

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

- update 1. Februar 2022 (wichtigste Änderungen zur Vorversion in rot) -

Präambel

Die aktualisierten SIKO-Empfehlungen mussten nur wenige Änderungen berücksichtigen:

- 1) die Impfung von Kindern in der Altersgruppe zwischen 5 und 11 Jahren umfasst jetzt alle Kinder dieser Altersgruppe. Diese Empfehlung ergibt sich aus den in den USA erhobenen Sicherheitsdaten, die eine Zahl von mehr als 8,6 Millionen Impfungen erfassen (s.a. [JR Su](#), [N Klein](#) und [AM Hause](#), Meeting des ACIP - Advisory Committee on Immunization Practices - vom 5. Januar 2022) und ein sehr günstiges Nutzen-Risiko-Profil für die Impfungen in dieser Altersgruppe zeigen. Die Booster-Impfungen mit Comirnaty in der Altersgruppe zwischen 12 und 17 Jahren sowie solche mit dem Protein-basierten Impfstoff Nuvaxovid (hier ab einem Alter von 18 Jahren) wurden nochmals formalisiert in die Empfehlungen eingefügt.
- 2) Die zweite wesentliche Neuerung ist die ebensolche Formalisierung der Notwendigkeit einer zweiten Impfung mit der COVID-19 Vakzine Janssen (Daten hierzu bei [Hardt K et al.](#)) zur vollständigen Grundimmunisierung (GI) nach entsprechender Aktualisierung der [EMA-Zulassung](#). In den vorangegangenen Empfehlungen war schon im Rahmen einer erweiterten GI (eGI) eine zweite Impfstoffdosis (dann mit einer mRNA-Vakzine) empfohlen worden. Dieses Vorgehen – nunmehr nicht als eGI, sondern als GI – ist auch weiterhin das präferentielle.

Die vorhandenen Tabellen wurden entsprechend angepasst. Neu eingefügt wurde die Tabelle 1b, um eine kurze zusammenfassende Darstellung der Impfstoffposologie zu geben. Zudem wurden aufgrund vieler Rückfragen zum Thema der Infektions-, Impf- und hybriden Immunität in der Tabelle 3a die Möglichkeiten nochmals explizit dargestellt. Zu den Situationen, in denen Personen zwei Infektionen konsekutiv (ohne Impfung) durchgemacht haben, kann derzeit aufgrund einer fehlenden belastbaren Datenlage keine Stellung genommen werden. Es ist aber davon auszugehen, dass für eine vollständige Immunität hier zusätzlich eine einmalige Impfung notwendig sein dürfte.

Hinsichtlich bestehender Kontraindikationen für die jeweiligen zugelassenen Impfstoffe sei nochmals auf die ausführliche Listung im Annex 3 verwiesen, der bei der Beurteilung entsprechender Fragestellungen neben den verfügbaren Fachinformationen (diese [EMA-Website](#) kann als Startpunkt für die Sichtung der aktuellen Fachinformationen genutzt werden) für die jeweiligen Impfstoffe eine Hilfestellung geben soll.

Chemnitz, 31. Januar 2022

die Mitglieder der Sächsischen Impfkommision



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

- update 1. Februar 2022 -

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, bei Kindern zwischen 5 und 11 Jahren pro Applikation 10 µg)** für alle empfänglichen Personen (**auch Schwangere ab zweitem Trimenon, optimal innerhalb der 15.-24. SSW, und Stillende**) ab einem Alter von 5 Jahren
 - a. zur **Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente (s. auch Annex 1 und Annex 2) nach einer PCR- oder Ak-gesicherten 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 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 **bis auf 42 Tage** ausgedehnt werden.

