

# Mitteilung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut

## Beschluss der STIKO zur 12. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung

### STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung

Aktualisierung vom 18. Oktober 2021

Bei der Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)-Impfempfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) handelt es sich um eine Indikationsimpfempfehlung im Rahmen einer Pandemie. Die STIKO nimmt kontinuierlich eine Bewertung des Nutzens und des Risikos der COVID-19-Impfung auf Basis der verfügbaren Daten sowohl für die Allgemeinbevölkerung als auch für spezielle Zielgruppen vor. Sobald neue Impfstoffe zugelassen und verfügbar sind oder neue Erkenntnisse mit Einfluss auf diese Empfehlung bekannt werden, wird die STIKO ihre COVID-19-Impfempfehlung aktualisieren. Die Publikation jeder Aktualisierung erfolgt im *Epidemiologischen Bulletin (Epid Bull)* und wird auf der Webseite des Robert Koch-Instituts (RKI) bekannt gegeben. Ob es in Zukunft eine Standardimpfempfehlung oder eine Indikationsimpfempfehlung geben wird, kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beurteilt werden.

In der hier vorliegenden 12. Aktualisierung empfiehlt die STIKO (i) **eine COVID-19-Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff für Personen  $\geq 70$  Jahre und für bestimmte Indikationsgruppen** sowie (ii) **eine Optimierung der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff nach vorausgegangener Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen.**

#### Impfziele

Ziel der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO ist es, schwere Verläufe, Tod und Langzeitfolgen durch COVID-19 in der Bevölkerung Deutschlands so weit wie möglich zu reduzieren.

- ▶ Insbesondere Menschen, die infolge von Alter oder Vorerkrankungen ein hohes Risiko haben, an COVID-19 schwer zu erkranken oder zu versterben, sollen durch die Impfung geschützt werden.
- ▶ Ziel der Impfung von Schwangeren und Stillenden ist die Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe und -Todesfälle in dieser Gruppe sowie die Verhinderung von mütterlichen und fetalen/neonatalen Schwangerschaftskomplikationen durch eine COVID-19-Infektion.
- ▶ Durch die Impfung sollen auch COVID-19-Erkrankungen und Hospitalisierungen bei Kindern und Jugendlichen verhindert werden. Ein zusätzliches Ziel ist es, indirekte Folgen von Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2 (SARS-CoV-2)-Infektionen, wie Einschränkungen der sozialen und kulturellen Teilhabe von Kindern und Jugendlichen, abzumildern.
- ▶ Ebenso sollen Personen mit erhöhtem arbeitsbedingtem SARS-CoV-2-Expositionsrisiko (berufliche Indikation) geschützt werden.
- ▶ In Umgebungen mit einem hohen Anteil vulnerabler Personen und der Gefahr von Ausbrüchen sollen die Transmission vermindert und Gefährdete geschützt werden.
- ▶ Die Impfung soll zusätzlich die Aufrechterhaltung staatlicher Funktionen und des öffentlichen Lebens unterstützen.

#### Impfstoffe

Für die Impfung gegen COVID-19 sind aktuell in der Europäischen Union (EU) vier Impfstoffe zugelassen. Es handelt sich dabei um zwei mRNA-Impf-

stoffe (Comirnaty der Firma BioNTech/Pfizer und Spikevax der Firma Moderna) sowie zwei Vektor-basierte Impfstoffe (Vaxzevria der Firma AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen Cilag International).

- ▶ Die beiden **mRNA-Impfstoffe** sind ab dem **Alter  $\geq 12$  Jahre**, die beiden **Vektor-basierten Impfstoffe** ab dem **Alter  $\geq 18$  Jahre** zugelassen.
- ▶ Für eine vollständige Impfserie sind bei den beiden **mRNA-Impfstoffen** und beim Impfstoff **Vaxzevria** jeweils **2 Impfstoffdosen** notwendig.
- ▶ Die **COVID-19 Vaccine Janssen** ist für die Grundimmunisierung mit einer 1-maligen Impfstoffdosis zugelassen. Die jeweils **empfohlenen Impfabstände** sind in Tabelle 1 aufgeführt.

### Empfehlung für Personen ab 18 Jahren

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für alle Personen ab 18 Jahren. Für die Impfung soll einer der beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe

(Comirnaty, Spikevax) verwendet werden. Die Impfung kann bei  $\geq 60$ -Jährigen auch mit einem der beiden zugelassenen Vektor-basierten Impfstoffe (Vaxzevria, COVID-19 Vaccine Janssen) erfolgen (s. Tab. 2). Bei keinem dieser Impfstoffe handelt es sich um einen Lebendimpfstoff.

**Personen, die eine Grundimmunisierung mit 1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen erhalten haben, sollen zur Optimierung ihres Impfschutzes eine weitere Impfung erhalten.** Unabhängig vom Alter soll diesen Personen 1 zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (heterologes Impfschema) ab 4 Wochen nach der Janssen-Impfung angeboten werden. Zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit (Phase 3-Studiendaten) des Zwei-Dosis-Regimes für die COVID-19 Vaccine Janssen liegen bisher keine publizierten Originalarbeiten vor. Die STIKO wird diese Daten sofort nach Verfügbarkeit bewerten. Bei positiver Bewertung wird es auch möglich werden, bei Personen im Alter  $\geq 60$  Jahren eine 2. Impfstoffdosis der COVID-19 Vaccine Janssen zur Optimierung des Impfschutzes ab 8 Wochen nach der 1. Janssen-Impfung zu verwenden.

