Mitteilung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut

Beschluss der STIKO zur 7. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung

STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung

Aktualisierung vom 24. Juni 2021

Empfehlung für Personen ab 18 Jahren

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Impfung gegen Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Für die Impfung soll einer der beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe (Comirnaty von BioNTech/Pfizer, COVID-19-Vaccine-Moderna von Moderna) oder einer der beiden zugelassenen Vektorbasierten Impfstoffe (Vaxzevria von AstraZeneca, COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag International) verwendet werden. Bei keinem dieser Impfstoffe handelt es sich um einen Lebendimpfstoff. Die Impfstoffe werden hinsichtlich des Individualschutzes und der Bekämpfung der Pandemie nach derzeitigem Wissen als geeignet beurteilt. Direkte Vergleichsstudien zwischen den verschiedenen Impfstoffen sind nur begrenzt verfügbar. Die beiden mRNA-Impfstoffe können in allen Alters- und Indikationsgruppen eingesetzt werden, für die sie zugelassen sind. Eine begonnene Impfserie muss gegenwärtig mit demselben Produkt abgeschlossen werden; eine Ausnahme gilt bei der Impfung von Personen <60 Jahren, die bereits eine 1. Dosis Vaxzevria erhalten haben.

Auf Basis der derzeit verfügbaren, allerdings noch begrenzten Evidenz und unter Berücksichtigung der gegenwärtigen pandemischen Lage empfiehlt die STIKO, die beiden Vektor-basierten Impfstoffe (Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen) für Personen im Alter ≥ 60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz von Vaxzevria für eine 1. oder 2. Impfstoffdosis und der COVID-19 Vaccine Janssen als einmalige Impfung unterhalb dieser Altersgrenze ist jedoch nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die impfwillige Person möglich. Die

STIKO empfiehlt derzeit, bei Personen im Alter < 60 Jahren anstelle der 2. Vaxzevria-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 9–12 Wochen nach der Erstimpfung (siehe unten: Hinweise zur praktischen Umsetzung).

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

Die STIKO spricht nach der Zulassung für Comirnaty für 12–15-Jährige eine gemeinsame Empfehlung für die Altersgruppe der 12–17-jährigen Kinder und Jugendlichen aus. Bereits begonnene Impfserien bei 16–17-Jährigen sollen vervollständigt werden. Aufgrund eines anzunehmenden erhöhten Risikos für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen mit Vorerkrankungen (s. unter C in Tabelle 1) empfiehlt die STIKO dieser Gruppe eine Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer). Es sollen zwei Impfstoffdosen im Abstand von 3–6 Wochen gegeben werden.

Zusätzlich wird die Impfung Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren empfohlen, 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).

Eine berufliche Indikation aufgrund eines arbeitsbedingt erhöhten Expositionsrisikos oder eines arbeits-

bedingt engen Kontaktes zu vulnerablen Personengruppen besteht für Jugendliche entsprechend den beruflichen Impfindikationsgruppen (s. unter C in Tabelle 1).

Der Einsatz von Comirnaty bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12–17 Jahren ohne Vorerkrankungen wird derzeit nicht allgemein empfohlen, ist aber nach ärztlicher Aufklärung und bei individuellem Wunsch und Risikoakzeptanz des Kindes oder Jugendlichen bzw. der Sorgeberechtigten möglich.

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, Betreuungspersonen von Kindern und Jugendlichen, LehrerInnen und ErzieherInnen das Impfangebot wahrnehmen.

Empfehlung zur Priorisierung

Die Impfung gegen COVID-19 soll allen Personen ab dem Alter von 18 Jahren angeboten werden. Aufgrund des Fortschritts in der Impfkampagne und zunehmender Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen ist ein stufenweises Vorgehen (Priorisierungsempfehlung) auf nationaler Ebene nicht mehr notwendig. Während die Priorisierung zu einer Reduzierung schwerer COVID-19-Erkrankungen in der ersten Phase der Impfkampagne beigetragen hat, lassen aktuelle Modellierungen keinen zusätzlichen Nutzen einer Beibehaltung der Priorisierung erwarten.

Trotz Wegfalls der formalen Priorisierungsempfehlung ist die impfende Ärzteschaft aufgerufen, bislang nicht geimpften Erwachsenen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe haben oder die arbeitsbedingt besonders exponiert sind oder die engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben, weiterhin bei der Vergabe von Impfterminen bevorzugt zu berücksichtigen (s. Tabelle 1).

Bei der COVID-19-Impfempfehlung handelt es sich um eine Indikationsimpfempfehlung im Rahmen einer Pandemie. Ob es in Zukunft eine Standardimpfempfehlung oder eine anderslautende Indikationsimpfempfehlung geben wird, kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beurteilt werden.

