

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

- update 1. November 2021 -

### Präambel

Das vorliegende Update der SIKO-Empfehlungen enthält Änderungen hinsichtlich des Vorgehens bei Auffrischungsimpfungen (Booster-Impfungen). Die vorhandenen Tabellen und Annexe, die eine Erleichterung zur Orientierung der zunehmend komplexer werdenden Empfehlungen darstellen sollen, wurden entsprechend angepasst.

Drei wesentliche Punkte wurden dem Stand der Wissenschaft und an die verfügbaren epidemiologischen Daten angepasst.

- 1) die Möglichkeit zur Booster-Impfung für alle vollständig sechs Monate nach Abschluss der Grundimmunisierten folgt zum einen epidemiologischen Entwicklungen, die in Sachsen einen deutlichen Anstieg von sog. Durchbruchsinfektionen in allen Altersgruppen zwischen 20 und 90 Jahren zeigt (Daten der LUA Sachsen, Oktober 2021). Auch, wenn der medizinische Impact (Schwere des Verlaufs, Hospitalisierungsnotwendigkeit, Sterblichkeit an COVID-19 und mit SARS-CoV-2-Infektion) weiterhin bei Menschen im Alter von  $\geq 60$  Jahren am höchsten ist (daher hier auch die Anpassung der vordringlichen Empfehlung zur Boosterung aller Menschen im Alter ab 60 Jahren), stellen die Infektionen in den Altersgruppen mit den höchsten Kontaktraten (<60 Jahre) doch einen wesentlichen Trigger für eine Verbreitung der Infektion dar. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass eine erhöhte Protektionsrate auch vor milden oder sogar asymptomatischen Infektionen einen begrenzenden Einfluss auf die Pandemie hat. Die rezenten Daten zur Auffrischungsimpfung aus Israel ([N Engl J Med 2021;385:1393-1400; doi 10.1056/NEJMoa2114255](#); Pressemitteilung und [Präsentation des Israelischen MoH](#) [in englischer Sprache] vom 17. September 2021) belegen eine solche Risikoreduktion eindrucksvoll dann auch für alle Altersgruppen. Für Menschen zwischen 40 und 59 Jahren zeigt sich mit der Auffrischungsimpfung eine zusätzliche Risikoreduktion von 11,6 im Vergleich zu einer Grundimmunisierung mit zwei Dosen alleine. Dieselben Daten zeigen auch eine gute Verträglichkeit der Booster-Dosis. In den Phase 1- und Phase 3-Studien konnten in den Surrogatparametern für eine SARS-CoV-2-spezifische Immunantwort deutliche Anstiege der neutralisierenden Antikörper gegen Wildtyp,  $\alpha$ - und  $\Delta$ -Variante in allen Altersgruppen verzeichnet werden (hier die Zusammenfassung der Daten für [Comirnaty/BNT162b2](#), [N Engl J Med 2021;385:3627-3629; doi 10.1056/NEJMc2113468](#) und [Spikevax/mRNA-1273](#)). Damit ist neben der Optimierung der Protektion vor schweren Verläufen bei Menschen mit einem hohen Risiko für ein immunologisches „waning“ auch ein zusätzlicher antipandemischer Effekt für alle Alters- und Risikogruppen zu erzielen. Es ist allerdings möglich, dass beim Auftreten neuer Varianten mit einem verstärkten „immune escape“ eine weitere Auffrischung mit entsprechend angepassten Vakzinen dann schon in kürzerer Zeit erforderlich sein könnte. Durchbruchsinfektionen bei medizinischen Personal mit einem hohen Expositionsrisiko oder in kritischen Bereichen (Einrichtungen nach §23 und §36 IfSG) sind in den entsprechenden Meldungen in Sachsen (Daten der LUA Sachsen; Stand 14.10.2021) nicht überproportional abgebildet.