Wenn nach der COVID-19 Vaccine Janssen-Impfstoffdosis eine labordiagnostisch gesicherte Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff oder der COVID-19 Vaccine Janssen empfohlen.

Aufgrund der beobachteten thromboembolischen Ereignisse werden die beiden **Vektor-basierten Impfstoffe (Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen) nur für Personen im Alter  $\geq 60$  Jahren** empfohlen. Die STIKO empfiehlt allen Personen, die bisher eine Dosis eines Vektor-basierten Impfstoffes erhalten haben, ein heterologes Impfschema (d. h. 1. Impfung mit Vaxzevria oder der COVID-19 Vaccine Janssen gefolgt von einer Dosis eines mRNA-Impfstoffs in einem Abstand von mindestens 4 Wochen). Eine 2-malige Vaxzevria-Impfung (homologes Vax/Vax-Schema) im empfohlenen Intervall schützt ebenfalls gut vor schweren Erkrankungen nach SARS-CoV-2-Infektionen (einschließlich der Delta-Variante).

	Impfabstand
<b>Homologe Impfschemata</b>	
2 Dosen Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	3–6 Wochen
2 Dosen Spikevax (Moderna)	4–6 Wochen
2 Dosen Vaxzevria (AstraZeneca)	9–12 Wochen
2 Dosen COVID-19 Vaccine Janssen <sup>2</sup>	ab 8 Wochen
<b>Heterologe Impfschemata</b>	
1 Dosis Vaxzevria gefolgt von 1 Dosis Comirnaty oder Spikevax <sup>3</sup>	ab 4 Wochen
1 Dosis COVID-19 Vaccine Janssen gefolgt von 1 Dosis Comirnaty oder Spikevax <sup>4</sup>	ab 4 Wochen

**Tab. 1** | Impfabstände zur Grundimmunisierung gegen COVID-19 (Stand: 18.10.2021)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Sollte der empfohlene Abstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis überschritten worden sein, kann die Impfserie dennoch fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden.

<sup>2</sup> Bisher ist die COVID-19 Vaccine Janssen nur für eine 1-malige Dosierung zugelassen. Zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Zwei-Dosis-Regimes (Phase 3-ENSEMBLE 2-Studie) gibt es bisher nur eine Pressemitteilung des Herstellers vom 21. September 2021.

<sup>3</sup> Für eine ausführliche Darstellung der Immunogenität, Sicherheit und Wirksamkeit dieses heterologen Impfschemas siehe 8. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO (Epid Bull 27/2021 vom 8. Juli 2021).

<sup>4</sup> Für dieses Impfschema gibt es bisher keine publizierten Immunogenitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten. Die Empfehlung beruht auf immunologischer Plausibilität und der Analogie zur heterologen Vaxzevria/mRNA-Impfung.

<b>A) Personen im Alter <math>\geq 60</math> Jahren</b>
<b>B) Personen im Alter ab 18 Jahren mit Grunderkrankungen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe haben, z. B.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz bzw. Immunsuppression (z. B. HIV-Infektion, Z. n. Organtransplantation mit immunsuppressiver Therapie)</li> <li>▶ Autoimmunerkrankungen, inkl. rheumatologische Erkrankungen</li> <li>▶ Chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen</li> <li>▶ Chronische Krankheiten der Atmungsorgane</li> <li>▶ Chronische Lebererkrankungen, inkl. Leberzirrhose</li> <li>▶ Chronische Nierenerkrankungen</li> <li>▶ Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</li> <li>▶ Chronische neurologische Erkrankungen</li> <li>▶ Demenz oder geistige Behinderung</li> <li>▶ Psychiatrische Erkrankungen</li> <li>▶ Stoffwechselerkrankungen, inkl. Adipositas mit Body Mass Index (BMI) <math>&gt; 30 \text{ kg/m}^2</math> und Diabetes mellitus</li> <li>▶ Trisomie 21</li> <li>▶ Krebserkrankungen unter immunsuppressiver, antineoplastischer Therapie</li> </ul>
<b>C) Frauen im gebärfähigen Alter, noch ungeimpfte Schwangere ab dem 2. Trimenon sowie noch ungeimpfte Stillende</b>
<b>D) Kinder und Jugendliche im Alter von 12–17 Jahren mit Grunderkrankungen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe haben</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Adipositas (<math>&gt; 97.</math> Perzentile des BMI)</li> <li>▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz oder relevante Immunsuppression</li> <li>▶ Angeborene zyanotische Herzfehler (<math>\text{O}_2</math>-Ruhsättigung <math>&lt; 80\%</math>) und Einkammerherzen nach Fontan-Operation</li> <li>▶ Chronische Lungenerkrankungen mit einer anhaltenden Einschränkung der Lungenfunktion unterhalb der 5. Perzentile, definiert als z-Score-Wert <math>&lt; -1,64</math> für die forcierte Einsekundenkapazität (FEV1) oder Vitalkapazität (FVC). (Ein gut eingestelltes Asthma bronchiale ist hier nicht inkludiert).</li> <li>▶ Chronische Nierenerkrankungen</li> <li>▶ Chronische neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen</li> <li>▶ Diabetes mellitus, wenn nicht gut eingestellt bzw. mit HbA1c-Wert <math>&gt; 9,0\%</math></li> <li>▶ Schwere Herzinsuffizienz</li> <li>▶ Schwere pulmonale Hypertonie</li> <li>▶ Syndromale Erkrankungen mit schwerer Beeinträchtigung</li> <li>▶ Trisomie 21</li> <li>▶ Tumorerkrankungen und maligne hämatologische Erkrankungen</li> </ul>
<b>E) BewohnerInnen von SeniorInnen- und Altenpflegeheimen sowie BewohnerInnen in Gemeinschaftsunterkünften (Alter: <math>\geq 12</math> Jahre)</b>
<b>F) Enge Kontaktpersonen von Schwangeren oder Personen mit einem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe (Alter: <math>\geq 12</math> Jahre)</b>
<b>G) Personen, die arbeitsbedingt besonders exponiert sind, engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben, oder Personen in Schlüsselpositionen, z. B.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Personal mit erhöhtem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen</li> <li>▶ Personal mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen in medizinischen Einrichtungen</li> <li>▶ Pflegepersonal und andere Tätige in der ambulanten und stationären Altenpflege oder Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung</li> <li>▶ Tätige in Gemeinschaftsunterkünften</li> <li>▶ Medizinisches Personal im Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD)</li> <li>▶ LehrerInnen und ErzieherInnen</li> <li>▶ Beschäftigte im Einzelhandel</li> <li>▶ Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit</li> <li>▶ Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen</li> <li>▶ Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur</li> </ul>