- (2) 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
 - a. zur **Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immunkompetente (s. auch Annex 1) nach einer PCR- oder Ak-gesicherten 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 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 **bis auf 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 **Nuvaxovid (Impfstoffmenge pro Applikation 5 µg)** für alle empfänglichen Personen ab einem Alter von 18 Jahren
- a. zur **Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immun-kompetente (s. auch Annex 1) nach einer PCR- oder Ak-gesicherten 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 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. Zur **Verlängerung des Intervalls zwischen den beiden Impfungen existieren keine belastbaren Daten**, es kann jedoch impfimmunologisch davon ausgegangen werden, dass **bei individuellen Erfordernissen eine Ausweitung des Impfintervalls bis auf 42 Tage** erfolgen kann.
- (4) die SIKO empfiehlt die Impfung gegen SARS-CoV-2 mit **Vaxzevria** für alle empfänglichen Personen ab einem Alter von 60 Jahren
- a. zur **Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immun-kompetente (s. auch Annex 1) nach einer PCR- oder Ak-gesicherten 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 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 (Comirnaty 30 µg; Spikevax 100 µg)** ab dem Tag 28 nach der Erstimpfung.
 - c. zur **erweiterten Grundimmunisierung** siehe **Abschnitt (8a)**

- (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
- a. zur **Komplettierung der Grundimmunisierung erhalten ungeimpfte Immun-kompetente (s. auch Annex 1) nach einer PCR- oder Ak-gesicherten 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 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 COVID-19 Vakzine Janssen** erhalten haben, **erhalten zur Komplettierung der Grundimmunisierung**
 - i. präferentiell **ab einem Alter von 18 Jahren eine zweite Impfdosis** mit einem **zugelassenen mRNA-Impfstoff (Comirnaty 30 µg; Spikevax 100 µg)** ab dem Tag 28 nach der Erstimpfung
 - ii. oder ab einem **Alter von 60 Jahren** eine zweite Impfdosis mit COVID-19 Vakzine Janssen am Tag 84 nach der Erstimpfung.
 - iii. **die Impfung zu einem späteren Zeitpunkt ist immer möglich.**
 - c. zur **erweiterten Grundimmunisierung** siehe **Abschnitt (8a)**
- (6) die SIKO empfiehlt die **Fortführung der Impfung (s. Abschnitte 1-4)** 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. **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 (6). 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 homolog mit einem Vektor-Impfstoff Grundimmunisierten (2 x mit Vaxzevria bzw. 2 x mit COVID-19 Vakzine Janssen Geimpfte) sollen 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 und Immunoseneszente (Annex 1 und Annex 2), 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. **eine erweiterte Grundimmunisierung mit Vektor-Impfstoffen wird nicht empfohlen.**
 - d. **eine Routine-Bestimmung der Antikörper zur Kontrolle des Impferfolgs wird nicht empfohlen! Bei ausgewählten Impfungen und Verdacht auf eine primäre Non-Response kann die Bestimmung von Antikörpern gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2 frühestens vier Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung sinnvoll sein.**
- (9) die SIKO empfiehlt **eine Booster-Impfung ohne vorherige Antikörper-Bestimmung mit einer Dosis eines mRNA-Impfstoffs für alle vollständig Grundimmunisierten ab 12 Jahren.** Diese **Booster-Impfung** sollte vorzugsweise in einem **Abstand von ≥ 3 Monaten** verabreicht werden. **Bei Nuvaxovid Grundimmunisierten kann die Booster-Impfung alternativ auch mit Nuvaxovid erfolgen.**
- a. **die Booster-Impfung mit Comirnaty bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 12 und 17 Jahren und die Booster-Impfung mit Nuvaxovid nach Nuvaxovid-Grundimmunisierung sind nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erforderlich zum Schutz gegen neue Virusvarianten und unterliegen den haftungsrechtlichen Vorgaben des IfSG. Es ist ein off-label use, der entsprechend aufgeklärt und dokumentiert werden muss.**
 - b. **eine Booster-Impfung mit den Vektor-Impfstoffen wird grundsätzlich nicht empfohlen. Die Booster-Impfung mit einem Protein-basierten Impfstoff sollte als homologe Impfsequenz erfolgen.**
 - c. **die Dosierung bei Booster-Impfungen beträgt für Comirnaty 30 µg (\cong 0,3 ml) und für Spikevax 50 µg (\cong 0,25 ml)**
 - d. **die Ko-Administration der Booster-Dosis mit einem saisonalen Influenza-Impfstoff oder auch anderen Vakzinen kann erfolgen (s. Tabellen 6a und 6b).**