- 2) Die Empfehlung einer erweiterten Grundimmunisierung nach einer Immunisierung mit Vektor-Impfstoffen. Aufgrund der nunmehr veröffentlichten Daten der [DMID 21-0012-Studie](#) („Mix and Match“) und einem ausführlichen Review ([Chiu NC et al. Exp Rev Vaccines 2021; doi 10.1080/14760584.2021.1971522](#)) ist eine zweite (nach COVID-19-Vakzine Janssen) bzw. dritte Impfung (nach Vaxzevria) auf der Basis eines heterologen Schemas mit einem mRNA-Impfstoff hoch immunogen und führt zu einem guten Anstieg der als Surrogatmarker dienenden neutralisierenden Antikörper gegen Wildtyp,  $\alpha$ - und  $\Delta$ -Variante von SARS-CoV-2 sowie auch der spezifischen T-Zell-Immunität.  
Diese Daten zeigen zugleich, dass bei einer Booster-Impfung auch zwischen den mRNA-Impfstoffen ohne Verlust an Immunogenität heterolog gewechselt werden kann (s. Tabelle 4)
- 3) Aufgrund aktueller Sicherheitsdaten zum häufigeren Auftreten der (Peri)myocarditis unter Spikevax (hier insbesondere bei der zweiten Impfung) bei jungen Impflingen aus den USA ([Klein N. Präsentation beim ACIP-Meeting 21. Oktober 2021](#)) und Canada (Zusammenfassung der Daten von [PHAC\[letzter Zugriff am 26. Oktober 2021\]](#), [Public Health Ontario\[1. Oktober 2021\]](#), [Public Health Ontario\[17. Oktober 2021\]](#)) hat sich die SIKO auch bei fehlenden Hinweisen in sächsischen (Daten der LUA Sachsen; Stand: 14. Oktober 2021) und zunächst als entsprechendem Trend anzusehenden deutschen Daten ([PEI Sicherheitsberichte zur SARS-CoV-2-Impfung vom 27.12.2020 bis 30.09.2021](#)) entschlossen, als Vorsichtsmaßnahme für die Impfung von Menschen im Alter von <30 Jahren derzeit ausschließlich Comirnaty zu empfehlen. Die Zulassung der EMA besteht nach wie vor bei einem Alter von  $\geq 12$  Jahren. Die SIKO wird hier weitere Daten aus dem europäischen Raum regelmäßig sichten und die Empfehlungen gegebenenfalls kurzfristig erneut anpassen.

Die Diskussion über die simultane Applikation weiterer Impfstoffe zusammen mit den SARS-CoV-2-Vakzinen ist immer noch von einer erheblichen Unsicherheit geprägt. Auch hier gibt es Informationen aus dem [Vaccine Adverse Event Reporting System \(VAERS\)](#) der FDA ohne ein Sicherheitssignal. Aus impfimmunologischen Gründen gibt es keine Restriktionen bei einer regelrechten Ko-Administration (parallelen Verimpfung) solcher Impfstoffe (s. auch Tabellen 5a und 5b). Die aktuelle Epidemiologie der respiratorischen Virusinfektionen zeigt, wie wichtig neben der antipandemischen SARS-CoV-2-Impfung gerade die konsequente saisonale Influenza-Immunsierung ist!

Alle Tabellen wurden im Rahmen des Updates vom 1. November 2021 noch einmal an die aktuellen Zulassungen und Empfehlungen angepasst.

Zuletzt nochmals der Hinweis, dass bei Überschreitung der in den Empfehlungen festgelegten Impfabstände die Impfserie einfach fortgeführt werden kann!

Chemnitz, 29. Oktober 2021

die Mitglieder der Sächsischen Impfkommision



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

- update 1. November 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 12 Jahren
  - a. **zur Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente (s. auch Annex 1) nach einer PCR- oder SARS-CoV-2-Ak-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 ~~30~~ Jahren
  - a. **zur Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente (s. auch Annex 1) nach einer PCR- oder SARS-CoV-2-Ak-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.
  - c. **eine mit Spikevax begonnene Immunisierung bei Impflingen < 30 Jahre kann mit einem anderen zugelassenen mRNA-Impfstoff komplettiert 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- oder SARS-CoV-2-Ak-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“.** Dies ist derzeit nicht in den von der WHO anerkannten Impfschemata implementiert. Entsprechende Impfbefehle werden daher nicht in allen Ländern anerkannt!
  - d. zur **erweiterten Grundimmunisierung siehe Abschnitt (7)**
- (4) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **COVID-19 Vakzine Janssen** für alle empfänglichen Personen ab einem Alter von 60 Jahren
- a. **alle bislang ungeimpften Personen erhalten eine Impfung.**
  - b. zur **erweiterten Grundimmunisierung siehe Abschnitt (7)**
- (5) die SIKO empfiehlt die **Fortführung der Impfung (s. Abschnitte 1-3)** gegen SARS-CoV-2 bei **Personen, die zwischen nach der ersten und vor der geplanten zweiten Impfdosis eine SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19 durchgemacht haben,**
- a. die **zweite Impfung nach dem Impfschema des jeweiligen Impfstoffs** 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.
- (6) 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 **ausschließlich** auf den aktuellen rechtlichen Vorgaben im EU-Raum.