**Tab. 2 |** Personen mit besonderer Indikation für eine COVID-19-Impfung (Die Gruppen und Vorerkrankungen sind nicht nach Relevanz geordnet.) Stand: 18.10.2021

## Empfehlung für Kinder und Jugendliche im Alter von 12–17 Jahren

Die STIKO empfiehlt für alle 12–17-Jährigen die COVID-19-Impfung mit zwei Dosen eines mRNA-Impfstoffs (Comirnaty oder Spikevax) im Abstand von 3–6 bzw. 4–6 Wochen (s. Tab.1).

Die Impfung erfordert eine ärztliche Aufklärung unter Berücksichtigung des Nutzens und des Risikos, die auch für die betroffenen Kinder und Jugendlichen verständlich sein muss.

**Kinder und Jugendliche, die aufgrund einer Vorerkrankung ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf (s. Tab. 2) haben, sollen bevorzugt berücksichtigt werden.** Gleiches gilt für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, in deren Umfeld sich **Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hoher Gefährdung für einen schweren COVID-19-Verlauf** befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht auf einen nicht ausreichenden Schutz nach Impfung besteht (z. B. Menschen unter relevanter immunsuppressiver Therapie).

Für Jugendliche, die arbeitsbedingt entweder ein erhöhtes Expositionsrisiko aufweisen oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben, besteht eine **berufliche Impfindikation** (s. Tab. 2, Abschnitt G).

Um Viruseinträge in Gemeinschaftseinrichtungen (Schulen und andere Einrichtungen für Kinder und Jugendliche) zu minimieren und den Betrieb dieser Einrichtungen so lange wie möglich aufrecht zu erhalten, sollten **Eltern, LehrerInnen, ErzieherInnen sowie andere Betreuungspersonen von Kindern und Jugendlichen** das Impfangebot dringend wahrnehmen. Zur Eindämmung der Pandemie kommt es maßgeblich darauf an, in der Bevölkerung rasch hohe Impfquoten zu erreichen.

## Empfehlung für Schwangere und Stillende

Die STIKO empfiehlt allen ungeimpften Personen im gebärfähigen Alter dringend die Impfung gegen COVID-19, so dass ein optimaler Schutz vor dieser Erkrankung bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft besteht.

Noch ungeimpften Schwangeren wird die Impfung mit zwei Dosen eines COVID-19-mRNA-Impfstoffs ab dem 2. Trimenon empfohlen. Wenn die Schwangerschaft nach bereits erfolgter Erstimpfung festgestellt wurde, sollte die Zweitimpfung erst ab dem 2. Trimenon durchgeführt werden.

Darüber hinaus empfiehlt die STIKO ungeimpften Stillenden die Impfung mit zwei Dosen eines mRNA-Impfstoffs.