Tabelle 1a. Zusammenstellung der derzeit zugelassenen Impfstoffe

	Comirnaty (BioNTech / Pfizer)	Spikevax (Moderna)	Nuvaxovid (Novavax)	Vaxzevria (Astra Zeneca)	COVID-19 Vakzine Janssen
allgemeine Daten					
Impfstofftyp	mRNA	mRNA	rekombinantes Protein, adjuvantiert	Vektor (ChAdV)	Vektor (hAdV)
Alterszulassung EMA Altersempfehlung STIKO Altersempfehlung SIKO	ab 5 Jahren* ab 5 Jahren* ab 5 Jahren ¹	ab 18 Jahren ab 30 Jahren ab 30 Jahren	ab 18 Jahren ----- ab 18 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	Nein
Applikation	i.m. (30 µg / 10 µg**)	i.m. (100 µg / 50 µg***)	i.m. (5 µg)	i.m. (0,5 ml)	i.m. (0,5 ml)
Impfabstände					
EMA-Zulassung	Tag 0 – Tag 21-42	Tag 0 – Tag 28	Tag 0 – Tag 21	Tag 0 – Tag 28-84	Tag 0
STIKO-Empfehlung	Tag 0 – Tag 21-42 Booster ≥ 3 Monate p.v.	Tag 0 – Tag 28-42 Booster ≥ 3 Monate p.v.	-----	Tag 0 – Tag 84	Tag 0 – Tag 84
SIKO-Empfehlung	Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 42 ² Booster ≥ 3 Monate p.v.	Tag 0 – Tag 28 Tag 0 – bis Tag 42 ² Booster ≥ 3 Monate p.v.	Tag 0 – Tag 21 Tag 0 – bis Tag 42 ² Booster ≥ 3 Monate p.v. ¹	Tag 0 – Tag 84	Tag 0 – Tag 84

¹Comirnaty (Booster bei bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren) und Nuvaxovid (Booster ab 18 Jahren nur bei GI mit Nuvaxovid): nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erforderlich zum Schutz gegen neue Virusvarianten und unterliegt den haftungsrechtlichen Vorgaben des IfSG. Es ist ein off-label use, der entsprechend aufgeklärt und dokumentiert werden muss

²Ausdehnung des Impfabstandes individuell bei entsprechendem Erfordernis möglich

*EMA: Booster-Impfung ab 18 Jahren; STIKO: zwischen 5 und 11 Jahren nur Kinder mit Risiken für schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung

**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 1b. zusammenfassende Posologie der zugelassenen Impfstoffe.

Impfstoff	Altersrange	Dosis pro Impfung	Empfohlen für die Anwendung zur		
			GI	eGI	Booster
Comirnaty	5 – 11 Jahre	10 µg	d0 – d21	d42 nach GI	∅
	≥ 12 Jahre	30 µg	d0 – d21	d42 nach GI	d90 nach GI/eGI*
Spikevax	≥ 30 Jahre	100 µg (Booster 50 µg)	d0 – d28	d42 nach GI	d90 nach GI/eGI
Nuvaxovid	≥ 18 Jahre	5 µg	d0 – d21	?	d90 nach GI*
Vaxzevria	≥ 60 Jahre	≥ 2,5 x 10 ⁸ InfU	d0 – d84	∅	∅
COVID-19 Vakzine Janssen	≥ 60 Jahre	≥ 10 ^{8,92} InfU	d0 – d84	∅	∅

*Comirnaty (bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren) und Nuvaxovid (ab 18 Jahren nur bei GI mit Nuvaxovid): nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erforderlich zum Schutz gegen neue Virusvarianten und unterliegt den haftungsrechtlichen Vorgaben des IfSG. Es ist ein off-label use, der entsprechend aufgeklärt und dokumentiert werden muss.



