

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

- update 1. August 2021 -

### Präambel

Die überaus dynamische Entwicklung der Coronavirus-Pandemie sowie auch der nahezu täglich anwachsende Wissensstand zur antipandemischen Vakzinierung gegen das SARS-CoV-2-Virus machen ein erneutes Update der SIKO-Empfehlungen schon drei Wochen nach dem letzten erforderlich.

Zur generellen Impfempfehlung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12-15 Jahren sind die Daten aus den USA und Israel zur individuellen und auch epidemiologischen Nutzen-Risiko-Abwägung eingeflossen. Hier überwiegt der Nutzen eindeutig das Risiko adverser Reaktionen. Besonderes Augenmerk wurde bei den Analysen auf das Auftreten der (Peri)myokarditis gelegt: hier ist in der Altersgruppe von 12-17 Jahren bei männlichen Impfungen mit einer Häufigkeit von bis zu 70 pro 1.000.000 vollständig Geimpfter zu rechnen. Gleichzeitig werden in dieser Altersgruppe zwei Todesfälle und 71 Intensivbehandlungen aufgrund von COVID-19 sowie 5700 SARS-CoV-2-Infektionen verhindert. Bei weiblichen Impfungen liegt die (Peri)myokarditis-Häufigkeit bei ca. 10/1.000.000 vollständig Geimpften bei Verhinderung eines Todesfalls und von 38 Intensivbehandlungen aufgrund von COVID-19 sowie 8500 SARS-CoV-2-Infektionen. Nicht inkludiert in die Analyse sind das Auftreten von MIS-C, post-COVID-Folgezuständen sowie die sekundären Ansteckungen durch die Infizierten. Bei einem dokumentierten milden Verlauf der (Peri)myokarditiden, was sowohl aus den US-amerikanischen als auch den israelischen Daten hervorgeht, stellt sich hier dann ein klares Überwiegen des Nutzens der Impfung dar (Wallace M und Oliver S. ACIP-Meeting 23. – 25. Juni 2021. Link zur Präsentation: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-06.html> und Monitoring Committee for Vaccine Operations, MoH Israel 22. Juli 2021. Link zur Präsentation: <https://www.gov.il/en/departments/news/22072021-03>). Diese Fakten sind wichtig für ein entsprechendes aufklärendes Gespräch mit Sorgeberechtigten und Impfungen. Wichtig sind hierbei Risikofaktoren (Listung siehe Annex 2) für Kinder und Jugendliche, die einen schweren oder sogar lebensbedrohlichen Verlauf einer COVID-19-Erkrankung begünstigen können.

Die Möglichkeit einer heterologen Impfssequenz auch für den zweiten Vektor-Impfstoff wurde zur Stärkung der Immunität gegenüber Virusvarianten mit einer entsprechenden Empfehlung gegeben. Hier ist die Datenlage noch nicht sonderlich robust. In-vitro Daten zeigen ca. 3-10fach reduzierte Kapazität der induzierten Antikörper zur Neutralisierung der  $\beta$ -,  $\gamma$ - und  $\Delta$ -Varianten, die aber auch länger als sechs Monate noch in einem Bereich liegen, der für eine sichere humorale Immunität spricht (Daten dazu unter anderem bei: Barouch D et al. NEJM 2021; doi: 10.1056/NEJMc2108829). Zwei Probleme sind hier zu beachten: die Zahlen der untersuchten Impfungen in diesen Studien sind gering, Geimpfte mit immunkompromittierenden Faktoren oder schweren chronischen Erkrankungen sind nicht untersucht worden. Es darf hierbei im Analogschluss zu allen anderen zugelassenen Impfstoffen davon ausgegangen werden, dass bei solchen Impfungen die humorale Immunantwort deutlich niedriger ausfällt und diese dann von einer heterologen Boosterung profitieren dürften.



Ein weiterer Punkt, der sich in der praktischen Umsetzung schwierig darstellt, ist die Dokumentation einer durchgemachten (symptomatischen) Erkrankung. Auch wenn eine nach der Erkrankung durchgeführte adäquate Serologie (Nachweis von Antikörpern gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2) aus medizinischer Sicht die durchgemachte Erkrankung sichert, sind die derzeit gültigen gesetzlichen Vorgaben und Regelungen (SchAusnahmV - <https://www.gesetze-im-internet.de/schausnahmV/BJNR612800021.html>) noch nicht entsprechend angepasst, so dass im Sinne der Verordnung nur PCR-Tests oder andere Nukleinsäureamplifikationsverfahren als Sicherung in Betracht kommen. Entsprechend hat die SIKO die Empfehlungen hier auch angepasst.

