

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

- update 1. Dezember 2021 -

### Präambel

Die Aktualisierung der SIKO-Empfehlungen enthält nochmals Klarstellungen 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. Insbesondere die neue Tabelle 6 soll noch einmal das Vorgehen beim Auftreten einer Erkrankung vor, unter und nach der Impfserie erläutern. Hier gab es in den letzten Wochen gerade im Hinblick auf die Notwendigkeit einer Boosterung erhebliche Unsicherheiten bei den Impfenden.

Im Vergleich zur vorangegangenen Version sind die folgenden Punkte an den neuesten wissenschaftlichen Kenntnisstand und an die epidemiologischen Daten angepasst:

- 1) da sowohl Booster-Impfung mit den beiden verfügbaren mRNA-Impfstoffen sowohl von der Altersempfehlung als auch von der Impfstoffdosis neue Anforderungen an die Logistik stellt, sind die entsprechenden Dosierungen in die Texte und Tabellen eingepflegt worden. Die diskutierte heterologe Impfung mit einem anderen als in der Grundimmunisierung genutzten mRNA-Impfstoff (Comirnaty nach Spikevax-Grundimmunisierung oder Spikevax nach Comirnaty-Grundimmunisierung) ist nach den vorliegenden Daten der [DMID 21-0012 Studiengruppe](#) in den untersuchten Surrogatmarkern mindestens gleichwertig zur homologen Impfung (Comirnaty nach Comirnaty-Grundimmunisierung oder Spikevax nach Spikevax-Grundimmunisierung).
- 2) Die großzügige Implementierung der Booster-Impfungen für alle Grundimmunisierten ist durch viele populationsepidemiologische Daten und auch weiterführende Modellierungen mittlerweile gut belegt (Barda N et al. Lancet 2021; doi: 10.1016/S0140-6736(21)02388-6 und Cromer D et al. Lancet Microbe 2021; doi: 10.1016/S2666-5247(21)00267-6). Es ist daher sinnvoll, Auffrischungen bei allen Grundimmunisierten vorzunehmen. Umso mehr, als dass mit dem Auftreten möglicher immunevasiverer Varianten (zunächst  $\gamma$  [B.1.1.28.1] und  $\mu$  [B.1.621] in Süd- und Zentralamerika, aktuell [O \[B.1.1.529\]](#) zunächst in Botswana und Südafrika mit einer raschen globalen Ausbreitungstendenz) eine gute zelluläre und humorale Immunantwort für die Verhinderung klinisch signifikanter Verläufe, aber auch die Reduktion einer etwaigen Transmission unabdingbar ist. Es ist insbesondere wichtig zu verstehen, dass auch die erfolgte Auffrischung keine sterilisierende Immunität induziert, sondern nur das Risiko einer Transmission auf den Geimpften reduziert, welches auch von der zirkulierenden Variante abhängt (Andeweg S et al. medRxiv 2021; doi: 10.1101/2021.11.24.21266735v1).
- 3) Die wesentliche Änderung der Impfempfehlungen stellt die Aufnahme der Kinder in der Altersgruppe zwischen 5 und 11 Jahren dar. Hier zeigen die nunmehr auch nach „peer review“ veröffentlichten Daten eine Vakzine-Effektivität von 90,7% (Walter EB et al. NEJM 2021; doi: 10.1056/NEJMoa2116298). Hierbei ist zu beachten, dass bei einer geimpften Population von gut 1500 Kindern die Frage nach seltenen unerwünschten Wirkungen (wie Peri-/Myocarditis) der Impfung in dieser Altersgruppe natürlich noch nicht ausreichend beantwortet werden



kann. Aus diesem Grunde erfolgt eine Empfehlung nur für die Kinder mit Risiken und solchen, die Kontakt zu Risikopersonen haben. Die erfassten akuten Reaktionen unmittelbar nach den Vakzinationen sind geringer als bei den älteren Vergleichspopulationen. Durch die Fokussierung auf solche Kinder, die ein Risiko für einen schweren Verlauf oder eine Hospitalisierung haben (s. auch Ben-Shimol S et al. J Pediatr Infect Dis Soc 2021; 107: 757 und [Präsentation von Stein M für das israelische Gesundheitsministerium](#) [partiell in Englisch, partiell in Hebräisch gehalten]), wird der Benefit einer Vakzination für das jeweilige Individuum in dieser Altersgruppe nochmals deutlich erhöht. Insgesamt ist bei den pädiatrischen COVID-19-Patienten von einer Hospitalisierungsrate von 0,05-0,1% auszugehen (Hartling U et al. Pediatr Infect Dis J 2021; 40: e250).