A) Personen im Alter ≥ 60 Jahren

- B) Personen im Alter ab 18 Jahren mit Grunderkrankungen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe haben, z. B.
- ► Angeborene oder erworbene Immundefizienz bzw. Immunsuppression, inkl. HIV-Infektion, Z. n. Organtransplantation
- ► Autoimmunerkrankungen, inkl. rheumatologische Erkrankungen
- ► Chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- ► Chronische Krankheiten der Atmungsorgane
- ► Chronische Lebererkrankungen, inkl. Leberzirrhose
- ► Chronische Nierenerkrankungen
- ► Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
- ► Chronische neurologische Erkrankungen
- ► Demenz oder geistige Behinderung
- ► Psychiatrische Erkrankungen
- ► Stoffwechselerkrankungen, inkl. Adipositas mit BMI > 30kg/m² und Diabetes mellitus
- ► Trisomie 21
- ► Krebserkrankungen, inkl. maligne hämatologische Erkrankungen

C) Kinder und Jugendliche im Alter von 12–17 Jahren mit Grunderkrankungen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe haben

- ► Adipositas (>97. Perzentile des BMI)
- Angeborene oder erworbene Immundefizienz oder relevante Immunsuppression
- ► Angeborene zyanotische Herzfehler (O₂-Ruhesättigung < 80%)
- ► Chronische Lungenerkrankungen mit einer anhaltenden Einschränkung der Lungenfunktion unterhalb der 5. Perzentile definiert als z-Score-Wert < −1,64 für die forcierte Einsekundenkapazität (FEV1) oder Vitalkapazität (FVC). (Ein gut eingestelltes Asthma bronchiale ist hier nicht gemeint.)
- ► Chronische Nierenerkrankungen
- ► Chronische neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen
- ► Diabetes mellitus, wenn nicht gut eingestellt bzw. mit HbA1c-Wert > 9,0 %
- Schwere Herzinsuffizienz
- ► Schwere pulmonale Hypertonie
- Syndromale Erkrankungen mit schwerer Beeinträchtigung
- ► Trisomie 21
- ► Tumorerkrankungen und maligne hämatologische Erkrankungen
- D) BewohnerInnen von SeniorInnen- und Altenpflegeheimen sowie BewohnerInnen in Gemeinschaftsunterkünften (unabhängig vom Alter)
- E) Enge Kontaktpersonen von Schwangeren oder Personen mit einem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe (unabhängig vom Alter)
- F) Personen, die arbeitsbedingt besonders exponiert sind, engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben, oder Personen in Schlüsselpositionen (unabhängig vom Alter), z. B.
- ► Personal mit erhöhtem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen
- Personal mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen in medizinischen Einrichtungen
- Pflegepersonal und andere T\u00e4tige in der ambulanten und station\u00e4ren Altenpflege oder Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung
- ► Tätige in Gemeinschaftsunterkünften
- Medizinisches Personal im Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD)
- ► LehrerInnen und ErzieherInnen
- ▶ Beschäftigte im Einzelhandel
- ► Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit
- Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen
- ► Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur

Tabelle 1 | Personen mit besonderer Indikation für eine COVID-19-Impfung (Die Gruppen und Vorerkrankungen sind nicht nach Relevanz geordnet.)

Für die Impfung gegen COVID-19 sind aktuell in der Europäischen Union (EU) vier Impfstoffe zugelassen. Es handelt sich dabei um zwei mRNA-Impfstoffe (Comirnaty der Firma BioNTech/Pfizer und COVID-19-Vaccine-Moderna der Firma Moderna) und zwei Vektor-basierte Impfstoffe (Vaxzevria der Firma Astra-Zeneca und COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen-Cilag International). Für eine vollständige Impfserie der beiden mRNA-Impfstoffe und von Vaxzevria sind zwei Impfstoffdosen notwendig. Die COVID-19 Vaccine Janssen ist derzeit als Einzeldosis anzuwenden. Sobald weitere Impfstoffe zugelassen und verfügbar sind oder neue Erkenntnisse mit Einfluss auf diese Empfehlung bekannt werden, wird die STIKO ihre COVID-19-Impfempfehlung aktualisieren und ggf. Indikationsgruppen anpassen. Die Publikation jeder Aktualisierung erfolgt im Epidemiologischen Bulletin und wird auf der Webseite des Robert Koch-Instituts (RKI) bekannt gegeben.