- (7) die SIKO empfiehlt eine **erweiterte Grundimmunisierung** für die **folgenden Personengruppen**
- a. **alle mit einem Vektor-Impfstoff Grundimmunisierten (d.h., 2 x mit Vaxzevria bzw. 1 x mit COVID-19 Vakzine Janssen Geimpfte) sollen zur Verbesserung der Immunität gegen zirkulierende Virusvarianten (variants of concern = VOC / variants under investigation = VUI) ab einem Alter von 18 Jahren vorzugsweise zwischen dem Tag 28 und dem Tag 84 nach formalem Abschluss der Grundimmunisierung eine weitere Dosis mit einem zugelassenen mRNA-Impfstoff erhalten.**
    - i. Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion dokumentiert durchgemacht haben, bedürfen dieser erweiterten Grundimmunisierung nicht.
  - b. **Immunkompromittierte (Annex 1, Nummern 4-11) und ggfls. auch Immunoseneszente (Annex 1, Nummer 1), bei denen keine Antikörper gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2 nachweisbar sind (Bestimmung frühestens vier Wochen post vaccinationem nach Abschluss der Grundimmunisierung), sollen eine erneute Impfung mit einem zugelassenen mRNA-Impfstoff nicht früher als sechs Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung erhalten.**
  - c. diese **erweiterte Grundimmunisierung mit unterschiedlichen Impfstoffen (heterologe Impfssequenz) ist ein „off label use“.** Dies ist derzeit nicht in den von der WHO anerkannten Impfschemata implementiert
  - d. eine **erweiterte Grundimmunisierung mit Vektor-Impfstoffen wird nicht empfohlen.**
  - e. 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.
- (8) die SIKO empfiehlt eine **Booster-Impfung ohne vorherige Antikörper-Bestimmung mit einer Dosis eines mRNA-Impfstoffs (Comirnaty 30 µg ± 0,3 ml; Spikevax 50 µg ± 0,25 ml) für alle vollständig Grundimmunisierten ab 18 Jahren, die ein erhöhtes Risiko für Durchbruchinfektionen haben und bislang keine erweiterte Grundimmunisierung erhalten haben.** Diese **Booster-Impfung** sollte vorzugsweise in einem **Abstand von ≥ 6 Monaten, frühestens aber 3 Monate sechs Wochen** nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden.
- a. im Sinne der Empfehlung ein **erhöhtes Risiko für Durchbruchinfektionen** haben
    - i. Grundimmunisierte in einem **Alter von ≥ 60 Jahren**
    - ii. grundimmunisierte **Immunsupprimierte (Annex 1, Nummern 3-11 und Annex 2, Nummern 1-18)**
  - b. **allen anderen Grundimmunisierten ab 18 Jahren kann eine Booster-Impfung frühestens 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff unter Beachtung der jeweiligen Altersbeschränkungen** verabreicht werden
  - c. zudem kann eine **Booster-Impfung** im Einzelfall **aus reisemedizinischer Indikation** erforderlich sein, wenn das entsprechende **Reiseland eine zeitliche Begrenzung der Gültigkeit der SARS-CoV-2-Impfung festgelegt** hat.
  - d. eine **Booster-Impfung mit den Vektor-Impfstoffen wird nicht empfohlen.**
  - e. die **Ko-Administration der Booster-Dosis mit einem saisonalen Influenza-Impfstoff kann erfolgen.**