Ebenso wurde die Frage der Vorimpfung mit einem nicht in der EU zugelassenen Impfstoff adressiert: hier ist es aufgrund der Rechtslage erforderlich, eine vollständige Impfsequenz (Grundimmunisierung) mit einem der vier zugelassenen Impfstoffe durchzuführen.

Zur Frage einer Boosterung nach erfolgter Grundimmunisierung oder einer erweiterten Grundimmunisierung (3. Impfung nach mRNA-Impfstoffgabe und Vaxzevria, 2. Impfung nach COVID-19 Vakzine Janssen) für definierte Risikogruppen hat die SIKO schon in der vorangegangenen Empfehlung Stellung genommen: es existieren gute Daten dafür, dass eine Booster-Vakzination die in vitro messbare humorale und zelluläre Immunantwort nochmals deutlich verstärkt. Hier muss jedoch zunächst zwischen zwei Szenarien unterschieden werden:

a) eine fehlende humorale Immunantwort (gemessen als Anti-Spike-SARS-CoV-2-Antikörper) nach Grundimmunisierung: bei Impfungen mit dedizierten Komorbiditäten wie u.a. hämatologischen und lymphatischen Neoplasien, nach Knochenmark- und Stammzelltransplantation sowie nach solider Organtransplantation (s. auch Empfehlung (6) und Annex 1) kann eine erneute Vakzination die Ansprechraten signifikant erhöhen kann (Werbel WA et al. Ann Intern Med 2021; doi: 10.7326/L21-0282; Kamar N et al. NEJM 2021; doi: 10.1056/NEJMc2108861). Auch ist es sinnvoll, bei Geimpften mit fehlendem Nachweis einer humoralen Immunantwort eine solche zusätzliche Impfung durchzuführen. Dieses entspricht dann einer **erweiterten Grundimmunisierung**.

b) der zunehmende Verlust der protektiven Immunität (sog. „waning immunity“) kann in vulnerablen Gruppen (hier vor allem über das Alter definiert, Immunoseneszenz, Annex 1 Nr. 1) zu einer erneuten Suszeptibilität gegenüber einer SARS-CoV-2-Infektion führen. Dies ist für die natürliche Infektion belegt und zeigt sich auch im zeitlichen Verlauf bei Geimpften. Es sind für dieses Szenario also Überlegungen zu treffen, inwieweit eine Booster-Dosis für Immunoseneszente (Menschen im Alter  $\geq 70$  Jahre) sinnvoll sind, umso mehr als eine solche Booster-Dosis eine breite immunologische Antwort induziert (u.a. bei Wu et al. medRxiv 2021; doi: 10.1101./2021.05.05.21256716). Dieses hat die SIKO zunächst durch die Empfehlung von Riegelungsimpfungen beim Auftreten von Infektionsclustern in vulnerablen Gruppen (s. Empfehlung (6d)) adressiert. Ob diese dann mit einer modifizierten Impfstoffzusammensetzung (analog zur Anpassung der Influenza-Impfstoffe) oder mit den derzeit genutzten Impfstoffen durchgeführt werden sollte, ist noch unklar. Bislang ist eine Boosterung mit den derzeit verfügbaren Vakzinen hinsichtlich der Immunität gegenüber allen zirkulierenden Varianten gut wirksam und sinnvoll. Die Biologie von Viren und die daraus resultierende virale Evolution macht jedoch eine notwendige Anpassung der derzeitigen Impfstoffe über die Zeit wahrscheinlich (u.a. bei Gómez CE et al. Vaccines 2021; doi:10.3390/vaccines9030243).

Nach Sichtung weiterer Daten und der epidemiologischen Entwicklung werden hier die Empfehlungen der SIKO sicherlich noch erweitert werden. Dieses Vorgehen wird dann unter dem Punkt **Booster-Impfung** subsummiert.

Als Zusatzinformation wurden als Annex 3 nochmals die wichtigsten und schwerwiegendsten adversen Reaktionen, Kontraindikationen und Caveats (Warnsignale) für die zugelassenen Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 tabellarisch zusammengestellt.

Auch hier gilt nochmals die Bitte an alle impfenden Kolleginnen und Kollegen, Verdachtsfälle adverser Impfreaktionen zu melden, um eine sichere Pharmakovigilanz zu gewährleisten. Der Meldeweg geht immer formlos oder mit dem Vordruck des Paul-Ehrlich-Institut (PEI, Link: [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/azneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/ifsg-meldebogen-verdacht-impfkomplikation.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/azneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/ifsg-meldebogen-verdacht-impfkomplikation.pdf?__blob=publicationFile&v=2)) über das jeweils zuständige Gesundheitsamt (s. auch §6 IfSG). Eine gleichzeitige Meldung bei schweren adversen Reaktionen an das PEI kann selbstverständlich erfolgen. Dieses sollte dann auch dem zuständigen Gesundheitsamt mitgeteilt werden, so dass alle Meldedaten zusammengeführt, wodurch Redundanzen vermieden werden.