### Empfehlungen zur Auffrischimpfung

Folgenden Personen soll eine Auffrischimpfung angeboten werden:

- ▶ Personen im Alter von  $\geq 70$  Jahren
- ▶ BewohnerInnen und Betreute in Einrichtungen der Pflege für alte Menschen. Aufgrund des erhöhten Ausbruchspotentials sind hier auch BewohnerInnen und Betreute im Alter von  $< 70$  Jahren eingeschlossen.
- ▶ Pflegepersonal und andere Tätige, die direkte Kontakte mit mehreren zu pflegenden Personen haben, in Einrichtungen der Pflege für (i) alte Menschen oder (ii) für andere Menschen mit einem erhöhten Risiko für schwere COVID-19-Verläufe
- ▶ Personal in medizinischen Einrichtungen mit direktem PatientInnenkontakt
- ▶ Personen mit einer Immundefizienz (ID) (Details siehe unten „Empfehlung zur COVID-19-Impfung von Personen mit Immundefizienz“)

Für die Auffrischimpfung soll ein mRNA-Impfstoff verwendet werden, unabhängig davon, welcher Impfstoff bei der vorher erfolgten homologen (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, COVID-19 Vaccine Janssen) oder heterologen Immunisierung (Vaxzevria/Comirnaty oder Vaxzevria/Spikevax oder COVID-19 Vaccine Janssen/Comirnaty oder COVID-19 Vaccine Janssen/Spikevax) verwendet wurde (s. Tab.1). Seit Anfang Oktober 2021 ist Comirnaty in Europa auch explizit für die Durchführung von Auffrischimpfungen für immungesunde Personen ab 18 Jahren in derselben Dosierung wie für die Grundimmunisierung zugelassen. Die Zulassung der Auffrischimpfung für Immungesunde mit Spikevax ist bei der EMA beantragt. Mit einer Entscheidung wird im Oktober 2021 gerechnet. Im Vergleich zur Dosierung des Impfstoffs für die Grundimmunisierung (100 µg) hat Mo-

derna die Ergänzung der Zulassung von Spikevax für eine Auffrischimpfung für Immungesunde mit der halben Dosis (50 µg) beantragt.

Für die Auffrischimpfung soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei der Grundimmunisierung zur Anwendung gekommen ist. Wenn dieser nicht verfügbar oder noch nicht für die Auffrischimpfung zugelassen ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Die Auffrischimpfung soll frühestens 6 Monate nach der aus 2 Impfstoffdosen bestehenden Grundimmunisierung verabreicht werden. Personen, die vor oder nach COVID-19-Impfung eine labor diagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird derzeit keine Auffrischimpfung empfohlen.

### Empfehlung zur COVID-19-Impfung von Personen mit Immundefizienz

Für Personen ab 12 Jahren mit starker Immundefizienz (ID) ist Comirnaty als 3. Impfstoffdosis mindestens 28 Tage nach der 2. Dosis zugelassen. Die Dosierung (30 µg) für die Auffrischimpfung ist dieselbe wie für die Grundimmunisierung. Für Spikevax ist seit Anfang Oktober 2021 die Gabe einer 3. Impfstoffdosis für PatientInnen mit ID mit dem bisher zugelassenen Impfstoff in einer Dosierung von 100 µg in die Fachinformationen aufgenommen worden. Hinsichtlich der Zulassung der Impfstoffe zur Auffrischimpfung wird auf den vorherigen Abschnitt verwiesen.

**Bisher ungeimpfte Personen mit einer ID** sollen zunächst eine Impfserie mit einem mRNA-Impfstoff erhalten (bestehend aus 2 Impfstoffdosen im Abstand von 3–6 [Comirnaty] bzw. 4–6 Wochen [Spikevax in der Dosierung 100 µg]).

Personen mit einer ID, die bisher als 1. Impfstoffdosis einen Vektor-basierten Impfstoff (Vaxzevria oder COVID-19 Vaccine Janssen) erhalten haben, sollen derzeit als weitere Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff im Abstand von mindestens 4 Wochen erhalten.