Dennoch sollte allen Kindern und ihren Sorgeberechtigten, die sich zu einer Impfung entschlossen haben, diese auf keinen Fall verwehrt werden!

Ein mögliches Problem in der täglichen Arbeit kann die unterschiedliche Dosierung für die neu in die Empfehlungen aufgenommene Altersgruppe der 5-11jährigen darstellen: hier liegt die Einzeldosis bei der Grundimmunisierung bei 10 µg. Es unterscheidet sich hier die Aufbereitung der spezifischen für diese Altersgruppe zur Verfügung gestellten Multi-Dose-Vials von der der Erwachsenen-Vials (siehe hierzu Tabelle 7).

Zur simultanen Verabreichung weiterer, insbesondere Influenza-Impfstoffe gibt es neue Daten, die die Einschätzung der adäquaten Sicherheit und auch Wirksamkeit nochmals belegen (Lazarus R et al. Lancet 2021; doi: 10.1016/S0140-6736(21)02329-1). Eine Handreichung zur Frage, welche Impfstoffe mit welchen kombiniert werden können, findet sich in den überarbeiteten Tabellen 5a und 5b.

Alle Tabellen wurden im Rahmen des Updates vom 1. Dezember 2021 noch einmal an die aktuellen Zulassungen und Empfehlungen angepasst und um weitere notwendige Informationen ergänzt.

Bei Überschreitung der in den Empfehlungen festgelegten Impfabstände kann die begonnene Impfserie einfach fortgeführt werden!

Für die kommenden Empfehlungen im Jahr 2022 wird die SIKO auch auf die Frage der Anzahl der Impfdosen für eine reguläre Grundimmunisierung eingehen, da sich hier ein allgemeines Umdenken im Sinne einer Abkehr von dem bisherigen Zwei-Dosen-Schema abzeichnet.

Chemnitz, 30. November 2021

die Mitglieder der Sächsischen Impfkommision



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

- update 1. Dezember 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 (Impfstoffmenge pro Applikation 30 µg)** 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 **Comirnaty (Impfstoffmenge pro Applikation 10 µg)** für alle **Kinder zwischen 5 und 11 Jahren**, die ein **erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf** oder **Kontakt zu Menschen mit einem erhöhten Risiko** haben
  - a. zur **Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente (s. auch Annex 2) 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 Kinder 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
  - c. **allen anderen Kindern zwischen 5 und 11 Jahren kann eine Grundimmunisierung nach dem Vorgehen unter (2)a und (2)b verabreicht werden**

- (3) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **Spikevax (Impfstoffmenge pro Applikation 100 µg)** für alle empfänglichen Personen (**auch Schwangere ab zweitem Trimenon, optimal innerhalb der 15.-24. SSW und Stillende**) ab einem Alter von **30** Jahren
- 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!
  - 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.
  - eine mit Spikevax begonnene Immunisierung bei Impfungen < 30 Jahre kann mit einem anderen zugelassenen mRNA-Impfstoff komplettiert werden.**
- (4) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **Vaxzevria** für alle empfänglichen Personen ab einem Alter von 60 Jahren
- 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!
  - alle anderen **Personen, die eine erste Impfung gegen SARS-CoV-2 mit Vaxzevria erhalten haben, erhalten zur Komplettierung der Grundimmunisierung**
    - entweder in einem **Alter ab 60 Jahren** eine zweite Impfdosis mit Vaxzevria am Tag 84 nach der Erstimpfung
    - oder im **Alter ab 18 Jahren** eine **zweite Impfdosis** mit einem **zugelassenen mRNA-Impfstoff (Comirnaty 30 µg; Spikevax 100 µg)** ab dem Tag 28 nach der Erstimpfung.
  - die **sequentielle Impfung mit unterschiedlichen Impfstoffen (heterologe Impfsequenz) ist derzeit nicht in den von der WHO anerkannten Impfschemata implementiert. Entsprechende Impfbefehle werden daher nicht in allen Ländern anerkannt!**
  - zur **erweiterten Grundimmunisierung siehe Abschnitt (7)**
- (5) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **COVID-19 Vakzine Janssen** für alle empfänglichen Personen ab einem Alter von 60 Jahren
- alle bislang ungeimpften Personen erhalten eine Impfung.**
  - zur **erweiterten Grundimmunisierung siehe Abschnitt (8)**