Chemnitz, 1. August 2021

die Mitglieder der Sächsischen Impfkommision



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

- update 1. August 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.

**Änderungen zur vorangegangenen Version (vom 8. Juli 2021) sind rot markiert.**

### *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 **12** Jahren
  - a. zur **Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente** (s. auch Annex 1) nach einer **PCR-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. Das **Intervall zwischen den beiden Impfungen** kann bei individuellen Erfordernissen auf **bis zu 42 Tage** ausgedehnt werden.
  
- (2) 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 **12** Jahren
  - a. zur **Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente** (s. auch Annex 1) nach einer **PCR-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. Das **Intervall zwischen den beiden Impfungen** kann bei individuellen Erfordernissen auf **bis zu 42 Tage** ausgedehnt werden.

- (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 PCR-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 Personen, die eine erste Impfung gegen SARS-CoV-2 mit Vaxzevria erhalten haben, erhalten zur Komplettierung der Grundimmunisierung**
    - i. **entweder** in einem **Alter ab 60 Jahren** eine zweite Impfdosis mit Vaxzevria am Tag 84 nach der Erstimpfung
    - ii. **oder** 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“, für den es zum jetzigen Zeitpunkt **nur eine eingeschränkte Datenlage gibt** (keine epidemiologischen Effektivitätsdaten, **keine Daten bei Impfungen >70 Jahre**) und **nicht in die von der WHO anerkannten Impfschemata implementiert** ist. **Entsprechende Impfbefehle werden daher nicht in allen Ländern anerkannt!**
- (4) 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.**
  - b. **zur Verbesserung der Immunität gegen zirkulierende Virusvarianten (variants of concern = VOCs / variants under investigation = VUI) kann ab einem Alter von 18 Jahren eine zweite Impfdosis mit einem zugelassenen mRNA-Impfstoff ab dem Tag 28 nach der Erstimpfung erwogen werden.**
  - c. diese **sequentielle (Ergänzungs)impfung mit unterschiedlichen Impfstoffen (heterologe Impfsequenz)** ist ein „off-label use“, für den es zum jetzigen Zeitpunkt nur eine **sehr eingeschränkte Datenlage** gibt (kaum in vitro-Daten, keine epidemiologischen Effektivitätsdaten) und **nicht in die von der WHO anerkannten Impfschemata implementiert** ist.

- (5) 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.
- (6) die SIKO empfiehlt eine **Antikörper-Bestimmung zur Kontrolle des Impferfolgs** bei **immunkompromittierten** (Annex 1, Nummern 4-11) **und ggfls. auch bei immunoseneszenten Impfungen** (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 **erneute Impfung mit einem zugelassenen mRNA-Impfstoff nicht früher als sechs Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung** empfohlen (**erweiterte Grundimmunisierung**).
  - 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 (erneute Impfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung)** als Riegelungsmaßnahme jedoch sinnvoll.
  - e. eine generelle Booster-Impfung wird abgesehen von den Indikationen unter den Abschnitten (6)a und (6)d derzeit noch nicht empfohlen.
- (7) die SIKO empfiehlt für **Impflinge, die mit einem nicht in der EU zugelassenen Impfstoff vorgeimpft** sind, eine **vollständige Impfsequenz mit einem EMA-zugelassenen Impfstoff** nach Maßgabe der Empfehlungen in den Abschnitten (1) bis (5). **Dies gilt auch für Vorimpfungen mit von der WHO zugelassenen Impfstoffen** und beruht auf den aktuellen rechtlichen Vorgaben im EU-Raum.