**Allen Personen mit ID** soll etwa 6 Monate nach einer COVID-19-Grundimmunisierung (homologes

Therapie bzw. Grunderkrankung	COVID-19-mRNA-Grundimmunisierung (2 Impfstoffdosen)	Weiteres Vorgehen bezgl. der COVID-19-Immunisierung	Überprüfung der Impfantwort vor und $\geq 4$ Wochen nach der 3. Impfstoffdosis
<b>Therapien ohne relevante Einschränkung der Impfantwort (Beispiele)</b>			
Apremilast, Dimethylfumarat, Glatirameracetat, Typ I Interferon (IFN- $\beta$ ) <sup>1</sup>	Ja	Auffrischimpfung $\geq 6$ Monate	Nein
Systemische, kurzzeitige (<2 Wochen) Glukokortikoidtherapie mit niedriger Dosierung (Erwachsene: < 10 mg Prednisolonäquivalent/Tag, Kinder: < 0,2mg Prednisolonäquivalent/kg KG/Tag)			
Niedrig-potente Immunsuppressiva: Methotrexat (MTX): (Erwachsene: $\leq 20$ mg/Wo; Kinder: $\leq 15$ mg/m <sup>2</sup> KOF/ Woche), Cyclosporin (Kinder und Erwachsene: $\leq 2,5$ mg/kg KG/Tag), Leflunomid (Erwachsene: $\leq 20$ mg/Tag, Kinder: $\leq 0,5$ mg/kg KG/Tag), Azathioprin (<3 mg/kg KG/Tag)			
Mycophenolat-Mofetil (Erwachsene: $\leq 2.000$ mg/Tag, Kinder: $\leq 1.200$ mg/m <sup>2</sup> KOF/Tag)			
JAK-Inhibitoren, z. B. Tofacitinib (Erwachsene: $\leq 5-10$ mg/Tag)			
Einige niedrig-potente Biologika (z.B. Anti-TNF [Infliximab] bei niedriger Dosierung [ $\leq 3$ mg/kg KG alle 8 Wochen]; Antikörper gegen IL-1 [z.B. Canakinumab], IL-6R [z.B. Tocilizumab], IL-17A [z.B. Secukinumab], IL-23 [z.B. Risankizumab]; Anti-B-Lymphozyten-Stimulator [anti-BLyS/BAFF; Belimumab])			
<b>Erkrankungen, die von sich aus zu keiner relevanten Einschränkung der Impfantwort führen (Beispiele)</b>			
Autoimmunerkrankungen (unbehandelt): z. B. rheumatoide Arthritis, Systemischer Lupus Erythematodes, Multiple Sklerose	Ja	Auffrischimpfung $\geq 6$ Monate	Nein
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen			
HIV-Infektion mit >200 CD4-Zellen und ohne nachweisbare Viruslast			
<b>Therapien mit relevanter Einschränkung der Impfantwort (Beispiele)</b>			
Systemische Glukokortikoidtherapie mit intermediärer Dosierung (10–20 mg Prednisolonäquivalent/Tag, >2 Wochen) oder hoher Dosierung (> 1 mg Prednisolonäquivalent/kg KG/Tag, >2 Wochen) oder i. v. Stoßtherapie mit sehr hohen Dosen (z. B. 10–20 mg/kg KG/Tag Prednisolon-Äquivalent über 3–5 Tage in monatlicher Wiederholung)	Ja	Optimierung der primären Impfsérie durch zusätzliche Impfstoffdosis im Abstand $\geq 4$ Wochen	Ja
MTX: Erwachsene: > 20 mg/Woche; Kinder: > 15 mg/m <sup>2</sup> KOF/Woche			
Azathioprin ( $\geq 3$ mg/kg KG/Tag)			
Cyclophosphamid			
Biologika mit schwerer immunsuppressiver Wirkung (z. B. Biologika mit B-Zell-depletierender Wirkung wie anti-CD20-Antikörper [Ocrelizumab, Rituximab]; CTLA4-Ig [Abatacept])			
<b>Erkrankungen, die direkt oder infolge der notwendigen Therapie mit einer relevanten Einschränkung der Impfantwort einhergehen (Beispiele)</b>			
Schwere primäre (angeborene) Immundefekte	Ja	Optimierung der primären Impfsérie durch zusätzliche Impfstoffdosis im Abstand $\geq 4$ Wochen	Ja
Z. n. Transplantation eines soliden Organs			
Z. n. Stammzelltransplantation (mit noch unvollständiger Rekonstitution)			
HämodialysepatientInnen			
Krebserkrankungen unter immunsuppressiver, antineoplastischer Therapie			
HIV-Infektion mit $\leq 200$ CD4-Zellen und/oder nachweisbarer Viruslast			

**Tab. 3 | COVID-19-mRNA-Impfung und Kontrolle der SARS-CoV-2-Spikeprotein-Antikörper bei PatientInnen mit Immundefizienz in Abhängigkeit des erwarteten Impfansprechens.** Orientierende Einordnung der erwarteten Impfantwort infolge häufiger Erkrankungen bzw. häufig verwendeter Therapeutika mit unterschiedlicher starker immunsuppressiver Wirkung (der Grad der Immundefizienz ist nicht nur vom Arzneimittel, sondern auch von patientInneneigenen Faktoren abhängig). Die Aufzählung in der Tabelle ist nicht abschließend, sondern hat **beispielhaften Charakter**.

kg = Kilogramm; KG = Körpergewicht; KOF = Körperoberfläche; <sup>1</sup> Die suppressive Wirkung dieser Substanzen auf die Immunantwort nach anderen Impfungen ist nach gegenwärtiger Studienlage variabel oder – wie im Falle der COVID-19-mRNA-Impfung – noch nicht untersucht, weswegen hier eine Auffrischimpfung nach 6 Monaten empfohlen wird.

oder heterologes Impfschema) **1 zusätzliche Impfstoffdosis** eines **mRNA-Impfstoffs** angeboten werden. Für die Auffrischimpfung soll in der Regel der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei der Grundimmunisierung zur Anwendung gekommen ist. Wenn dieser nicht verfügbar oder noch nicht für die Auffrischimpfung zugelassen ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

**Bei schwer immundefizienten Personen** mit einer erwartbar stark verminderten Impfantwort (s. Tab. 3) kann die 3. Impfstoffdosis bereits **4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der primären Impfserie** verabreicht werden. Über den Zeitpunkt einer Auffrischimpfung nach der primären Impfserie bestehend aus 3 Impfstoffdosen muss bei diesen Personen im Einzelfall entschieden werden.