Tabelle 2. Zusammenstellung der SIKO-Empfehlungen

	Comirnaty	Spikevax	Nuvaxovid	Vaxzevria	COVID-19 Vakzine Janssen
Empfehlungen					
SARS-CoV-2 naiv	ab 5 Jahren ¹ 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21-42 ¹	ab 30 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 28-42 ¹	ab 18 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 21-42 ¹	ab 60 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84	ab 60 Jahren 2 Impfdosen Tag 0 – Tag 84
Z.n. PCR- oder Ak-dokumentierter SARS-CoV-2-Infektion	ab 5 Jahren ¹ 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 18 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.
SARS-CoV-2-Infektion im Intervall zwischen erster und zweiter Impfung	ab 5 Jahren ¹ 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i.	ab 30 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i.	ab 18 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i.	ab 60 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i.	ab 60 Jahren 1 weitere Impfdosis frühestens 3 Monate p.i.
Zweitimpfung nach Erstimpfung mit einem Vektor-Impfstoff	ab 18 Jahren 1 Impfdosis Tag 28 (bis Tag 84 ¹)	ab 30 Jahren 1 Impfdosis Tag 28 (bis Tag 84 ¹)	Entfällt	ab 60 Jahren 1 Impfdosis Tag 84	ab 60 Jahren 1 Impfdosis Tag 84
Schwangere**	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	Entfällt
Erweiterte Grundimmunisierung: Immunkompromittierte* oder Grundimmunisierung mit einem Vektor-Impfstoff	ab 5 Jahren ¹ 1 Impfdosis frühestens 6 Wochen p.v. nach Vektorimpfstoff: vorzugsweise Tag 28-84 p.v.	ab 30 Jahren 1 Impfdosis frühestens 6 Wochen p.v. nach Vektorimpfstoff: vorzugsweise Tag 28-84 p.v.	Entfällt	Entfällt	Entfällt
Booster-Impfung für alle Grundimmunisierten	ab 12 Jahren ² 1 Booster -Impfdosis (30 µg) ≥ 3 Monate p.v.	ab 30 Jahren 1 Booster -Impfdosis (50 µg) ≥ 3 Monate p.v.	ab 18 Jahren ⁴ 1 Booster -Impfdosis (5 µg) ≥ 3 Monate p.v.	Entfällt ³	Entfällt ³

¹Ausdehnung des Impfabstandes individuell möglich;

²off-label use, **jedoch indiziert** nach dem Stand der Wissenschaft bei Impfungen im Alter von 12-17 Jahren

³Booster-Impfung mit mRNA-Impfstoff

⁴nur im Rahmen einer homologen Sequenz (nur nach Grundimmunisierung mit Nuvaxovid)!

*siehe Annex 1 und Annex 2, bei Immunoseneszenz (70+ mit Comorbidität) kann die Bestimmung von SARS-CoV-2-Spike-Ak zur Frage der Notwendigkeit einer erweiterten GI hilfreich sein

**für die Auffrischungsimpfung gelten die gleichen Empfehlungen wie für alle anderen Impfungen



Tabelle 3a. Immunisierung und Immunitätstypologie

Status des Impflings	Infektionsstatus während Impfserie	Impfschema (GI + Booster)	mögliche Abfolgen einer Immunitätsinduktion***	Immunitätstyp
Immunkompetent	SARS-CoV-2 naiv	2 + 1	GI1 – GI2 – B	Impfimmunität
	SARS-CoV-2-Infektion	1 + 1**	Inf – GI2 – B GI1 – Inf – B GI1 – GI2 - Inf	Hybridimmunität
Immunkompromittiert*	SARS-CoV-2 naiv	3 + 1	GI1 – GI2 – eGI – B	Impfimmunität
	SARS-CoV-2-Infektion	1 + 1**	Inf – GI2 – B GI1 – Inf – B GI1 – GI2 - Inf	Hybridimmunität

*siehe Annex 1 und Annex 2.

**bei zweimaliger Impfung mit einem Vektor-Impfstoff und prävakzinaler SARS-CoV-2-Infektion ist eine Booster-Impfung mit einem mRNA-Impfstoff erforderlich

***GI1 = 1. Impfdosis; GI2 = 2. Impfdosis; eGI = Impfdosis für die erweiterte GI; B = Booster-Impfdosis; Inf = SARS-CoV-2-Infektion



Tabelle 3b. Zusammenfassende Darstellung der SARS-CoV-2-Immunisierungsmöglichkeiten