### 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 Altersempfehlung STIKO Altersempfehlung SIKO	ab 12 Jahren ab 12 Jahren <sup>1</sup> ab 12 Jahren	ab <b>12</b> Jahren ab 18 Jahren ab <b>12</b> Jahren	ab 18 Jahren ab 60 Jahren ab 60 Jahren	ab 18 Jahren ab 60 Jahren ab 60 Jahren
Impfung Gravider Empfehlung SIKO	möglich ab 2. TM 15. - 24. SSW	möglich ab 2. TM 15. - 24. SSW	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 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 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>1</sup>	ab <b>12</b> Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>1</sup>	ab 60 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84	ab 60 Jahren 1 Impfdosis Tag 0
<b>Z.n. PCR-dokumentierter symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion Immunkompetent</b>	ab 12 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab <b>12</b> Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 60 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 60 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>
<b>Z.n. PCR-dokumentierter asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektion oder Z.n. PCR-dokumentierter symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion Immunkompromittiert*</b>	ab 12 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>1</sup> frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab <b>12</b> Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>1</sup> frühestens Tag 28 p.i. <sup>2</sup> optimal 3-6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 60 Jahren 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 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 12 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. <sup>2</sup> optimal ≥ 6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab <b>12</b> Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. <sup>2</sup> optimal ≥ 6 Monate p.i. <sup>2</sup>	ab 60 Jahren 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</b>	ab 18 Jahren 1 Impfdosis <sup>3</sup> Tag 28 (bis Tag 84 <sup>1</sup> )	ab 18 Jahren 1 Impfdosis <sup>3</sup> Tag 28 (bis Tag 84 <sup>1</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 <b>12</b> Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 frühestens ab 2. Trimenon optimal 15.-24. SSW	Entfällt	Entfällt
<b>Erweiterte Grundimmunisierung: Impfversager (fehlende Ak gegen SARS-CoV-2 Spike-Protein ≥ 4 Wochen p.v. bei Immunkompromittierten)</b>	ab 12 Jahren 1 Impfdosis (3. Impfung) frühestens 6 Wochen p.v. <sup>4</sup>	ab <b>12</b> Jahren 1 Impfdosis (3. Impfung) frühestens 6 Wochen p.v. <sup>4</sup>	Entfällt	Entfällt
<b>Riegelungsmaßnahme (bei Infektionsclustern oder Ausbrüchen in vulnerablen Gruppen und Hinweise auf Impfversagen)</b>	ab 12 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis (3. Impfung) frühestens 6 Wochen p.v. <sup>4</sup>	ab <b>12</b> Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis (3. Impfung) frühestens 6 Wochen p.v. <sup>4</sup>	Entfällt	Entfällt
<b>Ergänzungsimpfung zur Optimierung der Immunogenität gegen VOC/VUI nach Impfung mit COVID-19 Vakzine Janssen***</b>	ab 18 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis (2. Impfung) frühestens 6 Wochen p.v. <sup>4</sup>	ab 18 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis (2. Impfung) frühestens 6 Wochen p.v. <sup>4</sup>	Entfällt	Entfällt

<sup>1</sup>Ausdehnung des Impfabstandes individuell bei entsprechendem Erfordernis möglich

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

<sup>3</sup>“off-label use“, Impfsequenz wird nicht in allen Ländern als Grundimmunisierung akzeptiert!

<sup>4</sup>p.v. = post vaccinationem

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

\*\*\*keine Standardempfehlung! Impfung kann bei entsprechender Virusvariantenepidemiologie erwogen werden



## 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 bedingen bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren die Gefahr eines schweren oder protrahierten Verlaufs der COVID-19-Erkrankung:**

- 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 innaten 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, Knochenmark- 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



### Annex 3.

#### Caveats / wichtige Kontraindikationen (KI) / schwere adverse Effekte (SAE) der zugelassenen SARS-CoV-2-Impfstoffe

Diese Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Mögliche Assoziationen sind mit einem Fragezeichen versehen.

	<b>Comirnaty (BioNTech / Pfizer)</b>	<b>Spikevax (Moderna)</b>	<b>Vaxzevria (Astra Zeneca)</b>	<b>COVID-19 Vakzine Janssen</b>
<b>Herz und Gefäße</b>				
- (Peri)myocarditis	SAE	SAE	-----	-----
- capillary leak	-----	-----	KI	KI
- klassische Thrombembolien	SAE ?	SAE ?	-----	-----
- viszerale Thrombembolien	-----	-----	SAE	SAE
- Sinus(venen)thrombose	-----	-----	SAE	SAE
<b>ZNS / peripheres Nervensystem</b>				
- Guillain-Barre-Syndrom	-----	-----	SAE	SAE
- ADEM	-----	-----	SAE ?	SAE ?
<b>Immunsystem</b>				
- unklare Anaphylaxie ab Grad III n. Messmer/Ring	Caveat	Caveat	-----	-----
- PEG-Allergie	KI	KI	-----	-----
- Antiphospholipid-Syndrom / CAPS	-----	-----	Caveat	Caveat
- SLE / Evans-Syndrom / MCTD	-----	-----	Caveat	Caveat
- HIT	-----	-----	KI	KI
- ITP / M. Werlhof	Caveat	Caveat	Caveat	Caveat
- Vaskulitiden	-----	-----	Caveat	Caveat
<b>Infektionen</b>				
- Herpes zoster	SAE ?	SAE ?	-----	-----
<b>Sonstige</b>				
- Schwangerschaft	-----	-----	KI	KI
- Stillzeit	-----	-----	KI	KI

#### 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.