**Tabelle 1. 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 ab 12 Jahren*	ab 12 Jahren* ab 12 Jahren ab <del>12</del> 30 Jahren	ab 18 Jahren ab 60 Jahren ab 60 Jahren	ab 18 Jahren ab 60 Jahren ab 60 Jahren
Impfung Gravidier 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>1</sup> Booster: frühestens <b>3<sup>2</sup> (6) Monate</b> p.v.	Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>1</sup> Booster: frühestens <b>3<sup>2</sup> (6) Monate</b> p.v.	Tag 0 – Tag 84	Tag 0

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

<sup>2</sup>Empfehlung für definierte Gruppen mit hohem Risiko für Durchbruchinfektionen oder als reisemedizinische Indikationsimpfung

\*Booster-Impfung ab 18 Jahren



**Tabelle 2. Zusammenstellung der SIKO-Empfehlungen**

	<b>Comirnaty</b>	<b>Spikevax</b>	<b>Vaxzevria</b>	<b>COVID-19 Vakzine Janssen</b>
<b>Empfehlungen</b>				
<b>SARS-CoV-2 naiv</b>	ab 12 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag <b>21-42<sup>1</sup></b>	ab <del>12</del> <b>30</b> Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag <b>28-42<sup>1</sup></b>	ab 60 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84	ab 60 Jahren 1 Impfdosis Tag 0
<b>Z.n. PCR- oder SARS-CoV-2-Ak-dokumentierter symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion, Immunkompetent</b>	ab 12 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. optimal > 3 Monate p.i.	ab <del>12</del> <b>30</b> Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. optimal > 3 Monate p.i.	ab 60 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. optimal > 3 Monate p.i.	ab 60 Jahren 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. optimal > 3 Monate p.i.
<b>Z.n. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektion oder Z.n. PCR- oder SARS-CoV-2-Ak-dokumentierter symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion, Immunkompromittiert*</b>	ab 12 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag <b>21-42<sup>1</sup></b> frühestens Tag 28 p.i. optimal > 3 Monate p.i.	ab <del>12</del> <b>30</b> Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag <b>28-42<sup>1</sup></b> frühestens Tag 28 p.i. optimal > 3 Monate p.i.	ab 60 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84 frühestens Tag 28 p.i. optimal > 3 Monate p.i.	ab 60 Jahren 1 Impfdosis Tag 0 frühestens Tag 28 p.i. optimal > 3 Monate p.i.
<b>SARS-CoV-2-Infektion im Intervall zwischen erster und zweiter Impfung</b>	ab 12 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. optimal ≥ 6 Monate p.i.	ab <del>12</del> <b>30</b> Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. optimal ≥ 6 Monate p.i.	ab 60 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. optimal ≥ 6 Monate p.i.	Entfällt
<b>Zweitimpfung nach Erstimpfung mit Vaxzevria</b>	ab 18 Jahren 1 Impfdosis <sup>2</sup> Tag 28 (bis Tag 84 <sup>1</sup> )	ab <del>18</del> <b>30</b> Jahren 1 Impfdosis <sup>2</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. TM optimal 15.-24. SSW	ab <del>12</del> <b>30</b> Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28 frühestens ab 2. TM optimal 15.-24. SSW	Entfällt	Entfällt
<b>Erweiterte Grundimmunisierung: Impfversager (fehlende Ak gegen SARS-CoV-2 Spike-Protein ≥ 4 Wochen p.v. bei Immunkompromittierten) oder Grundimmunisierung mit einem Vektor-Impfstoff</b>	ab 12 Jahren 1 Impfdosis <b>Impfversager:</b> frühestens 6 Wochen p.v.  <b>nach Vektorimpfstoff:</b> <b>vorzugsweise Tag 28-84 p.v.</b>	ab <del>12</del> <b>30</b> Jahren 1 Impfdosis <b>Impfversager:</b> frühestens 6 Wochen p.v.  <b>nach Vektorimpfstoff:</b> <b>vorzugsweise Tag 28-84 p.v.</b>	Entfällt	Entfällt
<b>Booster-Impfung für vulnerable Gruppen nach Grundimmunisierung (Alter ≥ 60 Jahre und Immunkompromittierte)</b>	ab <b>18</b> Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis ( <b>30 µg</b> ) frühestens <b>3 Monate</b> p.v.	ab <b>30</b> Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis ( <b>50 µg</b> ) frühestens <b>3 Monate</b> p.v.	Entfällt <sup>3</sup>	Entfällt <sup>3</sup>
<b>Booster-Impfung für alle anderen Grundimmunisierten***</b>	ab <b>18</b> Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis ( <b>30 µg</b> ) frühestens <b>6 Monate</b> p.v.	ab <b>30</b> Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis ( <b>50 µg</b> ) frühestens <b>6 Monate</b> p.v.	Entfällt <sup>3</sup>	Entfällt <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Ausdehnung des Impfabstandes individuell möglich;