- (6) die SIKO empfiehlt die **Fortführung der Impfung (s. Abschnitte 1-3)** gegen SARS-CoV-2 bei **Personen, die nach der ersten und vor der geplanten zweiten Impfdosis eine SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19 durchgemacht haben,**
- a. die **zweite Impfung 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.
- (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 **ausschließlich** auf den aktuellen rechtlichen Vorgaben im EU-Raum.
- (8) 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 (Comirnaty 30 µg; Spikevax 100 µg) 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 **(Comirnaty 30 µg; Spikevax 100 µg)** nicht früher als sechs Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung erhalten.
  - c. diese **erweiterte Grundimmunisierung mit unterschiedlichen Impfstoffen (heterologe Impfsequenz) 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 Impflingen und Verdacht auf eine primäre Non-Response kann eine Bestimmung der Antikörper gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2 sinnvoll sein.

- (9) die SIKO empfiehlt **eine Booster-Impfung ohne** vorherige **Antikörper-Bestimmung** mit **einer Dosis eines mRNA-Impfstoffs** für **alle vollständig Grundimmunisierten ab 18 Jahren**. Diese **Booster-Impfung** sollte vorzugsweise in einem **Abstand von  $\geq 6$  Monaten**, **bei einem erhöhten Risiko für Durchbruchinfektionen auch schon frühestens ~~aber~~ 3 Monate** nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden.
- a. im Sinne der Empfehlung ein **erhöhtes Risiko für Durchbruchinfektionen** haben
    - i. Grundimmunisierte in einem **Alter von  $\geq 60$  Jahren**
    - ii. grundimmunisierte **Immunsupprimierte (Annex 1, Nummern 3-11 und Annex 2, Nummern 1-18)**
  - b. 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.
  - c. eine **Booster-Impfung mit den Vektor-Impfstoffen** wird **nicht empfohlen**.
  - d. **die Dosierung bei Booster-Impfungen beträgt für Comirnaty  $30 \mu\text{g}$  ( $\cong 0,3 \text{ ml}$ ) und für Spikevax  $50 \mu\text{g}$  ( $\cong 0,25 \text{ ml}$ )**
  - 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 5 Jahren* ab 12 Jahren* ab 5 Jahren* <sup>1</sup>	ab 12 Jahren* ab 30 Jahren ab 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. (30 µg / 10 µg**)	i.m. (100 µg / 50 µg***)	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> Booster: frühestens 3 <sup>3</sup> (6) Monate p.v.	Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 42 <sup>2</sup> Booster: frühestens 3 <sup>3</sup> (6) Monate p.v.	Tag 0 – Tag 84	Tag 0

<sup>1</sup>Empfehlung für die Altersgruppe von 5-11 Jahren für Personen mit hohem Risiko für schweren Krankheitsverlauf

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

<sup>3</sup>Empfehlung für definierte Gruppen mit hohem Risiko für Durchbruchinfektionen oder als reisemedizinische Indikationsimpfung

