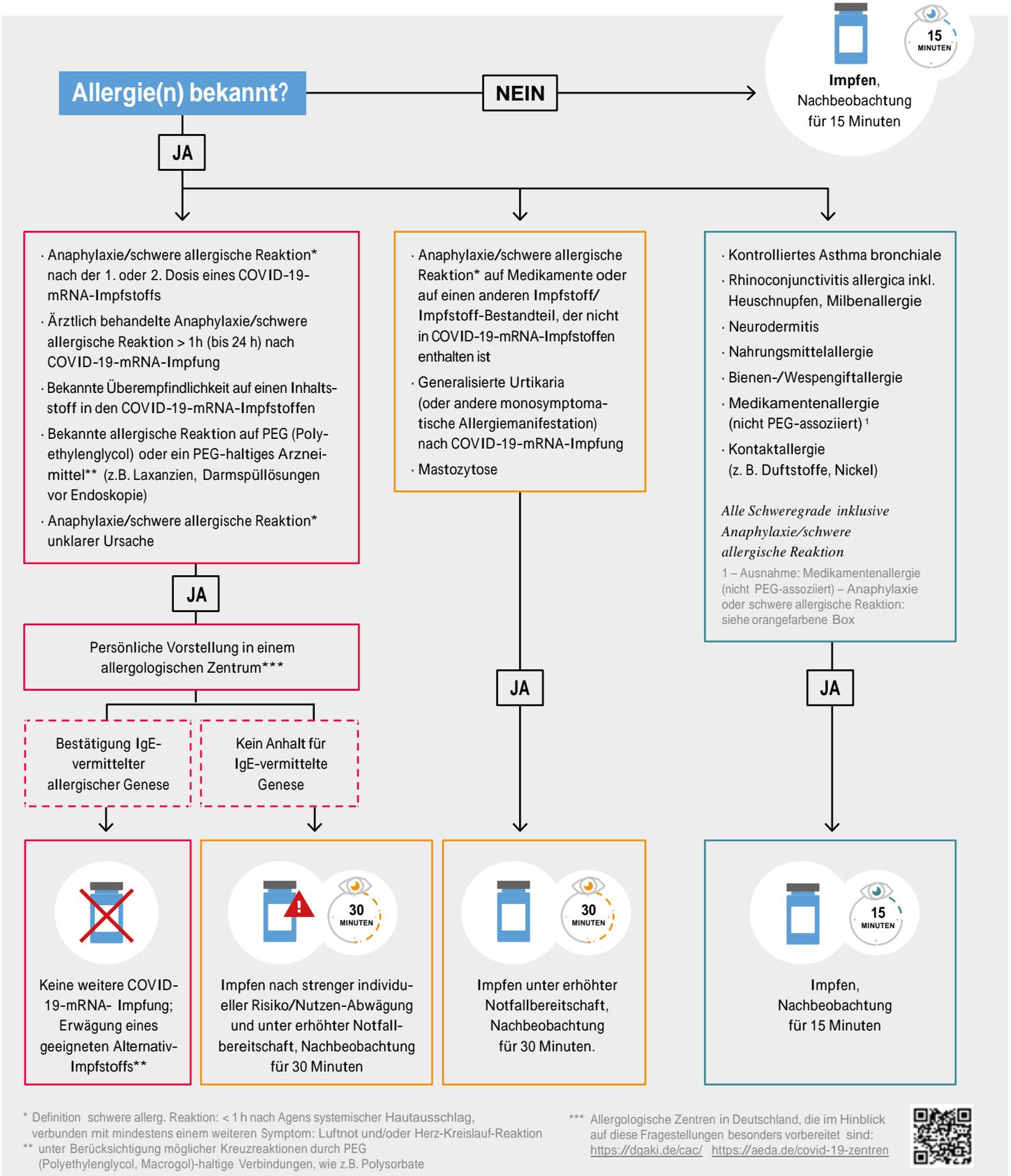
**Tab. 7: Pharmakotherapie für Kinder, Jugendliche und Erwachsene unter Intensivbedingungen**

