

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

- update 8. Juli 2021 -

Die nachfolgenden Empfehlungen 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 innerhalb der 15.-24. SSW und Stillende**) ab einem Alter von 16 Jahren
  - a. zur **Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente (s. auch Annex 1) nach einer PCR- oder Antikörper-gesicherten 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.
  
- (2) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **Comirnaty** für **Kinder und Jugendliche im Alter von 12 – 15 Jahren priorisiert mit definierten Risikofaktoren und chronischen Krankheiten (s. Annex 2)**, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren, komplikativen oder tödlichen Verlauf der SARS-CoV-2-Infektion einhergehen, und für **Kinder und Jugendliche im Alter von 12 – 15 Jahren, die unmittelbare Kontaktpersonen von Menschen mit Risikofaktoren** für einen schweren, komplikativen oder tödlichen Verlauf der SARS-CoV-2-Infektion sind.
  - a. zur **Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte immunkompetente Kinder und Jugendliche nach einer PCR- oder Antikörper-gesicherten 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 ungeimpften Kinder und Jugendliche im Alter von 12 – 15 Jahren, erhalten zwei Impfungen** zum Zeitpunkt Tag 0 und Tag 21.
  - c. **alle Kinder und Jugendlichen außerhalb der priorisierten Gruppen können nach dokumentierter ausführlicher Aufklärung von Impfling und Sorgeberechtigten geimpft werden.** Impfschemata entsprechend der Abschnitte (2)a und (2)b.

- (3) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **Spikevax** für alle empfänglichen Personen (**auch Schwangere ab zweitem Trimenon, optimal innerhalb der 15.-24. SSW und Stillende**) ab einem Alter von 18 Jahren
- a. **zur Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente (s. auch Annex 1) nach einer PCR- oder Antikörper-gesicherten 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.
- (4) 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 PCR- oder Antikörper-gesicherten 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.
- (5) 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 PCR- oder Antikörper-gesicherten 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 oder
    - ii. im **Alter ab 18 Jahren** eine zweite Impfdosis mit einem zugelassenen mRNA-Impfstoff ab dem Tag 28 nach der Erstimpfung.
  - c. die **sequentielle Impfung mit unterschiedlichen Impfstoffen (heterologe Impfsequenz)** ist ein „off-label use“, der zum jetzigen Zeitpunkt eine **eingeschränkte Datenlage** besitzt (keine epidemiologischen Effektivitätsdaten, **keine Daten bei Impfungen >70 Jahre**) und **nicht in die von der WHO anerkannten Impfschemata implementiert** ist. **Entsprechende Impfzertifikate werden daher nicht in allen Ländern anerkannt!**

- (6) 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.**
- (7) 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.
- (8) die SIKO empfiehlt eine **Antikörper-Bestimmung zur Kontrolle des Impferfolgs** bei **immunkompromittierten** (Annex 1, Nummern 4-11) und **ggfls. auch bei immunoseneszenten Impflingen** (Annex 1, Nummer 1) **frühestens vier Wochen post vaccinationem (p.v.) nach Abschluss der Grundimmunisierung.**
- a. für die Personen, die **keine Antikörper gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2 nachweisbar** haben, wird eine **Booster-Impfung mit einem mRNA-Impfstoff nicht früher als sechs Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung** empfohlen.
  - b. eine **Booster-Impfung mit Vektor-Impfstoffen** wird aufgrund der unzureichenden Daten zu diesem Vorgehen **derzeit nicht empfohlen.**
  - c. Eine **Routine-Bestimmung der Antikörper** zur Kontrolle des Impferfolgs **wird nicht empfohlen!** Bei ausgewählten Impfungen und Verdacht auf eine primäre Non-Response kann eine Bestimmung der Antikörper gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2 sinnvoll sein.
  - d. **Beim Auftreten von Infektionsclustern / Ausbrüchen auch bei Geimpften in vulnerablen Gruppen ist eine Booster-Impfung als Riegelungsmaßnahme jedoch sinnvoll.**
  - e. eine generelle Booster-Impfung wird abgesehen von den Indikationen unter den Abschnitten (8)a und (8)d derzeit noch nicht empfohlen.

