

ROBERT KOCH INSTITUT



AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN  
ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

46  
2022

# Epidemiologisches Bulletin

17. November 2022

**STIKO: 23. Aktualisierung  
der COVID-19-Impfempfehlung**

## Inhalt

### Beschluss der STIKO zur 23. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung

3

Die STIKO empfiehlt in der 23. Aktualisierung ihrer COVID-19-Impfempfehlung Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren eine Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff, sofern bei ihnen bedingt durch Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf besteht. Für immungesunde Kinder ohne Vorerkrankungen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren empfiehlt die STIKO derzeit keine COVID-19-Impfung. Darüber hinaus hat die STIKO wie angekündigt die Empfehlungen für Kinder im Alter von 5–11 Jahren überprüft. Die Vervollständigung der Grundimmunisierung bzw. eine Auffrischimpfung für Kinder ohne Vorerkrankungen hält die STIKO vor dem Hintergrund der hohen Seroprävalenz und dem überwiegend milden Krankheitsverlauf in dieser Altersgruppe aktuell nicht für notwendig.

### Wissenschaftliche Begründung der STIKO für die COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren sowie zur Anpassung der COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 5–11 Jahren

22

Am 19.10.2022 wurden in der EU die mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax für die Grundimmunisierung gegen COVID-19 im Kleinkindalter zugelassen. Comirnaty wird in einer Dosierung von 3 µg mit einem 3-Dosenimpfschema für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bereitgestellt. Spikevax ist in einer Dosierung von 25 µg mit einem 2-Dosenimpfschema für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren zugelassen. Die STIKO gibt einen Überblick über die wissenschaftlichen Daten aus den Zulassungsstudien der beiden mRNA-Impfstoffe für Kleinkinder im Alter von 6 Monaten bis 4 bzw. 5 Jahren und hat geprüft, ob somit für diese Altersgruppe eine Impfempfehlung ausgesprochen werden soll. Zum anderen hat die STIKO vor dem Hintergrund der aktuellen Evidenzlage ihre Impfempfehlungen für Kinder im Alter von 5–11 Jahren angepasst. Dies betrifft vor allem die Grundimmunisierung immungesunder Kinder dieser Altersgruppe, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden.

### Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten: 45. Woche 2022

48

## Impressum

#### Herausgeber

Robert Koch-Institut  
Nordufer 20, 13353 Berlin  
Telefon: 030 18754-0  
E-Mail: [EpiBull@rki.de](mailto:EpiBull@rki.de)

#### Redaktion

Dr. med. Maren Winkler  
Dr. med. Jamela Seedat (derzeit nicht im Dienst)  
Heide Monning (Vertretung)

#### Redaktionsassistentz

Nadja Harendt  
Claudia Paape, Judith Petschelt (Vertretung)

#### Allgemeine Hinweise/Nachdruck

Die Ausgaben ab 1996 stehen im Internet zur Verfügung:  
[www.rki.de/epidbull](http://www.rki.de/epidbull)

Inhalte externer Beiträge spiegeln nicht notwendigerweise die Meinung des Robert Koch-Instituts wider.

Dieses Werk ist lizenziert unter einer [Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



ISSN 2569-5266



# Mitteilung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut

## Beschluss der STIKO zur 23. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung

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

Aktualisierung vom 17. November 2022

#### Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund .....	4
2. Impfziele .....	4
3. COVID-19-Impfstoffe .....	6
3.1 Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe .....	6
3.2 Sicherheitsaspekte für die praktische Umsetzung .....	6
4. STIKO-Empfehlungen nach Alters- bzw. Personengruppen .....	9
5. Personen mit besonderer Indikation für eine COVID-19-Impfung aufgrund eines erhöhten Infektionsrisikos oder des Risikos für einen schweren Verlauf .....	9
6. Impfschemata nach Alters- bzw. Personengruppen .....	9
7. Impfung von Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion und bisher unvollständiger Immunisierung .....	14
8. Empfehlung zur COVID-19-Impfung von Personen mit Immundefizienz (ID) .....	14
8.1 COVID-19-Impfempfehlungen .....	14
8.2 SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe mit Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) .....	17
9. Hinweise zur praktischen Umsetzung .....	18
10. Übersicht zu den wissenschaftlichen Begründungen für die COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO .....	18
Literatur .....	20

#### Neuerungen in dieser Aktualisierung

► Die STIKO empfiehlt Kindern im Alter von **6 Monaten bis 4 Jahren mit Vorerkrankungen** aufgrund des erhöhten Risikos für einen schweren COVID-19-Verlauf eine **Grundimmunisierung** vorzugsweise mit 3 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs **Comirnaty** (BioNTech/Pfizer) in altersgemäß zugelassener Formulierung (3 µg) im Abstand von 0-3-8 Wochen (Mindestabstand zur jeweils vorangegangenen Impfung). Alternativ können 2 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs **Spikevax** (Moderna) in altersgemäß zugelassener Formulierung (25 µg) gegeben werden. Der mRNA-Impfstoff Spikevax ist bis auf Weiteres in Deutschland in der benötigten Formulierung jedoch nicht verfügbar.