Wirkstoff	Indikation	Applikationsweg	Dosis	< 15 kg KG	15 – 30 kg KG	> 30–60 kg KG	> 60 kg KG oder Erwachsene
Adrenalin 1 : 10.000 <sup>1</sup> (1 mg/10ml)	Kreislaufstillstand/ Reanimation	i.v./i.o.	10 µg/kg	0,1 ml/kg KG	0,1 ml/kg KG	0,1 ml/kg KG	1 mg
Adrenalin 1 : 1.000 <sup>2</sup> (1 mg/ml)	Respiratorische Symptome Schock	intramuskulär	10 µg/kg	0,05–0,1 ml	0,15–0,3 ml	0,3–0,6 ml	0,3–0,6 mg
Adrenalin 1 : 10.000 <sup>1</sup> (1 mg/10ml)	bei schwerem Schock (wenn i.m. nicht möglich)	titrierend i.v./i.o.	1 µg/kg	0,01 ml/kg KG	0,01 ml/kg KG	0,01 ml/kg KG	0,1–0,6 mg
Adrenalin		Dauerinfusion		0,05 – 1,0 µg/ kg/min	0,05–1,0 µg/ kg/min	0,05–1,0 µg/ kg/min	0,05–1,0 µg/ kg/min
Adrenalin 1 : 1.000 (1 mg/ml)		inhalativ über Vernebler		3 ml <sup>3</sup>	4 ml <sup>3</sup>	5 ml <sup>3</sup>	5 ml <sup>3</sup>
Dimetinden		intravenös	0,1 mg/kg	1 ml <sup>3</sup>	2 – 3 ml <sup>3</sup>	4 ml <sup>3</sup>	8 ml <sup>3</sup> oder 1 ml/10 kg KG
Prednisolon		intravenös	2 mg/ml	25 mg	50 mg	100 mg	250–1.000 mg
Salbutamol Terbutalin		inhalativ		4–8 Hübe DA per Spacer	4–8 Hübe DA per Spacer	4–8 Hübe DA per Spacer	2–4 Hübe DA per Spacer
Reproterol <sup>4</sup>		Dauerinfusion		0,1 µg/kg/min	0,1 µg/kg/min	0,1 µg/kg/min	0,1 µg/kg/min
Volumen		Infusion (balancierte VEL, Ringer-Azetat)	10–20 ml/kg	10–20 ml/kg	10–20 ml/kg	10–20 ml/kg	500–1.000 ml
Sauerstoff		Nasenbrille					
Maske mit Reservoir			2–12 l/min	2–12 l/min	2–12 l/min	2–12 l/min	2–12 l/min

<sup>1</sup>Für die intravenöse/intraossäre Gabe wird 1 ml der 1 : 1.000-Lösung (= 1 mg Adrenalin in 1 ml der handelsüblichen Lösung) mit 9 ml NaCl 0,9% verdünnt (Endkonzentration 1 : 10.000 = 0,1 mg/ml) oder die Adrenalin-Fertigspritze (1 mg/10ml) verwendet.  
<sup>2</sup>Für die intramuskuläre Applikation und die Inhalation wird die unverdünnte Stammlösung verwendet (Adrenalin 1 : 1.000, 1 mg/ml).  
<sup>3</sup>einer (Stamm-)Konzentration von 1 mg/ml (1 ml enthält 1 mg Dimetindenmaleat)  
<sup>4</sup>Reproterol kann auch als Bolus gegeben werden;  
 DA, Dosieraerosol; i.m., intramuskulär; i.v., intravenös; i.o., intraossär; KG, Körpergewicht; VEL, Vollelektrolytlösung

Quelle: Jörg et al.: Der allergische Notfall: Adrenalin das Mittel der Wahl bei der Anaphylaxie, Deutscher Ärzte-Verlag, Z Allg Med, 2013; 89 (12)Q

# Vorgehen bei positiver Allergianamnese vor COVID-19-Impfung mRNA-Impfstoffe



## Allgemeine Hinweise

- Nach anderen Sofortreaktionen (z.B. vaso-vagale Reaktionen oder Panikattacken) kann unter erhöhter Notfallbereitschaft und einer Nachbeobachtung von 30 Minuten geimpft werden.
- Die Impfzentren bzw. mobilen Teams müssen mit einer Notfallsausrüstung zur Behandlung eventuell auftretender anaphylaktischer Reaktionen ausgestattet sein.