	Zeitpunkt 1	Zeitpunkt 2	Zeitpunkt 3	Zeitpunkt 4
Immunkompetent	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	mRNA-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)	-----
	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	Vektor-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)	-----
	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	Vektor-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	Vektor-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)
	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	Protein-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	Protein-Impfstoff (Booster-Dosis)**	-----
	mRNA-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)	-----
	Vektor-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)	-----
	Protein-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	Protein-Impfstoff (Booster-Dosis)**	-----
	mRNA-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	mRNA-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	-----
	Vektor-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	mRNA-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	-----
	Vektor-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	Vektor-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	-----
	Protein-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	Protein-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	SARS-CoV-2-Infektion (PCR- oder Ak-gesichert)	-----
	mRNA-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	mRNA-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)	-----
	Vektor-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	mRNA-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)	-----
	Vektor-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	Vektor-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	mRNA-Impfstoff (Dosis 3 - eGI)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)
	Protein-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	Protein-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	Protein-Impfstoff (Booster-Dosis)**	-----
Immunkompromittiert*	mRNA-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	mRNA-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	mRNA-Impfstoff (Dosis 3 - eGI)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)
	Vektor-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	mRNA-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	mRNA-Impfstoff (Dosis 3 - eGI)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)
	Vektor-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	Vektor-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	mRNA-Impfstoff (Dosis 3 - eGI)	mRNA-Impfstoff (Booster-Dosis)
	Protein-Impfstoff (Dosis 1 - GI)	Protein-Impfstoff (Dosis 2 - GI)	Protein-Impfstoff (Dosis 3 - eGI)**	Protein-Impfstoff (Booster-Dosis)**

*siehe Annex 1 und Annex 2. Bei SARS-CoV-2-Infektion prä-, intra- oder postvazinal erfolgt das gleiche Procedere wie bei Immunkompetenten

**off-label use; Daten zur erweiterten GI liegen keine vor, solche zur Auffrischung bislang nur spärlich

Tabelle 4. Vorgehen bei SARS-CoV-2-Infektion prä-, intra- und postvazinal

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 > 3 Monate nach Abschluss der GI
Protein-Vakzine	SARS-CoV-2-Infektion (innerhalb von 3-4 Wochen nach erster Impfung)	Status: GI noch unvollständig ► Beenden der GI mit Protein-Vakzine (optimal > 3 Monate nach Infektion)	Booster mit Protein-Vakzine** > 3 Monate nach Abschluss der GI
mRNA-Vakzine oder Vektor-Vakzine	SARS-CoV-2-Infektion (Auftreten > 4 Wochen nach erster Impfung)	Status: GI abgeschlossen ► Booster mit mRNA-Vakzine (> 3 Monate nach Infektion)	GI + Auffrischung abgeschlossen
Protein-Vakzine	SARS-CoV-2-Infektion (Auftreten > 4 Wochen nach erster Impfung)	Status: GI abgeschlossen ► Booster mit Protein-Vakzine** (> 3 Monate nach Infektion)	GI + Auffrischung abgeschlossen
SARS-CoV-2-Infektion	mRNA-Vakzine Vektor-Vakzine Protein-Vakzine	Status: GI abgeschlossen ► Booster mit der gleichen mRNA-Vakzine (> 3 Monate nach Zeitpunkt 2) Status: GI abgeschlossen ► Booster mit mRNA-Vakzine (> 3 Monate nach Zeitpunkt 2) Status: GI abgeschlossen ► Booster mit Protein-Vakzine** (> 3 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 zweiter Impfung)	Status: GI abgeschlossen ► Booster mit mRNA-Vakzine (> 3 Monate nach Infektion)
Protein-Vakzine	Protein-Vakzine	SARS-CoV-2-Infektion (innerhalb von 3-4 Wochen nach zweiter Impfung)	Status: GI abgeschlossen ► Booster mit Protein-Vakzine** (> 3 Monate nach Infektion)
mRNA-Vakzine oder Vektor-Vakzine	mRNA-Vakzine oder Vektor-Vakzine	SARS-CoV-2-Infektion (Auftreten > 4 Wochen nach zweiter Impfung)	GI + Auffrischung abgeschlossen
Protein-Vakzine	Protein-Vakzine	SARS-CoV-2-Infektion (Auftreten > 4 Wochen nach zweiter Impfung)	GI + Auffrischung abgeschlossen

*bei einer erweiterten Grundimmunisierung analoges Vorgehen, weitere Details siehe auch Tabelle 3b