Eine **serologische Antikörpertestung** wird **nicht grundsätzlich empfohlen**, da der Wert nicht bekannt ist, der einen fortbestehenden Schutz bedeutet und damit eine 3. Impfstoffdosis unnötig machen würde und weil bei einer 3. Impfstoffdosis auch keine Sicherheitsbedenken bestehen.

**Lediglich bei schwer immundefizienten Personen** mit einer erwartbar stark verminderten Impfantwort (s. Tab. 3) soll **frühestens 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis UND frühestens 4 Wochen nach der 3. Impfstoffdosis jeweils eine serologische Untersuchung auf spezifische Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Spikeprotein** erfolgen (Gesamtprotein, S<sub>1</sub>-Untereinheit oder Rezeptorbindungsdomäne). Die Blutentnahme für die erste Antikörpermessung *kann* am selben Termin durchgeführt werden, an dem die 3. Impfstoffdosis verabreicht wird; in diesem Fall wird das Antikörperergebnis für die Gabe der 3. Impfstoffdosis nicht abgewartet. Eine zwei- oder mehrmalige Messung ermöglicht bei initial fehlender oder niedriger Antikörperantwort die Beobachtung eines ggf. einsetzenden Impferfolgs (Antikörperdynamik). Sollten nach der 3. Impfstoffdosis unverändert **sehr niedrige oder keine spezifischen Antikörper** messbar sein, sind die betroffenen PatientInnen über den möglicherweise fehlenden Immunschutz aufzuklären.

Für **Personen ohne ausreichenden Immunschutz** ist die Einhaltung von Abstands- und Hygiene-

regeln besonders wichtig, und es gilt in besonderer Weise auf eine umfassende Impfung aller Kontaktpersonen hinzuwirken. Über das weitere Vorgehen bei diesen PatientInnen muss individuell entschieden werden.

Bei **Personen mit ID, die eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht** haben, muss im Einzelfall entschieden werden, ob eine 1-malige Impfstoffdosis ausreicht oder eine vollständige Impfserie verabreicht werden sollte. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der ID ab.

**Kontaktpersonen von Personen mit ID** sollen unbedingt vollständig geimpft sein (dies gilt auch für andere Impfungen, z. B. gegen Influenza) und sollten im Umgang mit schwer immundefizienten Personen auf konsequentes Tragen eines medizinischen Mund-Nasen-Schutz achten.

**Engen Haushaltskontaktpersonen von schwer immundefizienten Personen** (s. Tab. 3) soll eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff frühestens 6 Monate nach der primären COVID-19-Impfserie angeboten werden, insbesondere, wenn die Person mit der schweren ID nicht oder nicht ausreichend auf die COVID-19-Impfung angesprochen hat.

### Hinweise zur praktischen Umsetzung

- ▶ Eine COVID-19-Impfung setzt eine sorgfältige **Aufklärung** der zu impfenden Person bzw. des Vorsorgebevollmächtigten oder Sorgeberechtigten voraus. Bei Minderjährigen <14 Jahren ist regelmäßig die Einwilligung der Eltern bzw. Sorgeberechtigten einzuholen. Jugendliche können selbst einwilligen, wenn sie die erforderliche Einsichts- und Entscheidungsfähigkeit besitzen. Die STIKO verweist hierzu auf Kapitel 4.1 der [STIKO-Impfempfehlungen 2020/2021](#) (Epid Bull 34/2020).
- ▶ Bei der Impfung sind die Anwendungshinweise in den **Fachinformationen** zum jeweiligen Impfstoff sowie die veröffentlichten „**Rote-Hand-Briefe**“ zu beachten.
- ▶ Auch bei sehr alten Menschen oder Menschen mit progredienten Krankheiten, die sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden, muss die **Impffähigkeit** gegeben sein. Bei die-

sen Gruppen sollte ärztlich geprüft werden, ob ihnen die Impfung empfohlen werden kann.

- ▶ Eine akzidentelle COVID-19-Impfung im 1. Trimenon der Schwangerschaft ist keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Eine COVID-19-Impfung von Stillenden ist bei unkompliziertem Verlauf auch im Wochenbett möglich.
- ▶ Zwischen COVID-19-Impfungen und der Verabreichung anderer Totimpfstoffe muss kein Impfabstand eingehalten werden. Sie können zeitgleich gegeben werden. Zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Mindestabstand von 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.
- ▶ Es besteht keine Notwendigkeit, vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder (unerkannt) durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen.
- ▶ Sollte der empfohlene maximale Abstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis überschritten worden sein, kann die Impfserie dennoch fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden.
- ▶ Aufgrund der Immunität nach durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion sollten **immungesunde Personen, die eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion\*** durchgemacht haben, **unabhängig vom Alter** zunächst nur *eine* Impfstoffdosis erhalten, da sich durch eine 1-malige Impfung bereits hohe Antikörperkonzentrationen erzielen lassen, die durch eine 2. Impfstoffdosis nicht weiter gesteigert werden. Dies gilt auch, wenn der Infektionszeitpunkt länger zurückliegt. Ob und wann später eine 2. COVID-19-Impfung notwendig ist, lässt sich gegenwärtig nicht sa-

\* Der Nachweis einer gesicherten, durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion kann durch direkten Erregernachweis (PCR) zum Zeitpunkt der Infektion oder durch den Nachweis von spezifischen Antikörpern erfolgen, die eine durchgemachte Infektion beweisen. Die labordiagnostischen Befunde sollen in einem nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) arbeitenden oder nach DIN EN ISO 15189 akkreditierten Labor erhoben worden sein.

gen. Hingegen muss bei **Personen mit ID** im Einzelfall entschieden werden, ob eine 1-malige Impfstoffdosis ausreicht oder eine vollständige Impfserie verabreicht werden sollte. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der ID ab.