Bei Kindern im Alter < 2 Jahren ist Frühgeburtlichkeit ein zusätzlicher Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf (s. Tab. 3).

► Kindern im Alter von **6 Monaten bis 4 Jahren mit Vorerkrankungen** die bereits eine labordiagnostisch (PCR-Nachweis oder spezifische Serologie) bestätigte **SARS-CoV-2-Infektion** durchgemacht haben, werden **2 Impfstoffdosen Comirnaty** im Intervall von 12 Wochen (oder 1 Impfstoffdosis Spikevax) etwa **6 Monate** nach der Infektion empfohlen.

► Da der Schutz der Impfung vor der Übertragung der Omikron-Variante allenfalls wenige Wochen bis Monate besteht und zudem nicht verlässlich ist, **relativiert die STIKO ihre Empfehlung mit der Indikation des Schutzes von vulne-**

**rablen Kontaktpersonen.** Sie rät dazu, bei gesunden Kindern im **Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren** nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt zu entscheiden, ob eine Grundimmunisierung durchgeführt werden soll, wenn sich im Umfeld des Kindes **Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden**, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt.

► Bis auf die oben genannte Änderung bleiben die STIKO-Empfehlungen für Kinder im Alter von 5–11 Jahren bestehen. **Kindern im Alter von 5–11 Jahren mit Vorerkrankungen** wird weiterhin eine **Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen sowie bis zu 2 Auffrischimpfungen** unter Berücksichtigung von durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen empfohlen.

► **Gesunden Kindern** im Alter von 5–11 Jahren wird zum **Aufbau einer Basisimmunität** weiterhin **1 Impfstoffdosis** empfohlen, unabhängig von durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen. Die Vervollständigung der Grundimmunisierung bzw. eine Auffrischimpfung hält die STIKO vor dem Hintergrund der hohen Seroprävalenz und dem überwiegend milden Krankheitsverlauf in dieser Altersgruppe aktuell nicht für notwendig.

► Seit dem 20.10.2022 ist der **Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoff von Moderna (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5)** ab dem Alter von 12 Jahren **zur Auffrischimpfung zugelassen**. Anwendungshinweise für diesen Impfstoff wurden in der vorliegenden Aktualisierung berücksichtigt.

## 1. Hintergrund

Bei den Coronavirus Disease 2019-(COVID-19-) Impfeempfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) handelt es sich um Indikationsimpfeempfehlungen im Rahmen einer Pandemie des Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2 (SARS-CoV-2). Die STIKO bewertet kontinu-

ierlich auf Basis aller verfügbaren Daten den Nutzen und das Risiko der COVID-19-Impfung sowohl für die Allgemeinbevölkerung als auch für spezielle Zielgruppen. Sobald neue Impfstoffe zugelassen und verfügbar sind oder relevante neue Erkenntnisse vorliegen, aktualisiert die STIKO ihre COVID-19-Impfeempfehlung. Die Publikation jeder Aktualisierung erfolgt im *Epidemiologischen Bulletin* (Epid Bull) und wird auf der Webseite des Robert Koch-Instituts (RKI) bekannt gegeben. Ob es nach Ende der pandemischen Situation eine Standardimpfeempfehlung oder eine Indikationsimpfeempfehlung gegen COVID-19 geben wird, kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beurteilt werden.

## 2. Impfziele

Das übergeordnete Ziel der COVID-19-Impfeempfehlung der STIKO ist es, schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Tod sowie Langzeitfolgen nach COVID-19 in der gesamten Bevölkerung Deutschlands so weit wie möglich zu reduzieren.

- Die COVID-19-Impfung soll insbesondere Menschen schützen, die infolge von Alter oder Vorerkrankungen ein hohes Risiko haben, an COVID-19 schwer zu erkranken oder zu versterben.
- Ziel der Impfung von Schwangeren und Stillenden ist die Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe und von Todesfällen sowie die Verhinderung von mütterlichen und fetalen bzw. neonatalen Komplikationen durch eine SARS-CoV-2-Infektion.
- Durch die Impfung von Kindern und Jugendlichen soll zum einen eine SARS-CoV-2-Basisimmunität aufgebaut werden. Zum anderen sollen selten auftretende schwere COVID-19-Verläufe und Hospitalisierungen sowie mögliche Komplikationen der SARS-CoV-2-Infektion verhindert werden.
- Die STIKO spricht sich explizit dagegen aus, dass der Zugang von Kindern und Jugendlichen zur Teilhabe an Bildung, Kultur und anderen Aktivitäten des sozialen Lebens vom Vorliegen einer Impfung abhängig gemacht wird.
- Personen mit erhöhtem arbeitsbedingtem SARS-CoV-2-Expositionsrisiko (berufliche Indikation) sollen unbedingt geschützt werden.