Hinweise zur praktischen Umsetzung

- ► Für die Umsetzung der Empfehlung sind die Bundesländer bzw. die von ihnen beauftragten Stellen verantwortlich.
- ► Eine COVID-19-Impfung setzt eine sorgfältige Aufklärung der zu impfenden Person bzw. des Vorsorgebevollmächtigten oder Sorgeberechtigten voraus. 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 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 diesen Gruppen sollte ärztlich geprüft werden, ob ihnen die Impfung empfohlen werden kann.
- ➤ Zur Anwendung der COVID-19-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen aktuell sehr limitierte Daten vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. Eine akzidentelle Impfung in der Schwangerschaft ist jedoch keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Schwangeren mit Vorerkrankungen und einem daraus resul-

- tierenden hohen Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung oder mit einem erhöhten Expositionsrisiko aufgrund ihrer Lebensumstände kann nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung mit einem mRNA-Impfstoff ab dem 2. Trimenon angeboten werden. Bisher liegen zur Anwendung der COVID-19-Impfstoffe in der Stillzeit nur wenige Daten vor. Die STIKO hält es jedoch für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt. Hierzu wird auch auf die gemeinsamen Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und der Nationalen Stillkommission (NSK) verwiesen. Zu anderen planbaren Impfungen soll ein Mindestabstand von 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfstoffdosis eingehalten werden (Notfallimpfungen sind davon ausgenommen).
- Es besteht keine Notwendigkeit, vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder (unerkannt) durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen. Bei Personen mit durchgemachter Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2-(SARS-CoV-2-)Infektion kann es nach Impfung zu vorübergehenden verstärkten systemischen Reaktionen kommen. Nach den bisher vorliegenden Daten gibt es aber keinen Hinweis darauf, dass die Impfung in diesen Fällen eine relevante Gefährdung darstellt. Aufgrund der Immunität nach durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion und in Anbetracht des weiterhin bestehenden Impfstoffmangels sollten immungesunde Personen unabhängig vom Alter, die eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion* durchgemacht haben, nach Ansicht der STIKO zunächst nicht geimpft werden. Die derzeit verfügbaren klinischen und immunologischen Daten belegen eine Schutzwirkung für mindestens 6-9 Monate nach überstandener SARS-CoV-2-

^{*} Der Nachweis einer gesicherten, durchgemachten Infektion kann durch direkten Erregernachweis (PCR) zum Zeitpunkt der Infektion oder einem spezifischen Infektionsnachweis mittels validierter SARS-CoV-2-Antikörperserologie erfolgen.

Infektion. Entsprechend sollte in der Regel ab 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung eine COVID-19-Impfung durchgeführt werden. Auch wenn mehr als 6 Monate seit der Diagnosestellung vergangen sind, reicht eine Impfstoffdosis zur vollständigen Grundimmunisierung aus, da sich dadurch bereits hohe Antikörperkonzentrationen erzielen lassen, die durch eine 2. Impfstoffdosis nicht weiter gesteigert werden. Ist bei alleinigem spezifischen Antikörpernachweis der Infektionszeitpunkt unbekannt, empfiehlt die STIKO die zeitnahe Verabreichung einer einmaligen Impfstoffdosis. Ob und wann später eine 2. COVID-19-Impfung notwendig ist, lässt sich gegenwärtig nicht sagen. Hingegen muss bei Personen mit eingeschränkter Immunfunktion im Einzelfall entschieden werden, ob eine 1-malige Impfung ausreicht oder eine vollständige Impfserie verabreicht werden sollte. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der Immundefizienz ab.

25 | 2021

Die Gabe der 2. Impfstoffdosis soll für die mRNA-Impfstoffe nach 6 Wochen und für Vaxzevria nach 12 Wochen erfolgen, da dadurch sowohl eine sehr gute individuelle Schutzwirkung als auch ein größerer Effekt der Impfung auf Bevölkerungsebene zu erzielen ist. Nach Fachinformation ist die Gabe der 2. Impfstoffdosis von Comirnaty in einem Abstand von 3 Wochen nach der 1. Impfstoffdosis bzw. von COVID-19-Vaccine-Moderna von 4 Wochen nach der 1. Impfstoffdosis möglich. Die längeren Impfabstände sind von der STIKO empfohlen, um aktuell mehr Menschen frühzeitig eine erste Impfung zu ermöglichen. Zudem liegen Hinweise auf einen besseren Impfschutz bei einem längeren Impfintervall vor.