- ▶ **Bei durch PCR-Testung gesicherter SARS-CoV-2-Infektion soll die notwendige *eine* Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach der Infektion gegeben werden.** Die derzeit verfügbaren klinischen und immunologischen Daten belegen eine Schutzwirkung für mindestens 6–10 Monate nach überstandener SARS-CoV-2-Infektion. Das Risiko für eine Reinfektion ist in den ersten Monaten nach einer gesicherten SARS-CoV-2-Infektion sehr niedrig, kann aber mit zunehmendem Zeitabstand ansteigen. Die Gabe der 1-maligen Impfstoffdosis ist bereits ab 4 Wochen nach dem Ende der COVID-19-Symptome möglich, wenn z. B. eine Exposition gegenüber neu aufgetretenen Virusvarianten anzunehmen ist, gegen die eine durchgemachte SARS-CoV-2-Infektion alleine keinen längerfristigen Schutz mehr vermittelt (*immune escape*-Varianten).

Da bei einer **serologisch bestätigten Infektion keine sichere Aussage über den Infektionszeitpunkt getroffen werden kann, soll die notwendige *einzelne* Impfstoffdosis bereits ab 4 Wochen nach der Labordiagnose gegeben werden.**

- ▶ Wird bei einer 1-malig gegen COVID-19 geimpften Person durch direkten Erregernachweis (PCR) eine SARS-CoV-2-Infektion nachgewiesen, soll die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Ende der COVID-19-Symptome bzw. der Diagnose erfolgen. Die Gabe einer Impfstoffdosis ist bereits ab 4 Wochen nach dem Ende der COVID-19-Symptome möglich, wenn z. B. mit Exposition gegenüber neuen Virusvarianten zu rechnen ist, gegen die eine durchgemachte SARS-CoV-2-Infektion keinen ausreichenden Schutz vermittelt.
- ▶ Für Personen, die vor oder nach COVID-19-Impfung eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird derzeit **keine Auffrischimpfung empfohlen.**
- ▶ Aktuell ist nicht bekannt, ob man nach SARS-CoV-2-Exposition durch eine **postexpositionelle Impfung** den Verlauf der Infektion

günstig beeinflussen oder die Erkrankung noch verhindern kann.

- ▶ Postmarketing- und Real-Life-Studien haben gezeigt, dass die Virusausscheidung bei Personen, die sich trotz einer abgeschlossenen Impfschritte mit SARS-CoV-2 infiziert haben, reduziert und damit das **Transmissionsrisiko** deutlich vermindert ist. Es muss jedoch davon ausgegangen werden, dass Menschen nach entsprechender Exposition trotz Impfung symptomatisch oder asymptomatisch infiziert werden können und dabei SARS-CoV-2 ausscheiden.
- ▶ Die Impfung ist **strikt intramuskulär (i. m.)** und keinesfalls intradermal, subkutan oder intravasculär (i. v.) zu verabreichen. Bei PatientInnen unter Antikoagulation soll die Impfung ebenfalls i. m. mit einer sehr feinen Injektionskanüle und einer anschließenden festen Kompression der Einstichstelle über mindestens 2 Minuten erfolgen.
- ▶ Im Allgemeinen wird eine **Nachbeobachtungszeit** nach der COVID-19-Impfung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Längere Nachbeobachtungszeiten (30 Minuten) sollten vorsichtshalber bei bestimmten Risikopersonen eingehalten werden, z. B. bei Personen mit schweren kardialen oder respiratorischen Grunderkrankungen oder mit stärkeren oder anaphylaktischen Reaktionen auf Impfungen in der Anamnese. Maßgeblich für diese Entscheidungen sind die Angaben der Person selbst sowie die ärztliche Einschätzung des Gesundheitszustands.
- ▶ Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach einer Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden.
- ▶ Nach den Zulassungen von Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen sind einzelne schwerwiegende, allergische **Unverträglichkeitsreaktionen** aufgetreten. Nach der derzeitigen Datenlage ist ein generell erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen für Personen mit vorbekannten allergischen Erkrankungen bei Impfung mit mRNA-Impfstoffen nicht anzunehmen, sofern keine Allergie gegen einen Inhaltsstoff der jeweiligen Vakzine vorliegt (z. B. Polyethylenglykol im Falle der COVID-19-mRNA-Impfstoffe). Zur weiteren Information wird auf die „[Empfehlung zur](#)

[Coronaimpfung für Allergikerinnen und Allergiker](#)“ des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und das [Flussdiagramm zum Vorgehen bei positiver Allergiediagnose vor COVID-19-Impfung](#) verwiesen.