### Tabellarische Zusammenstellung der derzeit zugelassenen Impfstoffe

	<b>Comirnaty (BioNTech / Pfizer)</b>	<b>Spikevax (Moderna)</b>	<b>Vaxzevria (Astra Zeneca)</b>	<b>COVID-19 Vakzine Janssen</b>
<b>allgemeine Daten</b>				
Impfstofftyp	mRNA	mRNA	Vektor (ChAdV)	Vektor (hAdV)
Alterszulassung EMA	ab 12 Jahren	ab 18 Jahren	ab 18 Jahren	ab 18 Jahren
Altersempfehlung STIKO	ab 12 Jahren <sup>1</sup>	ab 18 Jahren	ab 60 Jahren	ab 60 Jahren
Altersempfehlung SIKO	ab 12 Jahren <sup>1</sup>	ab 18 Jahren	ab 60 Jahren	ab 60 Jahren
Impfung Gravider	möglich ab 2. TM	möglich ab 2. TM	Nein	Nein
Empfehlung SIKO	15. - 24. SSW	15. - 24. SSW		
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 21-42	Tag 0 – Tag 28-42	Tag 0 – Tag 84	Tag 0
SIKO-Empfehlung	Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>2</sup>	Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>2</sup>	Tag 0 – Tag 84	Tag 0

<sup>1</sup>derzeit keine Empfehlung als Standardimpfung zwischen dem 12. und 15. (STIKO: zwischen dem 12. und 17.) Lebensjahr

<sup>2</sup>Ausdehnung des Impfabstandes individuell bei entsprechendem Erfordernis möglich



### Tabellarische Zusammenstellung der SIKO-Empfehlungen

	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	COVID-19 Vakzine Janssen
<b>Empfehlungen</b>				
<b>SARS-CoV-2 naiv</b>	ab 12 Jahren <sup>1</sup> 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>2</sup>	ab 18 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>2</sup>	ab 60 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84	ab 60 Jahren 1 Impfdosis Tag 0
<b>Z.n. PCR- oder Ak-dokumentierter symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion Immunkompetent</b>	ab 12 Jahren <sup>1</sup> 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>3</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>3</sup>	ab 18 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>3</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>3</sup>	ab 60 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>3</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>3</sup>	ab 60 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>3</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>3</sup>
<b>Z.n. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektion oder Z.n. symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion Immunkompromittiert*</b>	ab 12 Jahren <sup>1</sup> 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>2</sup> frühestens Tag 28 p.i. <sup>3</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>3</sup>	ab 18 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>2</sup> frühestens Tag 28 p.i. <sup>3</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>3</sup>	ab 60 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84  frühestens Tag 28 p.i. <sup>3</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>3</sup>	ab 60 Jahren 1 Impfdosis Tag 0  frühestens Tag 28 p.i. <sup>3</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>3</sup>
<b>SARS-CoV-2-Infektion im Intervall zwischen erster und zweiter Impfung</b>	ab 12 Jahren <sup>1</sup> 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. <sup>3</sup> optimal ≥ 6 Monate p.i. <sup>3</sup>	ab 18 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. <sup>3</sup> optimal ≥ 6 Monate p.i. <sup>3</sup>	ab 60 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. <sup>3</sup> optimal ≥ 6 Monate p.i. <sup>3</sup>	Entfällt
<b>Zweitimpfung nach Erstimpfung mit Vaxzevria</b>	ab 18 Jahren 1 Impfdosis <sup>4</sup> Tag 28 (bis Tag 84 <sup>2</sup> )	ab 18 Jahren 1 Impfdosis <sup>4</sup> Tag 28 (bis Tag 84 <sup>2</sup> )	ab 60 Jahren 1 Impfdosis Tag 84	Entfällt
<b>Schwangere**</b>	ab 12 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21 frühestens ab 2. Trimenon optimal 15.-24. SSW	ab 18 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 frühestens ab 2. Trimenon optimal 15.-24. SSW	Entfällt	Entfällt
<b>Impfversager (fehlende Ak gegen SARS-CoV-2 Spike-Protein ≥ 4 Wochen p.v. bei Immunkompromittierten)</b>	ab 12 Jahren <sup>1</sup> 1 <b>Booster</b> -Impfdosis (3. Impfung) frühestens 6 Wochen p.v. <sup>5</sup>	ab 18 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis (3. Impfung) frühestens 6 Wochen p.v. <sup>5</sup>	Entfällt	Entfällt
<b>Riegelungsmaßnahme (bei Infektionsclustern oder Ausbrüchen in vulnerablen Gruppen und Hinweise auf Impfversagen)</b>	ab 12 Jahren <sup>1</sup> 1 <b>Booster</b> -Impfdosis (3. Impfung) frühestens 6 Wochen p.v. <sup>5</sup>	ab 18 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis (3. Impfung) frühestens 6 Wochen p.v. <sup>5</sup>	Entfällt	Entfällt

