

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

- Herbstupdate 25. August 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 für **Immunkompetente ab 12 Jahren** die kumulative Applikation von insgesamt vier Impfungen gegen SARS-CoV-2 mit den von den Herstellern zugelassenen und für die jeweiligen Altersgruppen empfohlenen entsprechend dosierten Impfstoffen (s. Tabelle 1 und 2).
  - a. die **dritte und vierte Impfung** sollte **vorzugsweise mit mRNA-Impfstoffen** erfolgen
  - b. spätestens die **vierte Impfung** sollte **präferentiell mit einem Varianten-angepassten bivalenten Impfstoff** erfolgen
    - i. **Impfstoffe, die an die Omikron Subvarianten BA.4 und BA.5 angepasst sind, haben die Präferenz** vor Impfstoffen, die an die Omikron Subvariante BA.1 angepasst sind
    - ii. nicht angepasste Impfstoffe sollten bei der vierten Impfung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Impfstoffe verfügbar sind
    - iii. die Einhaltung der empfohlenen Impfabstände insbesondere bei den Auffrischungsimpfungen (s. Tabelle 3a) wird dringend empfohlen
- (2) Kindern **zwischen 5 und 11 Jahren** kann eine **Auffrischungsimpfung (dritte Impfung) mit einem Varianten-angepassten bivalenten Impfstoff** angeboten werden.
  - a. **Impfstoffe, die an die Omikron Subvarianten BA.4 und BA.5 angepasst sind, haben die Präferenz** vor Impfstoffen, die an die Omikron Subvariante BA.1 angepasst sind
- (3) die SIKO empfiehlt für **Immunkompromittierte ab 5 Jahren** und **Immunoseneszenzte** die kumulative Applikation von insgesamt fünf Impfungen gegen SARS-CoV-2 mit den von den Herstellern zugelassenen und für die jeweiligen Altersgruppen empfohlenen entsprechend dosierten Impfstoffen (s. Tabelle 1 und 2).
  - a. die **dritte, vierte und fünfte Impfung** sollte jeweils **mit mRNA-Impfstoffen** erfolgen
  - b. die **fünfte, ggfls.** aber auch schon die **vierte Impfung** sollte **präferentiell mit einem Varianten-angepassten bivalenten Impfstoff** erfolgen
    - i. **Impfstoffe, die an die Omikron Subvarianten BA.4 und BA.5 angepasst sind, haben die Präferenz** vor Impfstoffen, die an die Omikron Subvariante BA.1 angepasst sind
    - ii. nicht angepasste Impfstoffe sollten bei der fünften Impfung nur noch in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Impfstoffe verfügbar sind
    - iii. die Einhaltung der empfohlenen Impfabstände insbesondere bei den Auffrischungsimpfungen (s. Tabelle 3b) wird dringend empfohlen

- (4) Personen, die seit Juli 2022 eine Infektion mit SARS-CoV-2 (**mutmaßlich mit einer BA.4/BA.5 Omikron-Variante**) durchgemacht haben, bedürfen vorerst keiner weiteren Impfung. In Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation und der Zahl der vorangegangenen Impfdosen ist wie in Tabelle 4 zu verfahren.
- (5) eine stattgehabte SARS-CoV-2-Infektion gilt als Ereignis im Sinne einer immunologischen Auseinandersetzung des Wirtes mit SARS-CoV-2 (s. auch Tabelle 4). Mehrere Infektionen im Verlauf werden aufgrund der antigenetischen Unterschiede der jeweils zirkulierenden Varianten als eine immunologische Episode gezählt.
- (6) eine (zusätzliche) Impfung außerhalb der empfohlenen Impfstoffdosen und Zeitabstände kann aus reisemedizinischer Indikation vorgenommen werden, wenn die [Einreisebestimmungen des entsprechenden Reiselandes](#) dies so vorsehen.



**Tabelle 1. Allgemeine Daten zu den derzeit zugelassenen Impfstoffen**

Impfstoff	Hersteller	Impfstofftyp	SIKO-Empfehlung Altersgruppen	EMA-Zulassung Altersgruppen	Dosis pro Impfung
<b>Comirnaty</b>	BionTech / Pfizer	mRNA	5 – 11 Jahre	5 - 11 Jahre	10 µg (alle Dosen)
			≥ 12 Jahre	≥ 12 Jahre	30 µg (alle Dosen)
<b>Spikevax</b>	Moderna	mRNA	≥ 30 Jahre	6 - 11 Jahre	50 µg (Immundefiziente: 100 µg)
				≥ 12 Jahre	100 µg (3. Impfung: 50 µg)
<b>Nuvaxovid</b>	Novavax	Protein, rekombinant	≥ 18 Jahre	≥ 12 Jahre	5 µg (alle Dosen)
<b>Vaxzevria</b>	Astra Zeneca	Vektor (ChAdV)	≥ 60 Jahre	≥ 18 Jahre	≥ 2,5 x 10 <sup>8</sup> InfU (alle Dosen)
<b>Jcovden</b>	Johnson & Johnson	Vektor (hAdV)	≥ 60 Jahre	≥ 18 Jahre	≥ 10 <sup>8,92</sup> InfU (alle Dosen)
<b>COVID-19 Vakzine Valneva</b>	Valneva	Ganzzell, inaktiviert	18 - 50 Jahre	18 - 50 Jahre	33 AgU (alle Dosen)

