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

Stand: 25. April 2021

Die nachfolgenden Empfehlungen der Sächsischen Impfkommission (SIKO) sollen impfenden 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 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 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 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 bis 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 O 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 Immun- kompetente (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 bis 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!
 - 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 den Impfarzt mit Vaxzevria geimpft werden.

Ärzteblatt Sachsen **5**|2021

Tabellarische Zusammenstellung der Impfstoffe und der jeweiligen Impfempfehlungen

			_	
	Comirnaty	COVID-19 Vakzine Moderna	Vaxzevria	COVID-19 Vakzine Janssen
allgemeine Daten				
Impfstofftyp	mRNA	mRNA	Vektor (ChAdV)	Vektor (hAdV)
Alterszulassung EMA	ab 16 Jahren	ab 18 Jahren	ab 18 Jahren	ab 18 Jahren
Altersempfehlung STIKO Altersempfehlung SIKO	ab 16 Jahren ab 16 Jahren	ab 18 Jahren ab 18 Jahren	ab 60 Jahren ab 60 Jahren	ab 18 Jahren ab 18 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 18 Jahren ⁴ 1 Impfdosis Tag 0
Z.n. 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 18 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	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 18 Jahren ⁴ 1 Impfdosis Tag 0
SARS-CoV-2- Infektion Immunkompromittiert*	frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3 – 6 Monate p.i. ²	frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3 – 6 Monate p.i. ²	frühestens Tag 28 p.i. ² optimal 3 – 6 Monate p.i. ²	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 Jahren³ 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

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

6 Ärzteblatt Sachsen **5**|2021

 ² p.i. = post infectionem (nach Abklingen der Akutsymptomatik oder – wenn getestet – nach negativem PCR-Test)
 ³ bei Impflingen 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

bei Impflingen 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

- ii. Im Alter unter 40 Jahren sollte die individuelle Impfentscheidung 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 bis 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 Impfärztin/den Impfarzt mit Vaxzevria geimpft werden.
 - iv. im Alter unter 40 Jahren sollte die individuelle Impfentscheidung im Hinblick auf die persönliche Nutzen-Risiko-Konstellation beim Impfling hinsichtlich eines Vakzine-induzierten thrombozytopenischthrombotischen 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 18 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 Impfling 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.

Ärzteblatt Sachsen **5**|2021

Hinweis

Dieses Positionspapier gibt den Stand des Wissens zum Zeitpunkt der Erstellung wieder. Durch die dynamische Entwicklung können Anteile dieses Po-

sitionspapiers 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.

Sächsische Impfkommission

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

8 Ärzteblatt Sachsen 5 | 2021