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. Eine begonnene Grundimmunisierung muss nach derzeitigem Erkenntnisstand mit dem gleichen Produkt abgeschlossen werden. Eine Ausnahme gilt für Personen im Alter < 60 Jahren, die bereits eine 1. Impfung mit Vaxzevria erhalten haben. Für diese Personen wird empfohlen, anstelle der 2. Vaxzevria-Dosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 9-12 Wochen

- nach der Erstimpfung zu verabreichen. Hintergrund für diese heterologe Impfserie und den gewählten Zeitabstand ist das Auftreten von seltenen thromboembolischen Ereignissen nach Vaxzevria (siehe unten) und die beginnende Abnahme des von einer einmaligen Vaxzevria-Impfung ausgelösten Schutzes nach 12 Wochen. Der Impfzeitraum 9-12 Wochen nach der Erstimpfung wurde gewählt, um eine organisatorische Flexibilität bei der Impfdurchführung zu ermöglichen.
- Unabhängig davon, ob eine Person ungeimpft oder einmalig gegen COVID-19 geimpft ist, empfiehlt die STIKO nach einer durch direkten Erregernachweis (PCR) gesicherten SARS-CoV-2-Infektion die Verabreichung einer Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung.
- Aktuell ist nicht bekannt, ob nach SARS-CoV-2-Exposition durch eine postexpositionelle Impfung der Verlauf der Infektion günstig beeinflusst oder die Erkrankung noch verhindert werden kann.
- Postmarketing- und Real-Life-Studien haben gezeigt, dass die Virusausscheidung bei Personen, die sich trotz einer abgeschlossenen Impfserie mit SARS-CoV-2 infiziert haben, stark 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 (nachgewiesen durch PCR-Testung).
- Die Impfung ist strikt intramuskulär (i. m.) und keinesfalls intradermal, subkutan oder intravaskulär 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 anaphylakti-

- schen Reaktionen auf Impfungen in der Anamnese. Maßgeblich für diese Entscheidungen sind die Angaben der Person selbst sowie die ärztliche Einschätzung des Gesundheitszustands.
- Nach der Zulassung von Comirnaty 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 Allergieanamnese vor COVID-19-Impfung verwiesen.
 - Nach der Impfung mit Vaxzevria sind in Deutschland und in anderen Ländern sehr seltene Fälle von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenien bei Geimpften aufgetreten (sog. Thrombose mit Thrombozytopenie Syndrom [TTS], in der wissenschaftlichen Literatur auch als Vakzine-induzierte immunthrombotische Thrombozytopenie [VITT] bekannt). 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. Die Symptome traten 4-21 Tage nach der Impfung auf. Bisher wurden diese schweren und teilweise tödlich verlaufenden Nebenwirkungen überwiegend bei Frauen im Alter ≤55 Jahren beobachtet, aber auch Männer und Ältere waren betroffen. Das PEI und die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) führen weitere Untersuchungen durch. Auch nach Anwendung der COVID-19 Vaccine Janssen sind in den USA sehr seltene Fälle von TTS überwiegend bei jüngeren Geimpften aufgetreten. Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die STIKO im Regelfall 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 eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt. Obwohl bisher deutlich mehr Frauen betroffen waren, schränkt die STIKO ihre Empfehlung für beide Geschlechter ein, zumal alternative Impfstoffe ohne dieses Sicherheitssignal verfügbar sind (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 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 Impfquotenmonitoring fortzuführen, damit auch in Zukunft verlässliche Daten zur Risiko-Nutzen-Analyse zeitnah verfügbar sind.
- Für die Meldungen von über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktionen und -komplikationen soll das etablierte Verfahren verwendet werden (siehe Kapitel 4.9 "Impfkomplikationen und deren Meldung" in den STIKO-Impfempfehlungen 2020/2021; Meldeformular des PEI). Berichte des PEI zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen erscheinen regelmäßig.

Wissenschaftliche Begründung der STIKO für die Beendigung der Priorisierung

1. Hintergrund

Am Anfang der COVID-19-Impfkampagne standen nicht für alle impfbereiten Menschen Impfstoffe zur Verfügung. Eine Priorisierung war notwendig, um eine gerechte Verteilung und Maximierung des Public Health-Nutzens trotz limitierter Impfstoffmengen sicher zu stellen. Ethische, rechtliche und epidemiologische Prinzipien fanden Ausdruck in konkreten Impfzielen, wie der Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe und -Todesfälle, dem Schutz von besonders vulnerablen Gruppen oder dem Schutz von Personen mit besonders hohem arbeitsbedingtem SARS-CoV-2-Expositionsrisiko (berufliche Indikation). Modellierungen zeigten, dass sich die meisten Todesfälle durch eine stufenweise Impfung der Population, beginnend mit den ältesten und/oder durch Vorerkrankungen besonders gefährdeten Menschen und endend mit den jüngeren Altersgruppen, erreichen lässt. Die STIKO hat daher in ihrer ersten Empfehlung im Dezember 2020 ein sequentielles Vorgehen unter Festlegung von sechs Priorisierungsstufen empfohlen.