\*Booster-Impfung ab 18 Jahren

\*\*im Alter von 5-11 Jahren: 10 µg / Impfdosis; ab 12 Jahren: 30 µg / Impfdosis

\*\*\*Grundimmunisierung: 100 µg / Impfdosis; Booster-Impfung: 50 µg / Impfdosis



**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 5 Jahren <sup>1</sup> 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21-42 <sup>2</sup>	ab 30 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28-42 <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 5 Jahren <sup>1</sup> 1 Impfdosis frühestens Tag 28 p.i. optimal > 3 Monate p.i.	ab 30 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 Ak-dokumentierter symptomatischer SARS-CoV-2-Infektion, Immunkompromittiert*</b>	ab 5 Jahren <sup>1</sup> 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21-42 <sup>2</sup> frühestens Tag 28 p.i. optimal > 3 Monate p.i.	ab 30 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28-42 <sup>2</sup> 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 5 Jahren <sup>1</sup> 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i. optimal ≥ 6 Monate p.i.	ab 30 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>3</sup> Tag 28 (bis Tag 84 <sup>2</sup> )	ab 30 Jahren 1 Impfdosis <sup>3</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. TM optimal 15.-24. SSW	ab 30 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 5 Jahren <sup>1</sup> 1 Impfdosis Impfversager: frühestens 6 Wochen p.v.  nach Vektorimpfstoff: vorzugsweise Tag 28-84 p.v.	ab 30 Jahren 1 Impfdosis Impfversager: frühestens 6 Wochen p.v.  nach Vektorimpfstoff: vorzugsweise Tag 28-84 p.v.	Entfällt	Entfällt
<b>Booster-Impfung für vulnerable Gruppen nach Grundimmunisierung (Alter ≥ 60 Jahre und Immunkompromittierte*)</b>	ab 18 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis (30 µg) frühestens 3 Monate p.v.	ab 30 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis ( <b>50 µg</b> ) frühestens 3 Monate p.v.	Entfällt <sup>4</sup>	Entfällt <sup>4</sup>
<b>Booster-Impfung für alle anderen Grundimmunisierten</b>	ab 18 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis (30 µg) frühestens 6 Monate p.v.	ab 30 Jahren 1 <b>Booster</b> -Impfdosis ( <b>50 µg</b> ) frühestens 6 Monate p.v.	Entfällt <sup>4</sup>	Entfällt <sup>4</sup>

<sup>1</sup>im Alter zwischen 5 und 11 für Kinder mit hohem Risiko für schweren Krankheitsverlauf empfohlen, alle anderen Kinder dieser Altersgruppe können geimpft werden

<sup>2</sup>Ausdehnung des Impfabstandes individuell möglich;

<sup>3</sup>die heterologe Impfsequenz wird nicht in allen Ländern als Grundimmunisierung akzeptiert!

<sup>4</sup>Booster-Impfung mit mRNA-Impfstoff

\*siehe Annex 1 und 2

\*\*postpartal und in der Stillzeit sowie für die Auffrischungsimpfung gelten die gleichen Empfehlungen wie für alle anderen Impfungen

\*\*\*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 (8)b und (8)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\***

	<b>Grundimmunisierung** erfolgt mit</b>	<b>Booster-Impfung möglich mit</b>	
<b>mRNA-Vakzinen</b>	<b>Comirnaty (30 µg)</b>	homolog: heterolog:	Comirnaty (30 µg) Spikevax (50 µg)
	<b>Spikevax (100 µg)</b>	homolog: heterolog:	Spikevax (50 µg) Comirnaty (30 µg)
<b>Vektor-Vakzinen</b>	<b>Vaxzevria</b>	heterolog:	Comirnaty (30 µg) Spikevax (50 µg)
	<b>COVID-19 Vakzine Janssen</b>	heterolog:	Comirnaty (30 µg) Spikevax (50 µg)
<b>Heterologe Impfsequenz</b> (Vektor-Vakzine, dann mRNA-Vakzine)	<b>Vaxzevria =&gt; Comirnaty (30 µg)</b>	homolog: heterolog:	Comirnaty (30 µg)*** Spikevax (50 µg)
	<b>Vaxzevria =&gt; Spikevax (100 µg)</b>	homolog: heterolog:	Spikevax (50 µg)*** Comirnaty (30 µg)

\* grau hinterlegt sind die möglicherweise nicht in allen Ländern anerkannten Schemata

\*\*gilt analog auch für die erweiterte Grundimmunisierung (sowohl bei der homologen Sequenz mit mRNA-Impfstoffen als auch heterolog: Folgeimpfung mit mRNA-Impfstoffen nach primärer Gabe von Vektorimpfen)

\*\*\*bei dieser Konstellation präferierter Booster-Impfstoff



**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, **Impfstoffe aller anderen Gruppen (1, 2, 3a) außer den vektorisierten Impfstoffen (Gruppe 3b) sind im klassischen Sinne Totimpfstoffe.**