<sup>2</sup>“off label use“, die heterologe Impfsequenz wird nicht in allen Ländern als Grundimmunisierung akzeptiert!

<sup>3</sup>Booster-Impfung mit mRNA-Impfstoff

\*siehe Annex 1 und 2;

\*\*postpartal und in der Stillzeit gelten die gleichen Empfehlungen wie für alle anderen Impflinge.

\*\*\*nach individueller Entscheidung von Impfendem und Impfling



**Tabelle 3. Definition der Grundimmunisierung (vollständig Geimpfter)**

Status bei Beginn der Immunisierung	Impfsequenz bei Grundimmunisierung	Erste Impfung	Zweite Impfung	Dritte Impfung* nur empfohlen als erweiterte Grundimmunisierung [nach (7)b und (7)a]
SARS-CoV-2 naiv oder - asymptomatische Infektion - Infektion ohne PCR- oder SARS-CoV-2Ak-Sicherung - Infektion beim Immunkompromittierten	homolog	Comirnaty Spikevax Vaxzevria	Comirnaty Spikevax Vaxzevria	Comirnaty Spikevax Comirnaty oder Spikevax
	heterolog <sup>1</sup>	Comirnaty Spikevax Vaxzevria Vaxzevria  COVID-19 Vakzine Janssen <sup>3</sup>	Spikevax <sup>2</sup> Comirnaty <sup>2</sup> Comirnaty Spikevax  -----	Comirnaty oder Spikevax Comirnaty oder Spikevax Comirnaty Spikevax  Comirnaty oder Spikevax
SARS-CoV-2-Infektion - symptomatisch und - PCR- oder SARS-CoV-2-Ak gesichert		Nachweis der SARS-CoV-2-Infektion <sup>4</sup>	Comirnaty Spikevax Vaxzevria COVID-19 Vakzine Janssen	Comirnaty Spikevax Comirnaty oder Spikevax Comirnaty oder Spikevax

\*nur als erweiterte Grundimmunisierung nach Empfehlungen Absatz (7)

<sup>1</sup>die heterologe Impfsequenz wird nicht in allen Ländern als Grundimmunisierung akzeptiert!

<sup>2</sup>ein Wechsel des mRNA-Impfstoffs im Rahmen der Grundimmunisierung sollte Ausnahmesituationen vorbehalten bleiben!

<sup>3</sup>formell ist die Grundimmunisierung mit einer Gabe der Vakzine abgeschlossen

<sup>4</sup>der Nachweis der Infektion ist nach den geltenden Gesetzlichkeiten mandatorisch!





**Tabelle 4. Impfstoffauswahl und Vorgehen bei der Booster-Impfung**

	Grundimmunisierung* erfolgt mit	Booster-Impfung sinnvoll mit	
<b>mRNA-Vakzinen</b>	<b>Comirnaty</b>	homolog:	Comirnaty
		heterolog:	Spikevax NVX-CoV2373 <sup>1</sup> Vidprevtyn <sup>1</sup>
	<b>Spikevax</b>	homolog:	Spikevax
		heterolog:	Comirnaty NVX-CoV2373 <sup>1</sup> Vidprevtyn <sup>1</sup>
<b>Vektor-Vakzinen</b>	<b>Vaxzevria</b>	heterolog:	Comirnaty Spikevax NVX-CoV2373 <sup>1</sup> Vidprevtyn <sup>1</sup>
			<b>COVID-19 Vakzine Janssen</b>
<b>Heterologe Impfsequenz</b> (Vektor-Vakzine, dann mRNA-Vakzine)	<b>Vaxzevria =&gt; Comirnaty</b>	homolog:	Comirnaty
		heterolog:	Spikevax NVX-CoV2373 <sup>1</sup> Vidprevtyn <sup>1</sup>
	<b>Vaxzevria =&gt; Spikevax</b>	homolog:	Spikevax
		heterolog:	Comirnaty NVX-CoV2373 <sup>1</sup> Vidprevtyn <sup>1</sup>

\*für die Grundimmunisierung mit einer Impfung nach PCR-gesicherter symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion gelten die gleichen hier in der Tabelle aufgeführten Empfehlungen zur Booster-Impfung.