2. Stand der Impfkampagne

Mit Stand 14.06.2021 haben in der Altersgruppe ≥70 Jahre (Stufen 1–3) fast 90 % der Personen mindestens eine Impfstoffdosis erhalten (s. Abb. 1). Bereits zum 07.04.2021 waren nach Daten des Digitalen Impfquoten-Monitorings (DIM) etwa 99 % der BewohnerInnen von Pflegeheimen (Stufe 1) mit einer und 75 % mit zwei Impfungen gegen COVID-19 geimpft.¹

Die in Abbildung 1 dargestellten Impfquoten sind berechnet auf Basis der Impfdaten aus den Impfzentren, Krankenhäusern und Mobilen Teams aus 13 Bundesländern, die vollständig über das System

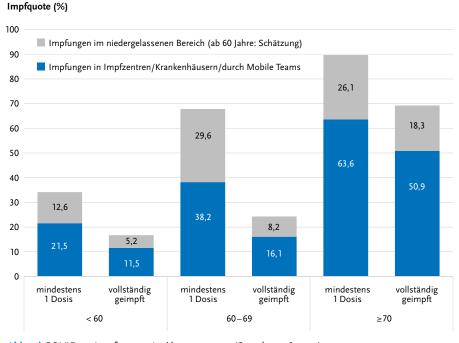


Abb. 1 | COVID-19-Impfquoten in Altersgruppen (Stand 14.06.2021)

des DIM melden (BW, BB, HB, HH, HE, MV, NI, NW, RP, SL, SH, ST, TH).2 Die Impfdaten aus dem Bereich der niedergelassenen Ärzteschaft enthielten bisher ausschließlich Informationen zu Impfungen in der Altersgruppe < 60 und ≥ 60 Jahre. Daher handelt es sich bei der Zahl der Impfungen in den Altersgruppen 60-69 und ≥70 für den niedergelassenen Bereich um eine Schätzung. Diese Schätzung basiert auf den Anteilen dieser Altersgruppen an den Impfungen, die bei ≥60-Jährigen in Impfzentren, mobilen Teams und Krankenhäusern seit dem Beginn der COVID-19-Impfaktivitäten im Bereich der niedergelassenen Ärzteschaft (06.04.2021) durchgeführt wurden. Aufgrund der Unsicherheit, wie sich die im niedergelassenen Bereich verabreichten Impfungen bei Personen im Alter von ≥ 60 Jahren auf die einzelnen Altersgruppen verteilen (60–69 und ≥70 Jahre), sind in der Abbildung 1 die Bereiche (Niedergelassene und Impfzentren) getrennt aufgeführt. Personen, die mit dem COVID-19 Vaccine Janssen-Impfstoff geimpft wurden, sind sowohl in der Gruppe der mit mindestens einer Dosis als auch in der Gruppe der vollständig Geimpften berücksichtigt.

Seit Beginn der Impfkampagne wird vom RKI ein Monitoring zu COVID-19-Impfquoten sowie zur COVID-19-Impfbereitschaft und -akzeptanz in Deutschland mittels Bevölkerungsrepräsentativer Telefonsurveys durchgeführt.³ In die zurzeit aktuellste Datenerhebung (17.05.−09.06.2021) wurden 3.005 Personen im Alter ab 18 Jahre eingeschlossen. In diesem Survey lag der Anteil an Personen, die mindestens eine Impfstoffdosis erhalten hatten, in den Altersgruppen 60−69 und ≥70 Jahren grob im Bereich der im DIM ermittelten Werte (75,4% und 91,5%). Auf Basis der in dem Survey erhobenen

Impfakzeptanz und der aus dem DIM verfügbaren Impfquoten-Daten wurde geschätzt, dass ca. 3,5 Mio. Impfwillige im Alter ≥60 Jahre (Stufen 1–5) noch nicht ihre erste Impfung erhalten haben (s. Tab. 2).

Für die noch nicht geimpften Menschen im Alter von ≥60 Jahren steht ab Juni zusätzlich der COVID-19 Vaccine Janssen-Impfstoff in voraussichtlich ausreichender Menge zur Verfügung, der für jüngere Menschen nicht primär empfohlen wird. In der Altersgruppe 60–69 Jahre steht für die Impfungen mit den anderen Impfstoffen noch zum überwiegenden Teil die Verabreichung der 2. Impfstoffdosen aus (s. Abb. 1); durch die Verabreichung der ersten Impfstoffdosen ist jedoch eine Impfserie begonnen und eine Priorisierung und Einplanung zur Vervollständigung bereits erfolgt.