<i>im Impfstoff enthält</i>	<b>Gruppe 1 nicht-replikative Bestandteile</b>	<b>Gruppe 2 (selbst)replikative Bestandteile</b>	<b>Gruppe 3 a/b im Menschen inaktive (3b) oder inaktivierte (3a) replikative Organismen</b>	<b>Gruppe 4 im Menschen aktive replikative Organismen</b>
<b>nicht-replikative Bestandteile</b> NVX-CoV2373 <sup>1</sup> Vidprevyn <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 a/b im Menschen inaktive (3b) oder inaktivierte (3a) 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	<i>Gruppe 3a</i> Cholera <sup>1</sup> (Dukoral)  <i>Gruppe 3b</i> 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



**Tabelle 6. Vorgehen bei SARS-CoV-2-Infektion vor, während und nach Grundimmunisierung (GI)**

Zeitpunkt 1	Zeitpunkt 2*	Zeitpunkt 3	weiteres Procedere
mRNA-Vakzine oder Vektor-Vakzine	SARS-CoV-2-Infektion (innerhalb von 3-4 Wochen nach erster Impfung)	Status: GI noch unvollständig ► Beenden der GI mit mRNA-Vakzine (optimal > 3 Monate nach Infektion)	Booster sechs Monate nach Abschluss der GI
mRNA-Vakzine oder Vektor-Vakzine	SARS-CoV-2-Infektion (Aufreten > 4 Wochen nach erster Impfung)	Status: GI abgeschlossen ► Booster mit mRNA-Vakzine (> 6 Monate nach Infektion)**	GI + Auffrischung abgeschlossen
SARS-CoV-2-Infektion	mRNA-Vakzine  Vektor-Vakzine	Status: GI abgeschlossen ► Booster mit der gleichen mRNA-Vakzine (> 6 Monate nach Zeitpunkt 2)***  Status: GI abgeschlossen ► Booster mit mRNA-Vakzine (> 6 Monate nach Zeitpunkt 2)***	GI + Auffrischung abgeschlossen
mRNA-Vakzine oder Vektor-Vakzine	mRNA-Vakzine oder Vektor-Vakzine	SARS-CoV-2-Infektion (innerhalb von 3-4 Wochen nach erster Impfung)	Status: GI abgeschlossen ► Booster mit mRNA-Vakzine (> 6 Monate nach Infektion)**
mRNA-Vakzine oder Vektor-Vakzine	mRNA-Vakzine oder Vektor-Vakzine	SARS-CoV-2-Infektion (Aufreten > 4 Wochen nach erster Impfung)	GI + Auffrischung abgeschlossen, kein Booster erforderlich



\* bei einer erweiterten Grundimmunisierung ist ein Booster sechs Monate nach Abschluss der erweiterten Grundimmunisierung empfohlen, sofern nach Abschluss der Grundimmunisierung keine SARS-CoV-2-Infektion stattfand

\*\*bei Risikopatienten und solchen > 60 Jahre Booster frühesten >3 Monate nach Infektion

\*\*\*bei Risikopatienten und solchen > 60 Jahre Booster frühesten >3 Monate nach Impfung



**Tabelle 7. Vergleich der jeweiligen Comirnaty-Multi-Dose-Vials (MDVs) für Kinder von 5-11 Jahren und die Altersgruppe  $\geq 12$  Jahre (aktueller Informationsstand 29.11.2021)**

	MDVs für $\geq 12$ jährige (lila Kappe)	MDVs für 5-11jährige (orange Kappe)
<b>Altersgruppe</b>	<b><math>\geq 12</math> Jahre</b>	<b>5 - 11 Jahre</b>
<b>Aussehen des MDV</b>		
<b>Dosierung</b>	<b>30 <math>\mu</math>g</b>	<b>10 <math>\mu</math>g</b>
<b>Volumen MDV</b>	<b>0,45 ml</b>	<b>1,3 ml</b>
<b>Diluentvolumen (NaCl 0,9%)</b>	<b>1,8 ml</b>	<b>1,3 ml</b>
<b>Injektionsvolumen</b>	<b>0,3 ml</b>	<b>0,2 ml</b>
<b>Dosen per MDV (nach Dilution)</b>	<b>6 - 7</b>	<b>10 - 11</b>



## 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 hirnrorganische 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	----	----	—	—
- 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	Caveat / 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 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.