Dieses Flowchart wurde vom Paul-Ehrlich-Institut ([www.pei.de](http://www.pei.de)) und Robert Koch-Institut ([www.rki.de](http://www.rki.de)) in Abstimmung mit den Fachgesellschaften AEDA, DGAKI, NORA und DDG erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Ausgabe 1 (Stand 25.03.2021)

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

**-25. April 2021 (update 10. Mai 2021)-**

Die nachfolgenden Empfehlungen der SIKO (**Änderungen zur vorangegangenen Version in roter Schrift**) 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 **Kompletterung 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 Zulassungsrahmens der EMA (sog. „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 **Kompletterung 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 Zulassungsrahmens der EMA (sog. „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 Impfentscheidung und nach expliziter Aufklärung durch die Impfdienstleisterin/den Impfdienstleister mit Vaxzevria geimpft werden.
    - ii. **Im Alter unter 40 Jahren** sollte die individuelle Impfentscheidung im Hinblick auf die persönliche Nutzen-Risiko-Konstellation beim Impfen 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 Impfentscheidung und nach expliziter Aufklärung durch die Impfdienstleisterin/den Impfdienstleister mit Vaxzevria geimpft werden.
    - iv. **im Alter unter 40 Jahren** sollte die individuelle Impfentscheidung im Hinblick auf die persönliche Nutzen-Risiko-Konstellation beim Impfen 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 Impfen 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  $\geq 6$  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  $\geq 6$  Monaten) nach Abschluss der Grundimmunisierung** empfohlen.



## Tabellarische Zusammenstellung der Impfstoffe und der jeweiligen Impfpfehlungen

	Comirnaty	COVID-19 Vakzine Moderna	Vaxzevria	COVID-19 Vakzine Janssen
<b>allgemeine Daten</b>				
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)
<b>Impfabstände</b>				
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 <sup>1</sup>	Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 84 <sup>1</sup>	Tag 0 – Tag 84	Tag 0
<b>Empfehlungen</b>				
<b>SARS-CoV-2 naiv</b>	ab 16 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 84 <sup>1</sup>	ab 18 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 84 <sup>1</sup>	ab 60 Jahren <sup>3</sup> 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84	ab 60 Jahren <sup>4</sup> 1 Impfdosis Tag 0
<b>Z.n. PCR-dokumentierter symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion Immunkompetent</b>	ab 16 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 18 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 60 Jahren <sup>3</sup> 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 60 Jahren <sup>4</sup> 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>
<b>Z.n. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektion oder Z.n. symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion Immunkompromittiert*</b>	ab 16 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 84 <sup>1</sup> frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 18 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 84 <sup>1</sup> frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 60 Jahren <sup>3</sup> 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84 frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 60 Jahren <sup>4</sup> 1 Impfdosis Tag 0 frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>
<b>SARS-CoV-2-Infektion im Intervall zwischen erster und zweiter Impfung</b>	ab 16 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. <sup>2</sup> optimal ≥ 6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 18 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. <sup>2</sup> optimal ≥ 6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 60 Jahren <sup>3</sup> 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. <sup>2</sup> optimal ≥ 6 Monate p.i. <sup>2</sup>	entfällt
<b>Zweitimpfung nach Erstimpfung mit Vaxzevria Alter &lt; 60 Jahre</b>	ab 16 Jahren 1 Impfdosis Tag 84	ab 18 Jahren 1 Impfdosis Tag 84	nicht empfohlen <sup>3</sup>	entfällt
<b>Schwangere**</b>	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		
<b>Impfversager (fehlende Ak gegen SARS-CoV-2 Spike-Protein ≥ 4 Wochen p.v. bei Immunkomprimittierten)</b>	ab 16 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis frühestens 3 Monate p.v. optimal ≥ 6 Monate p.v.	ab 18 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis frühestens 3 Monate p.v. optimal ≥ 6 Monate p.v.		

<sup>1</sup>Ausdehnung des Impfabstandes bei entsprechender epidemiologischer Lage und Aufhebung der Priorisierung

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

<sup>3</sup>bei Impfungen im Alter unter 60 Jahren kann eine individuelle Impfentscheidung für Vaxzevria erfolgen, insbesondere im Alter unter 40 Jahren sollte aufgrund des individuellen und epidemiologischen Risikos für ein VITT-Syndrom diese Impfentscheidung geprüft werden

<sup>4</sup>bei Impfungen im Alter unter 60 Jahren sollte aufgrund des individuellen und epidemiologischen Risikos für ein VITT-Syndrom die Impfentscheidung für COVID-19 Vakzine Janssen geprüft werden

\*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  $\geq 70$  Jahren (Immunoseneszenz)
- 2) mit einer Adipositas ab einem BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>
- 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  $\leq 10$  mg/d Prednisolon-Äquivalent oder eine auch langfristige MTX-Gabe mit einer kumulativen Wochendosis von  $\leq 30$  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

- 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 (VITT) 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 $\geq 60$ 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

Dieses Positionspapier gibt den Stand des Wissens zum Zeitpunkt der Erstellung wieder! Durch die dynamische Entwicklung können Anteile dieses Positionspapiers nicht mehr aktuell sein.

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