3. Abschätzung des Effekts der Priorisierung

Abbildung 2 zeigt eine auf Basis einer mathematischen Modellierung durchgeführte Abschätzung der COVID-19-assoziierten Meldefälle, Hospitalisierungen, Intensivstationsbelegungen und Todesfälle, die im Zeitraum 26.12.2020–31.12.2021 mit und ohne Priorisierung aufgetreten sind bzw. wären und auftreten werden. Die Modellierung berücksichtigt neben altersgruppen- und risikostratifizierten Parametern für den Verlauf einer COVID-19-Erkrankung den Einfluss der Virusvariante B.1.1.7 (Variante Alpha) sowie saisonale Unterschiede in der Transmissionswahrscheinlichkeit. Nicht-pharmazeutische Maßnahmen wie beispielsweise der *Lockdown*, die bundeseinheitliche Notbremse und das Einhalten der AHA+L Regeln (Abstand, Hygiene, Alltag

Altersgruppe (in Jahren)	Bevölkerung (in Mio.)	Erwartete Impfakzeptanz*	Impfquote (mindestens 1 Dosis)	Anzahl Ungeimpfter (in Mio.)	Geschätzte Anzahl Ungeimpf- ter, die Interesse an einer Impfung haben (in Mio.)*
≥70	13,2	95,7 %	89,7 %	1,4	~0,8
60-69	10,5	93,6 %	67,8 %	3,4	~2,7
Gesamt ≥ 60	23,7	94,8 %	80,0 %	4,8	~3,5

Tab. 2 | Im Digitalen Impfquoten-Monitoring (DIM) erfasste Impfquoten (Personen mit mindestens 1 Impfstoffdosis), Impfakzeptanz und geschätzte Anzahl an Ungeimpften, die noch Interesse an einer COVID-19-Impfung haben (Stand 14.06.2021)

^{*} unter Berücksichtigung der im COVIMO-Survey erhobenen Impfakzeptanz in der Bevölkerung³

Epidemiologisches Bulletin 25 | 2021 | 24. Juni 2021

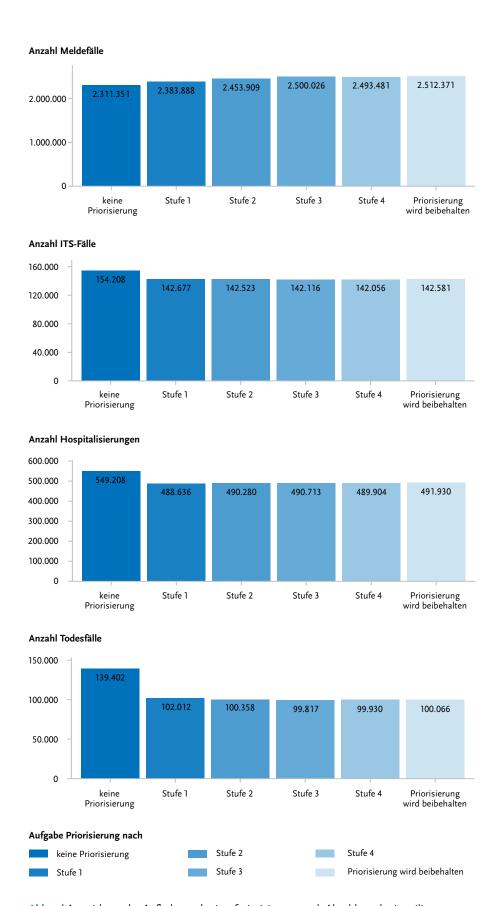


Abb. 2 Auswirkung der Aufhebung der Impfpriorisierung nach Abschluss der jeweiligen von der STIKO definierten Stufe im Vergleich zur Beibehaltung der Priorisierung. Geschätzte Anzahl Fälle/Hospitalisierung/ITS-Fälle/Todesfälle von 26.12.2020–31.12.2021

25 | 2021

mit Maske und Lüften) fließen in das Modell durch Reduktion der Kontakte ebenfalls ein. Prospektiv wurde angenommen, dass sich weitere Lockerungen der Maßnahmen an dem Stufenplan "Control-COVID" des RKI orientieren.4 Dies bedeutet, dass weitere Öffnungsschritte erst erfolgen, sobald die Auslastung der Kapazität der Intensivstationen (ITS) durch COVID-19-PatientInnen weniger als 12 %, 5 % oder 3 % beträgt.

Das Modell berücksichtigt die zugelassenen Impfstoffe der Hersteller BioNTech, Moderna, Janssen-Cilag International und AstraZeneca sowie einen potenziell ab Juli 2021 weiteren verfügbaren mRNA-Impfstoff (CureVac) und orientiert sich bei der Verteilung bzgl. Alter der geimpften Personen, Abstand zwischen der 1. und 2. Dosis der Impfstoffe und der Priorisierung an den Empfehlungen der STIKO. Eine Impfung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren wurde in der Modellierung nicht berücksichtigt.