**Tabelle 2. Empfehlungen zur Anwendung der zugelassenen SARS-CoV-2-Impfstoffe bei besonderen Gruppen und empfohlene Anwendungsprofile zur Grundimmunisierung und weiteren Impfungen.**

Impfstoff	Schwangere / Stillende	Immun- supprimierte	Impfung 1 und 2	Impfung 3	Impfung 4	Impfung 5
<b>Comirnaty</b>	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
<b>Spikevax</b>	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
<b>Nuvaxovid</b>	Nein	(Ja)	Ja	Ja	(Ja)*	(Ja)*
<b>Vaxzevria</b>	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
<b>Jcovden</b>	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
<b>COVID-19 Vakzine Valneva</b>	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein

\*nur bei fehlender Verfügbarkeit Varianten-angepasster, bivalenter mRNA-Impfstoffe oder bei Kontraindikationen gegenüber solchen Impfstoffen!

**Tabelle 3a. Abfolge der Impfungen mit den in Deutschland zugelassenen Impfstoffen bei Immunkompetenten < 70 Jahre.**

Impfstoff	Dosis 1 Zeitpunkt	Dosis 2 Abstand zu Dosis 1	Dosis 3 Abstand zu Dosis 2	Dosis 4 Abstand zu Dosis 3
Comirnaty	d0	optimal 56 Tage (mind. 21 Tage)	≥ 90 Tage*	≥ 180 Tage
Spikevax	d0	optimal 56 Tage (mind. 28 Tage)	≥ 90 Tage	≥ 180 Tage
Nuvaxovid	d0	optimal 56 Tage (mind. 21 Tage)	≥ 90 Tage	≥ 180 Tage**
Vaxzevria	d0	d84	∅	∅
Jcovden	d0	d84	∅	∅
COVID-19 Vakzine Valneva	d0	mind. 28 Tage	∅	∅

\*Kinder zwischen 5 und 11 Jahren ≥ 180 Tage ausschließlich Varianten-angepasste, bivalente mRNA-Impfstoffe

\*\*nur bei fehlender Verfügbarkeit Varianten-angepasster, bivalenter mRNA-Impfstoffe oder bei Kontraindikationen gegenüber solchen Impfstoffen!

**Tabelle 3b. Aktuelle Abfolge der Impfungen mit den in Deutschland zugelassenen Impfstoffen bei Immunkompromittierten und Immunoseneszenten (70+ Jahre).**

Impfstoff	Dosis 1 Zeitpunkt	Dosis 2 Abstand zu Dosis 1	Dosis 3 Abstand zu Dosis 2	Dosis 4 Abstand zu Dosis 3	Dosis 5 Abstand zu Dosis 4
Comirnaty	d0	21 Tage	≥ 42 Tage	≥ 90 Tage	≥ 90 Tage
Spikevax	d0	28 Tage	≥ 42 Tage	≥ 90 Tage	≥ 90 Tage
Nuvaxovid	d0	21 Tage	≥ 42 Tage	≥ 90 Tage*	≥ 90 Tage*
Vaxzevria	d0	d84	∅	∅	∅
Jcovden	d0	d84	∅	∅	∅
COVID-19 Vakzine Valneva	∅	∅	∅	∅	∅

\*nur bei fehlender Verfügbarkeit Varianten-angepasster, bivalenter mRNA-Impfstoffe oder bei Kontraindikationen gegenüber solchen Impfstoffen!



**Tabelle 4. Darstellung der empfohlenen SARS-CoV-2-Immunisierungsmöglichkeiten. Mehrere SARS-CoV-2-Infektionen vor und während der Impfserie zählen nur einmal!**