****off-label use**; derzeit sind zur Boosterung mit Protein-basierten Impfstoffen nur sehr wenige Daten verfügbar



Tabelle 5. Impfstoffauswahl und Vorgehen bei der Booster-Impfung

	Grundimmunisierung* erfolgt mit	Booster-Impfung möglich mit	
mRNA-Vakzinen	Comirnaty (30 µg)	homolog: heterolog:	Comirnaty (30 µg) Spikevax (50 µg)
	Spikevax (100 µg)	homolog: heterolog:	Spikevax (50 µg) Comirnaty (30 µg)
Vektor-Vakzinen	Vaxzevria	heterolog:	Comirnaty (30 µg) Spikevax (50 µg)
	COVID-19 Vakzine Janssen	heterolog:	Comirnaty (30 µg) Spikevax (50 µg)
Protein-Vakzinen	Nuvaxovid	homolog	Nuvaxovid (5 µg)**
Heterologe Impfsequenz (Vektor-Vakzine, dann mRNA-Vakzine)	Vektor-Impfstoff => Comirnaty (30 µg)	homolog: heterolog:	Comirnaty (30 µg)*** Spikevax (50 µg)
	Vektor-Impfstoff => Spikevax (100 µg)	homolog: heterolog:	Spikevax (50 µg)*** Comirnaty (30 µg)

*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 Vektorimpfstoffen)

**off-label use; derzeit sind zur Boosterung mit Protein-basierten Impfstoffen nur sehr wenige Daten verfügbar

***bei dieser Konstellation präferierter Booster-Impfstoff



Tabelle 6a.

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

¹zur Ko-Administration existieren keine Daten; aus Gründen der Patientensicherheit und der Pharmakovigilanz wird ein entsprechender Abstand empfohlen!

²zur Ko-Administration existieren derzeit zwar keine Daten, aus theoretischen Erwägungen erscheint die zeitgleiche Gabe möglich;

³der 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 6b.

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.

Gruppe 1 nicht-replikative Bestandteile Impfstoffe gegen	Gruppe 2 (selbst)replikative Bestandteile Impfstoffe gegen	Gruppe 3 a/b im Menschen inaktive (3b) oder inaktivierte (3a) replikative Organismen Impfstoffe gegen	Gruppe 4 im Menschen aktive replikative Organismen Impfstoffe gegen
Diphtherie, Pertussis, Tetanus FSME <i>H. influenzae Typ B</i> ² Hepatitis A, Hepatitis B Herpes Zoster ¹ (Shingrix) HPV Influenza ¹ (alle außer Fluenz Tetra) Japan Encephalitis Meningokokken Milzbrand Pneumokokken Polio ¹ (IPV) COVID-19 (Nuvaxovid) Tollwut Typhus ¹ (Typhim Vi)	COVID-19 (Comirnaty) COVID-19 (Spikevax)	Gruppe 3a Cholera ¹ (Dukoral) Gruppe 3b COVID-19 (Vaxzevria) COVID-19 (COVID-19 Janssen) Ebolaviruskrankheit Pocken	Cholera ¹ (Vaxchora) Denguefieber Gelbfieber Influenza ¹ (Fluenz Tetra) Masern, Mumps, Röteln Polio ¹ (oral) Rotaviren Tuberkulose ² Typhus ¹ (Typhoral) Varizellen, Zoster ¹ (Zostavax)

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

²in Deutschland ist derzeit kein (monovalenter) Impfstoff zugelassen



Tabelle 7. Vergleich der jeweiligen Comirnaty-Multi-Dose-Vials (MDVs) für Kinder von 5-11 Jahren und die Altersgruppe ≥ 12 Jahre (aktueller Informationsstand 28.01.2022)

	MDVs für ≥ 12jährige (Konzentrat, lila Kappe)	MDVs für ≥ 12jährige (Injektionsdispersion, graue Kappe)	MDVs für 5-11jährige (Konzentrat, orange Kappe)
Altersgruppe	≥ 12 Jahre	≥ 12 Jahre	5 - 11 Jahre
Aussehen des MDV			
Haltbarkeit nach Auftauen (unangebrochen, 2 – 8°C)	31 Tage	70 Tage	70 Tage
Haltbarkeit nach erstem Anstechen (angebrochen, 2 – 25°C)	2 Stunden	12 Stunden	12 Stunden
Wirkstoffgehalt (/Dosis)	30 µg	30 µg	10 µg
Volumen MDV	0,45 ml	2,25 ml	1,3 ml
Diluentvolumen (NaCl 0,9%)	1,8 ml	nicht verdünnen !!!	1,3 ml
Injektionsvolumen	0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml
Dosen per MDV (nach Dilution)	6 - 7	6 - 7	10 - 11



Annex 1.