Für jede Altersgruppe wurde die produktspezifische Impfbereitschaft angenommen, die mit Hilfe der COSMO-Studie (https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/web/) in Abhängigkeit von der Information zur Effektivität der jeweiligen Impfung ermittelt wurde. Ein Wechsel in die nächste Stufe der Priorisierung erfolgt, sobald die zugrundeliegende Impfbereitschaft der jeweiligen Stufe erreicht worden ist. Eine ausführliche Beschreibung der Methodik der Modellierung wurde im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht.5

Um den Einfluss der Priorisierung zu analysieren, wurde für jede Stufe der Priorisierung eine Analyse durchgeführt, bei der in allen jeweils niedriger priorisierten Gruppen keine Impfpriorisierung mehr angenommen wurde. Danach wurden die gelieferten Impfstoffe jeder Altersgruppe gemäß ihrem prozentualen Anteil an der Gesamtbevölkerung zur Verfügung gestellt. Die Impfstoffe der Hersteller Janssen-Cilag International und AstraZeneca stehen in der Modellierung ausschließlich Personen ≥60 Jahren zur Verfügung.

In Abbildung 2 stellt die jeweils linke (dunkelblaue) Säule die Anzahl der Fälle dar, die aufgetreten wäre, wenn es im oben genannten Zeitraum keine Priorisierung von vorrangig zu impfenden Personen gegeben hätte, sondern die Impfung ungezielt in die Bevölkerung gegeben worden wäre. Die weiteren Säulen zeigen die Anzahl der Fälle, wenn die Impfpriorisierung jeweils nach der von der STIKO definierten Stufe 1, 2, 3 oder 4 aufgegeben worden wäre oder aufgegeben wird.

Die Analyse zeigt, dass die Priorisierung zu einer erheblichen Verminderung schwerer Erkrankungen (definiert als COVID-19-bedingte Hospitalisierungen und ITS-Belegungen) und Todesfälle geführt hat. Gleichzeitig hat die Priorisierung aber auch dazu geführt, dass durch die prioritäre Impfung von alten und vulnerablen Personen (die aber weniger Kontakte haben und damit weniger zur Virustransmission beitragen) mehr COVID-19-Meldefälle generiert worden sind als wenn es keine Priorisierung gegeben hätte (und damit initial mehr jüngere und mobile Menschen geimpft worden wären) (s. Abb. 2 obere Grafik). In Bezug auf die Verhinderung schwerer Krankheitsverläufe und Todesfälle legt die Analyse nahe, dass der optimale Zeitpunkt zur Beendigung der Priorisierung nach Abschluss der Stufe 3 bzw. 4 ist. Das Modell zeigt, dass unter den o.g. Annahmen ein Beibehalt der Priorisierung bis Stufe 6 sowohl mit mehr COVID-19-Meldefällen als auch mit einer etwas größeren Zahl schwerer Verläufe und Todesfälle einhergeht als wenn nach Stufe 3 bzw. 4 die Priorisierung beendet wird.

In das mathematische Modell fließen diverse Parameter und auch Annahmen ein, die gewissen Unsicherheiten oder auch einer Dynamik unterliegen. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit hatte u.a. die STIKO noch keine Empfehlung zur Kinderbzw. Jugendlichen-Impfung ausgesprochen. Des Weiteren wurde der mRNA-Impfstoffkandidat der Firma CureVac ab Juli 2021 und eine Dominanz der Alpha-Variante bis Ende des Jahres berücksichtigt. Hierbei handelt es sich um Limitationen des Modells, die einen Einfluss auf die hier berichteten absoluten Zahlen aber weniger auf den Vergleich der unterschiedlichen Szenarien haben.

Epidemiologisches Bulletin 25 | 2021 24. Juni 2021

4. Abschließende Bewertung und Beschluss

Die STIKO hat in ihrer im Dezember 2020 beschlossenen Empfehlung 6 Priorisierungsstufen gebildet, wobei das Erreichen der 6. Stufe mit ca. 45 Mio. Menschen, für die kein besonderes Risiko bei einer SARS-CoV-2-Infektion erkennbar war, zugleich das Ende der Priorisierung bedeutet. Mit Hilfe der mathematischen Modellierung konnte jetzt gezeigt werden, dass durch die Priorisierung eine hohe Anzahl von Todesfällen verhindert worden ist. Gleichzeitig ergaben die Analysen, dass mit gestiegenen Impfquoten und einer - unter Berücksichtigung der altersspezifischen Impfakzeptanz - maximalen Impfquote unter Personen der Stufen 1-4 eine weitere Fortsetzung der bisher erfolgreichen Priorisierungsstrategie keine Vorteile hinsichtlich der Prävention von schweren Verläufen und Todesfällen auf Bevölkerungsebene mehr bietet.