<sup>1</sup>adjuvantierte, Protein-basierte Impfstoffe, die sich zur Zeit in der „rolling review“ der EMA befinden und bei denen in absehbarer Zeit mit einer Zulassung zu rechnen sein dürfte. Diese Impfstoffe sind erst nach erfolgter EMA-Zulassung einsetzbar!

**Tabelle 5a.**

**Ko-Administration von weiteren Impfstoffen mit den zugelassenen SARS-CoV-2-Impfstoffen**

Zur Einordnung und für weitere, auf den Markt kommende Vakzinen sind die Impfstoffe in vier unterschiedliche Gruppen hinsichtlich der wirksamen Bestandteile und ihrer Wirkweise eingeteilt. Die klassischen Lebendvakzinen sind der Gruppe 4 zugehörig.

<i>im Impfstoff enthält</i>	<b>Gruppe 1 nicht-replikative Bestandteile</b>	<b>Gruppe 2 (selbst)replikative Bestandteile</b>	<b>Gruppe 3 im Menschen inaktive oder inaktivierte replikative Organismen</b>	<b>Gruppe 4 im Menschen aktive replikative Organismen</b>
<b>nicht-replikative Bestandteile</b> NVX-CoV2373 <sup>1</sup> Vidprevtyn <sup>1</sup>	Ko-Administration möglich	Ko-Administration möglich	Ko-Administration möglich	Ko-Administration nicht empfohlen <sup>2</sup> Abstand: 4 Wochen <sup>4</sup>
<b>(selbst)replikative Bestandteile</b> Comirnaty Spikevax	Ko-Administration möglich	Ko-Administration nicht empfohlen <sup>2</sup> Abstand: 2 Wochen	Ko-Administration nicht empfohlen <sup>2</sup> Abstand: 2 Wochen	Ko-Administration nicht empfohlen <sup>2</sup> Abstand: 4 Wochen <sup>4</sup>
<b>replikative Organismen, im Menschen inaktiv</b> Vaxzevria COVID-19-Vakzine Janssen	Ko-Administration möglich	Ko-Administration nicht empfohlen <sup>2</sup> Abstand: 2 Wochen	Ko-Administration wahrscheinlich möglich <sup>3</sup>	Ko-Administration nicht empfohlen <sup>2</sup> Abstand: 4 Wochen <sup>4</sup>
<b>replikative Organismen, im Menschen aktiv</b> derzeit keine SARS-CoV-2-Impfstoffe zugelassen	Ko-Administration nicht empfohlen <sup>4</sup> Abstand: 4 Wochen	Ko-Administration nicht empfohlen <sup>4</sup> Abstand: 4 Wochen	Ko-Administration nicht empfohlen <sup>2</sup> Abstand: 4 Wochen <sup>4</sup>	Ko-Administration nicht empfohlen <sup>2</sup> Abstand: 4 Wochen <sup>4</sup>

<sup>1</sup>adjuvantierte, Protein-basierte Impfstoffe, die sich zur Zeit in der „rolling review“ der EMA befinden und bei denen in absehbarer Zeit mit einer Zulassung zu rechnen sein dürfte. Diese Impfstoffe sind erst nach erfolgter EMA-Zulassung einsetzbar!

<sup>2</sup>zur Ko-Administration existieren keine Daten; aus Gründen der Patientensicherheit und der Pharmakovigilanz wird ein entsprechender Abstand empfohlen!