<sup>1</sup>zwischen dem 12. und 15. Lebensjahr kann außerhalb der priorisierten Gruppen nach entsprechender Aufklärung geimpft werden

<sup>2</sup>Ausdehnung des Impfabstandes individuell bei entsprechendem Erfordernis möglich

<sup>3</sup>p.i. = post infectionem (nach Abklingen der Akutsymptomatik oder – wenn getestet – nach negativem PCR-Test)

<sup>4</sup>“off-label use“, Impfsequenz wird nicht in allen Ländern als Grundimmunisierung akzeptiert!

<sup>5</sup>p.v. = post vaccinationem

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



## 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

- 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. nachstehende Erkrankungen oder Risikofaktoren sind eine Indikation zur Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren:**

- 1) Trisomie 21 und andere Chromosomenaberrationen, die mit einem erhöhten Infektionsrisiko einhergehen
- 2) hereditäre und erworbene Immundefekte incl. einer iatrogenen Immunsuppression zur Behandlung entsprechender Erkrankungsbilder
- 3) hereditäre metabolische Erkrankungen, die zu einer Beeinträchtigung vor allem der innatens Immunität führen
- 4) seltene hereditäre genetische Defekte oder Stoffwechselstörungen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren oder tödlichen Infektionsverläufen führen können
- 5) schwere psychiatrische oder hirnorganische Erkrankungen
- 6) Z. n. Organtransplantation, Knochenmarks- oder Stammzelltransplantation
- 7) maligne hämatologische Erkrankungen, nicht in kompletter Remission befindliche Krebserkrankungen oder Krebserkrankungen vor oder während einer Krebsbehandlung oder einer onkologischen Anschlussrehabilitation
- 8) zyanotische Herzfehler oder solche, die mit einer pulmonalen Hypertonie einhergehen
- 9) Lungenerkrankungen, die mit strukturellen Lungenveränderungen einhergehen (z.B. schwere COPD, Mukoviszidose, Bronchiektasie oder hereditäre Störungen der Zilienfunktion)
- 10) kontinuierliche Heimbeatmung
- 11) primäre oder sekundäre pulmonale Hypertonie
- 12) Leberzirrhose (Child-Pugh B und C)
- 13) fortgeschrittene chronische Nierenerkrankungen und Dialysepflichtigkeit
- 14) metabolische Erkrankungen wie die Adipositas ( $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) oder ein schlecht eingestellter Diabetes mellitus
- 15) chronisch entzündliche Darmerkrankungen
- 16) Personen mit angeborenen oder erworbenen neuromuskulären Störungen oder neurodegenerativen Erkrankungen, die zu einer schweren Beeinträchtigung der Atmung führen können
- 17) hereditäre Thrombophilien, bei denen die SARS-CoV-2-Infektion zu einer hochgradigen Verschlechterung der Grundkrankheit führen kann
- 18) chronische Erkrankungen, bei denen nach ärztlicher Einschätzung ein hohes Risiko für einen komplikativen Verlauf der SARS-CoV-2-Infektion besteht

**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.