	Zeitpunkt 1	Zeitpunkt 2	Zeitpunkt 3	Zeitpunkt 4	Zeitpunkt 5
<b>Immunkompetent</b>	SARS-CoV-2-Infektion	jeder zugelassene Impfstoff	mRNA-Impfstoff	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent	
	SARS-CoV-2-Infektion	Protein-Impfstoff Vektor-Impfstoff	Protein-Impfstoff	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent Protein-Impfstoff**	
	jeder zugelassene Impfstoff	SARS-CoV-2-Infektion	mRNA-Impfstoff	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent	
	Protein-Impfstoff Vektor-Impfstoff	SARS-CoV-2-Infektion	Protein-Impfstoff	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent Protein-Impfstoff**	
	jeder zugelassene Impfstoff	mRNA-Impfstoff	SARS-CoV-2-Infektion	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent	
	Protein-Impfstoff Vektor-Impfstoff	Protein-Impfstoff	SARS-CoV-2-Infektion	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent Protein-Impfstoff**	
	Vektor-Impfstoff	Protein-Impfstoff Vektor-Impfstoff	SARS-CoV-2-Infektion	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent Protein-Impfstoff**	
	Ganzzell-Impfstoff	Ganzzell-Impfstoff	SARS-CoV-2-Infektion	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent	
	jeder zugelassene Impfstoff	mRNA-Impfstoff	mRNA-Impfstoff	SARS-CoV-2-Infektion	<sup>1</sup> mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent
	Protein-Impfstoff Vektor-Impfstoff	Protein-Impfstoff	Protein-Impfstoff	SARS-CoV-2-Infektion	<sup>1</sup> mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent
Vektor-Impfstoff	Protein-Impfstoff Vektor-Impfstoff	mRNA-Impfstoff Protein-Impfstoff	SARS-CoV-2-Infektion	<sup>1</sup> mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent	
Ganzzell-Impfstoff	Ganzzell-Impfstoff	mRNA-Impfstoff	SARS-CoV-2-Infektion	<sup>1</sup> mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent	
<b>Immunkompromittiert*</b>	jeder zugelassene Impfstoff	mRNA-Impfstoff	mRNA-Impfstoff	mRNA-Impfstoff	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent
	Protein-Impfstoff Vektor-Impfstoff	Protein-Impfstoff	Protein-Impfstoff	mRNA-Impfstoff	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent
	Vektor-Impfstoff	Protein-Impfstoff Vektor-Impfstoff	Protein-Impfstoff	mRNA-Impfstoff	mRNA-Impfstoff, angepasst bivalent

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

\*\*nur, wenn keine Verimpfung von mRNA-Impfstoffen möglich ist

<sup>1</sup>Impfung nur, wenn die Infektion vor dem 1. Juli 2022 akquiriert wurde

## 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 chronischen Erkrankungen der Atemwege
  
- 7) mit schweren systemischen Autoimmunerkrankungen (z.B. SLE, systemische Vaskulitiden)
- 8) mit einer schweren atopischen Dermatitis
  
- 9) mit hereditären oder erworbenen Immundefizienz-Syndromen
- 10) 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 **alleinige** MTX-Gabe mit einer kumulativen Wochendosis von  $\leq 30$  mg
  
- 11) 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
- 12) mit einem Z. n. Organ- oder jeglicher Stammzelltransplantation
  - auch ohne kontinuierliche immunsuppressive Medikation
  
- 13) chronische Erkrankungen, bei denen nach ärztlicher Einschätzung ein hohes Risiko für einen komplikativen Verlauf der SARS-CoV-2-Infektion besteht



## Annex 2.

### **nachstehende Erkrankungen oder Risikofaktoren bedingen bei Kindern und Jugendlichen zwischen 5 und 11 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 Dialysepflicht
- 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	Spikevax	Nuvaxovid	Vaxzevria	Jcovden
<b>Herz und Gefäße</b>					
- (Peri)myocarditis	SAE	SAE	SAE	----	----
- capillary leak	----	Caveat		KI	KI
- klassische Thrombembolien	----	----		----	Caveat
- viszerale Thrombembolien	----	----		SAE	SAE
- Sinus(venen)thrombose	----	----		SAE	SAE
<b>ZNS / peripheres Nervensystem</b>					
- Guillain-Barré-Syndrom	----	----		SAE	SAE
- periphere Facialisparese	SAE ?	SAE ?		----	----
- Hypästhesien / Parästhesien	—	—	SAE ?	SAE ?	
- Tinnitus				SAE ?	
<b>Immunsystem</b>					
- prolongierte Lymphadenopathie	SAE	SAE		SAE	SAE
- unklare Anaphylaxie ab Grad III n. Messmer/Ring	Caveat	Caveat		----	Caveat
- Urticaria / Angioödem	SAE	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	SAE ?
<b>Urogenitaltrakt</b>			*		
- Glomerulonephritis ± nephrotisches Syndrom	SAE ?	SAE ?		----	----
<b>Infektionen</b>			*		
- Herpes zoster	----	----		----	----
<b>Hämatologie</b>			*		
- Thrombozytopenie	----	----		Caveat	Caveat
<b>Haut</b>					
- nicht-allergische faciale Weichgewebsschwellung	SAE	SAE	----	----	----
- Schwellung des Impfarmes	SAE	SAE	*	----	----
- unspezifische Exantheme / Rash	SAE ?	SAE ?	SAE	SAE	SAE
<b>Sonstige</b>					
- 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.