- ▶ Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen sind in sehr seltenen Fällen **Myokarditiden** aufgetreten. Betroffen waren bisher überwiegend männliche Kinder- und Jugendliche sowie junge Männer (siehe auch Kapitel 5.3 in der 9. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO). Die Komplikationen traten größtenteils in den ersten 14 Tagen nach der 2. Impfstoffdosis auf. Entsprechende Warnhinweise wurden in die Fachinformationen von Comirnaty und Spikevax aufgenommen. Die Erkrankungen verliefen meist mild. Treten nach der Impfung mit einem mRNA-Impfstoff Atemnot, Rhythmusstörungen oder Brustschmerzen auf, sollen die Betroffenen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Über theoretisch denkbare Spätfolgen einer solchen Myokarditis können zurzeit naturgemäß keine Aussagen gemacht werden.
- ▶ Sehr seltene Fälle von **Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenien** sind 4–21 Tage nach der Impfung mit Vaxzevria aufgetreten (sog. Thrombose mit Thrombozytopenie Syndrom [TTS], vormals Vakzine-induzierte immunthrombotische Thrombozytopenie [VITT]). Aufgefallen sind vor allem Hirnvenenthrombosen (sogenannte **Sinus venosus Thrombosen; SVT**). Aber auch andere thrombotische Ereignisse wie Mesenterialvenenthrombosen und Lungenembolien sind berichtet worden. Einzelne Fälle waren auch kombiniert mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder Blutungen im ganzen Körper. Auch nach Anwendung der **COVID-19 Vaccine Janssen** sind in den USA sehr seltene Fälle von TTS überwiegend bei jüngeren Geimpften aufgetreten. Entsprechende Warnhinweise wurde in die Fachinformationen der beiden Impfstoffe aufgenommen. **Die STIKO empfiehlt die Impfung mit den beiden Vektorbasierten Impfstoffen Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen nur für Menschen im Alter ≥60 Jahre**, da in dieser Altersgruppe aufgrund der ansteigenden Letalität einer COVID-19-Erkrankung die Nutzen-Risiko-Abwägung ein-

deutig zu Gunsten der Impfung ausfällt (siehe auch Kapitel 7.2.1.1 in der [4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO](#)). **Der Einsatz der beiden Vektor-basierten Impfstoffe unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die impfwillige Person möglich.**

Mit den genannten Vektor-basierten Impfstoffen Geimpfte sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie bei Symptomen wie starken anhaltenden Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Beinschwellungen, anhaltenden Bauchschmerzen, neurologischen Symptomen oder punktförmigen Hautblutungen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen sollten. ÄrztInnen sollten auf Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie in Kombination mit einer Thrombozytopenie achten, wenn sich PatientInnen vorstellen, die kürzlich mit Vektor-basierten COVID-19-Impfstoffen geimpft wurden. Dies gilt insbesondere, wenn PatientInnen über später als drei Tage nach der Impfung beginnende und dann anhaltende Kopfschmerzen klagen oder punktförmige Hautblutungen auftreten. Weitere Informationen und Hinweise zur Diagnostik und Therapie findet man in der [Stellungnahme der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung \(GTH\)](#).

- ▶ Die STIKO bekräftigt die Empfehlung, das bundesweite Monitoring von Impfquoten fortzuführen, damit auch in Zukunft verlässliche Daten zur Risiko-Nutzen-Analyse zeitnah verfügbar sind.
- ▶ Personen, die **im Ausland bereits mit nicht in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffen geimpft** wurden, benötigen gemäß aktueller Rechtslage und unter Berücksichtigung der altersentsprechenden Impfempfehlungen eine erneute Impfserie (s. [Tab.1](#)), um in der EU den Status als Geimpfte zu erlangen. **Die Impfserie soll in einem Mindestabstand von  $\geq 28$  Tagen zu der vorangegangenen Impfung mit dem nicht in der EU zugelassenen Impfstoff begonnen werden.** In solchen Fällen sollen die zu impfenden Personen darauf hingewiesen werden, dass vermehrte lokale und systemische Reaktionen auftreten können. Die impfenden ÄrztInnen werden gebeten, auf das Auftreten ver-

stärkter Impfreaktionen aktiv zu achten und diese ggf. an das Paul-Ehrlich-Institut zu melden.

- ▶ Für die **Meldungen von über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktionen und -komplikationen** soll das etablierte Verfahren verwendet werden (s. Kapitel 4.9 „Impfkomplikationen und deren Meldung“ in den [STIKO-Impfempfehlungen 2020/2021; Meldeformular des PEI](#)). Regelmäßige Berichte des PEI zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen sind [hier](#) zu finden.

---

### Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut

**Korrespondenz:** [STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de](mailto:STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de)

---

### Vorgeschlagene Zitierweise

Ständige Impfkommission:  
Beschluss der STIKO zur 12. Aktualisierung der  
COVID-19-Impfempfehlung

Epid Bull 2021;43:3-11 | DOI 10.25646/9156

(Dieser Artikel ist online vorab am  
18. Oktober 2021 erschienen.)