Die oben aufgeführten Impfquoten legen nahe, dass mit Stand 14.06.2021 fast alle impfwilligen Menschen der Stufen 1–3 und bereits ein großer Teil der 60–69-Jährigen (Stufen 4–5) mit mindestens einer Impfstoffdosis erreicht wurden. Die Beendigung der sequentiellen Priorisierung ab Anfang Juni ist daher angemessen.

Dem Modell zufolge ist aufgrund des Impffortschritts der Zeitpunkt erreicht, den Fokus der Impfstrategie vom Individualschutz hin zu einem Bevölkerungsschutz zu verschieben und damit auch die Impfung von jüngeren und mobileren Menschen stärker zu berücksichtigen. Hierdurch werden indirekt auch Menschen geschützt, die noch nicht geimpft wurden oder nicht geimpft werden können.

Trotz Wegfalls der formalen Priorisierungsempfehlung ist die impfende Ärzteschaft aufgerufen, bislang nicht geimpfte Erwachsene, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe haben oder die arbeitsbedingt besonders exponiert sind oder die engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben, weiterhin bei der Vergabe von Impfterminen bevorzugt zu berücksichtigen (s. Tabelle 1 im Empfehlungsteil dieses Dokuments).

Literatur

- 1 Robert Koch-Institut. Täglicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-19 (COVID19). 07.04.2021 Aktualisierter Stand für Deutschland. Online verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Apr_2021/2021-04-07-de.pdf?__blob=publicationFile
- 2 Robert Koch-Institut. Digitales Impfquotenmonitoring zur COVID-19-Impfung. Online verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html
- 3 Robert Koch-Institut. COVIMO COVID-19 Impfquoten-Monitoring in Deutschland. Online verfügbar: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Projekte_RKI/covimo_studie_ Ergebnisse.html
- 4 Robert Koch-Institut. ControlCOVID-Optionen zur stufenweisen Rücknahme der COVID-19-bedingten Maßnahmen bis Ende des Sommers. Online verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Downloads/Stufenplan.pdf?__blob=publicationFile
- 5 Scholz S, Waize M, Weidemann F, Treskova-Schwarz-bach M, Haas L, Harder T, Karch A, Lange B, Kuhlmann A, Jäger V, Wichmann O: Einfluss von Impfungen und Kontaktreduktionen auf die dritte Welle der SARS-CoV-2-Pandemie und perspektivische Rückkehr zu prä-pandemischem Kontaktverhalten. Epid Bull 2021;13:3-22. Online verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/13_21.pdf?__blob=publicationFile

Epidemiologisches Bulletin | 25 | 2021 | 24. Juni 2021

Autorinnen und Autoren

AutorInnen der AG COVID-19 der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut und weitere KoautorInnen:

- a) Dr. Sabine Vygen-Bonnet | a) Dr. Judith Koch | b) Prof. Dr. Christian Bogdan | b) Prof. Dr. Ulrich Heininger | b) Dr. Martina Littmann | b) Prof. Dr. Joerg Meerpohl | c) Dr. Heidi Meyer | b) Prof. Dr. Thomas Mertens | a) Nora Schmid-Küpke | a) Stefan Scholz | a) Dr. Annika Steffen | b) Dr. Martin Terhardt | b) Prof. Dr. Klaus Überla | b) Prof. Dr. Marianne van der Sande | a) Maria Waize | a) PD Dr. Ole Wichmann | b) Prof. Dr. Dr. Sabine Wicker | b) Prof. Dr. Ursula Wiedermann | d) Prof. Dr. Verina Wild | b) Prof. Dr. Rüdiger von Kries
- ^{a)} Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, FG 33 Impfprävention
- b) Mitglied der STIKO
- c) Paul-Ehrlich-Institut
- ^{d)}Universität Augsburg, Medizinische Fakultät, Ethik der Medizin

Korrespondenz: STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Vygen-Bonnet S, Koch J, Bogdan C, Heininger U, Littmann M, Meerpohl J, Meyer H, Mertens T, Schmid-Küpke N, Scholz S, Steffen A, Terhardt M, Überla K, van der Sande M, Waize M, Wichmann O, Wicker S, Wiedermann U, Wild V, von Kries R: Beschluss der STIKO zur 7. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung

Epid Bull 2021;25:3-13 | DOI 10.25646/8677

Interessenkonflikt

Alle Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.