<sup>3</sup>zur Ko-Administration existieren derzeit zwar keine Daten, aus theoretischen Erwägungen erscheint die zeitgleiche Gabe möglich;

<sup>4</sup>der höhere Abstand zwischen den Vakzinierungen resultiert aus theoretischen Überlegungen, dass sowohl SARS-CoV-2 als auch das Spike-Protein immunologische Eigenschaften besitzen, die die Stärke der Immunantwort gegenüber gleichzeitig applizierten Lebendimpfstoffen ungünstig beeinflussen könnten



**Tabelle 5b.**

**Einteilung der von Paul-Ehrlich-Institut zugelassenen Impfstoffe (und des BCG-Impfstoffs gegen Tuberkulose) in die vier Wirkstoffgruppen**

Die nachstehende Klassifikation in die jeweiligen Gruppen (in alphabetischer Reihung) gilt entsprechend auch für die zugelassenen Kombinationsimpfstoffe.

<b>Gruppe 1 nicht-replikative Bestandteile</b>	<b>Gruppe 2 (selbst)replikative Bestandteile</b>	<b>Gruppe 3 im Menschen inaktive oder inaktivierte replikative Organismen</b>	<b>Gruppe 4 im Menschen aktive replikative Organismen</b>
Impfstoffe gegen	Impfstoffe gegen	Impfstoffe gegen	Impfstoffe gegen
Diphtherie, Pertussis, Tetanus FSME <i>H. influenzae Typ B</i> <sup>2</sup> Hepatitis A, Hepatitis B Herpes Zoster <sup>1</sup> (Shingrix) HPV Influenza <sup>1</sup> (alle außer Fluenz Tetra) Japan Encephalitis Meningokokken Milzbrand Pneumokokken Polio <sup>1</sup> (IPV) Tollwut Typhus <sup>1</sup> (Typhim Vi)	keine weiteren zugelassen	Cholera <sup>1</sup> (Dukoral) Ebolaviruskrankheit Pocken	Cholera <sup>1</sup> (Vaxchora) Denguefieber Gelbfieber Influenza <sup>1</sup> (Fluenz Tetra) Masern, Mumps, Röteln Polio <sup>1</sup> (oral) Rotaviren <i>Tuberkulose</i> <sup>2</sup> Typhus <sup>1</sup> (Typhoral) Varizellen, Zoster <sup>1</sup> (Zostavax)

<sup>1</sup>bei Krankheiten, bei denen Impfstoffe aus mehreren Gruppen zur Verfügung stehen, sind die jeweiligen Impfstoffe namentlich benannt

<sup>2</sup>in Deutschland ist derzeit kein (monovalenter) Impfstoff zugelassen



## 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	-----	-----	-----	-----
- viszerale Thrombembolien	-----	-----	SAE	SAE
- Sinus(venen)thrombose	-----	-----	SAE	SAE
<b>ZNS / peripheres Nervensystem</b>				
- Guillain-Barre-Syndrom	-----	-----	SAE	SAE
- ADEM	-----	-----	<del>SAE ?</del>	<del>SAE ?</del>
- Tinnitus	-----	-----	-----	-----
<b>Immunsystem</b>				
- prolongierte Lymphadenopathie	SAE	SAE	-----	-----
- unklare Anaphylaxie ab Grad III n. Messmer/Ring	Caveat	Caveat	-----	-----
- Urticaria / Angioödem	SAE	SAE	SAE	-----
- PEG-Allergie	relative KI	relative KI	-----	-----
- Erythema multiforme	SAE ?	SAE ?	-----	-----
- Antiphospholipid-Syndrom / CAPS	-----	-----	Caveat	Caveat
- SLE / Evans-Syndrom / MCTD	-----	-----	Caveat	Caveat
- HIT	-----	-----	KI	KI
- ITP / M. Werlhof	Caveat	Caveat	Caveat	<del>Caveat</del> / SAE
- Vaskulitiden	-----	-----	Caveat	Caveat
<b>Urogenitaltrakt</b>				
- Glomerulonephritis ± nephrotisches Syndrom	SAE ?	SAE ?	-----	-----
<b>Infektionen</b>				
- Herpes zoster	SAE	SAE	-----	-----
<b>Hämatologie</b>				
- Thrombozytopenie	-----	-----	-----	Caveat
<b>Haut</b>				
- nicht-allergische faciale Weichgewebsschwellung	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.