Immunkompromittierte im Sinne der Empfehlungen sind Personen

- 1) im Alter von ≥ 70 Jahren (Immunoseneszenz) mit mindestens einer Komorbidität
- 2) mit einer Adipositas ab einem BMI ≥ 30 kg/m²
- 3) mit einem ungenügend eingestellten Diabetes mellitus (HbA1c $> 7,5\%$)

- 4) mit einer fortgeschrittenen Niereninsuffizienz (CKD 3) oder unter Nierenersatztherapie
- 5) mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

- 6) mit schweren systemischen Autoimmunerkrankungen (z.B. SLE, systemische Vaskulitiden)
- 7) mit einer schweren atopischen Dermatitis

- 8) mit hereditären oder erworbenen Immundefizienz-Syndromen
- 9) mit einer kontinuierlichen medikamentösen Immunsuppression
 - inklusive der Therapie mit immunsuppressiv wirksamen Biologicals bis 12 Monate nach Therapieende
 - **ausgenommen** eine Kortikosteroid-(Dauer)Therapie ≤ 10 mg/d Prednisolon-Äquivalent oder eine auch langfristige **alleinige** MTX-Gabe mit einer kumulativen Wochendosis von ≤ 30 mg

- 10) mit soliden Tumorerkrankungen sowie malignen Lymphomen und Neoplasien des hämopoetischen Systems
 - auch in Kurzzeitremission unter antineoplastischer Chemotherapie, Immuntherapie inklusive der Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren
 - nicht länger als 5 Jahre in kompletter Remission
- 11) mit einem Z. n. Organ- oder jeglicher Stammzelltransplantation
 - auch ohne kontinuierliche immunsuppressive Medikation

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 5 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) Atemwegserkrankungen, die mit strukturellen oder schweren funktionellen Veränderungen der Atemwege einhergehen (z.B. schweres Asthma bronchiale, 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.

	Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	Spikevax (Moderna)	Nuvaxovid (Novavax)	Vaxzevria (Astra Zeneca)	COVID-19 Vakzine Janssen
Herz und Gefäße			*		
- (Peri)myocarditis	SAE	SAE		----	----
- capillary leak	----	----		KI	KI
- klassische Thrombembolien	----	----		----	----
- viszerale Thrombembolien	----	----		SAE	SAE
- Sinus(venen)thrombose	----	----		SAE	SAE
ZNS / peripheres Nervensystem			*		
- Guillain-Barre-Syndrom	----	----		SAE	SAE
- ADEM	----	----		----	----
- Tinnitus	----	----		----	----
Immunsystem			*		
- prolongierte Lymphadenopathie	SAE	SAE		----	----
- unklare Anaphylaxie ab Grad III n. Messmer/Ring	Caveat	Caveat		----	----
- Urticaria / Angioödem	SAE	SAE		SAE	----
- Allergie gegen Vakzine-Inhaltsstoffe (z.B. PEG)	relative KI	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
Gastrointestinaltrakt			*		
- (Autoimmun-)Hepatitis	SAE ?	SAE ?		SAE ?	SAE ?
Urogenitaltrakt			*		
- Glomerulonephritis ± nephrotisches Syndrom	SAE ?	SAE ?		----	----
Infektionen			*		
- Herpes zoster	SAE ?	SAE ?		----	----
Hämatologie			*		
- Thrombozytopenie	----	----		----	Caveat
Haut			*		
- nicht-allergische faciale Weichgewebsschwellung	SAE	SAE		----	----
Sonstige					
- Schwangerschaft	----	----	nicht empfohlen*	KI	KI
- Stillzeit	----	----	nicht empfohlen*	KI	KI

*bislang keine ausreichenden Daten verfügbar

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/siko> zu finden sind.