Name (Hersteller)	Impfstofftyp	Altersgruppe	Dosierung für GI	GI	Empfohlen zur AI	Dosierung für AI	Besonderheiten
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	mRNA	6 Monate – 4 Jahre	3 µg	3 Impfstoffdosen <sup>2</sup>	nein	–	
		5 – 11 Jahre	10 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen <sup>1,2</sup>	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	10 µg	
		≥ 12 Jahre	30 µg	2 Impfstoffdosen	ja (nicht präferenziell)	30 µg	Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (BioNTech/Pfizer), Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	≥ 12 Jahre	–	nein	ja	15 µg/ 15 µg	Präferenziell sind zur Auffrischimpfung im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch ein monovalenter mRNA-Impfstoff verwendet werden.
Spikevax (Moderna)	mRNA	Zugelassen für die Altersgruppe 6 Monate – 5 Jahre	25 µg	2 Impfstoffdosen <sup>2</sup>	nein	–	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
		Zugelassen für die Altersgruppe 6 – 11 Jahre	50 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen <sup>1,2</sup>	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	50 µg	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
		≥ 30 Jahre	100 µg	ja, ≥ 30 Jahren (nicht präferenziell)	Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis; Peri-/Myokarditisrisiko bei ≥ 12 bis < 30-Jährigen erhöht, daher nicht empfohlen in dieser Altersgruppe		
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 (Moderna)	bivalent mRNA	≥ 30 Jahre	–	nein	ja	25 µg/ 25 µg	Präferenziell sind zur Auffrischimpfung im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch ein monovalenter mRNA-Impfstoff verwendet werden.
Vaxzevria (AstraZeneca)	Vektorbasiert	≥ 60 Jahre; seit 01.12.2021 in Deutschland nicht mehr verfügbar	≥ 2,5 x 10 <sup>8</sup> IE	2 Impfstoffdosen	nein	–	Aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre
JCOVDEN, vormals COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International)	Vektorbasiert	≥ 60 Jahre	≥ 8,92 log <sub>10</sub> IE	zugelassen als Einzeldosis; Optimierung mit einer mRNA- oder Nuvaxovid-Impfstoffdosis empfohlen	nein	–	Aufgrund ungenügender Effektivität Optimierung der GI empfohlen; aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre
Nuvaxovid (Novavax)	adjuvantierter Proteinimpfstoff	≥ 12 Jahre	5 µg	2 Impfstoffdosen	nein	–	Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des enthaltenen Adjuvans Matrix M derzeit nicht empfohlen, kann jedoch in Einzelfällen erwogen werden, z. B. wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht. Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis.
COVID-19-Impfstoff Valneva (Valneva)	Inaktivierter, adjuvantierter Ganzvirusimpfstoff	18 – 50 Jahre	33 Antigen-einheiten	2 Impfstoffdosen	nein	–	Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit derzeit nicht empfohlen, kann jedoch in Einzelfällen erwogen werden, z. B. wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.

**Tab. 1** | Von der STIKO empfohlene COVID-19-Impfstoffe zur Grundimmunisierung (GI) und Auffrischimpfung (AI) (Stand: 17.11.2022). IE = infektiöse Einheiten

**1** Eine Impfstoffdosis für gesunde Kinder, 2 Impfstoffdosen für Kinder mit Vorerkrankungen inkl. Immundefizienz (s. Tab. 2); **2** Eine Grundimmunisierung von gesunden Kindern kann nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt durchgeführt werden, wenn sich in deren Umfeld Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt.

- ▶ Insbesondere in Umgebungen mit einem hohen Anteil vulnerabler Personen (z. B. Schwangere, Hochbetagte) und/oder einem hohen Ausbruchspotenzial soll durch die Impfung die Virustransmission vermindert werden, um so einen zusätzlichen Schutz zu bewirken.
- ▶ Die COVID-19-Impfung verfolgt auch das Ziel, die Transmission von SARS-CoV-2 in der gesamten Bevölkerung zu reduzieren. Durch die Impfung eines möglichst großen Anteils der Bevölkerung soll die Aufrechterhaltung der kritischen Infrastruktur während der Pandemie gesichert werden.

### 3. COVID-19-Impfstoffe

Für die Impfung gegen COVID-19 sind in der Europäischen Union (EU) verschiedene Impfstoffe zugelassen, die bereits von der STIKO für unterschiedliche Altersgruppen bewertet wurden (s. [Tab.1](#)). Bei keinem dieser COVID-19-Impfstoffe handelt es sich um einen Lebendimpfstoff. Seit September bzw. **Oktober 2022** sind zur Auffrischimpfung Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer (Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5) und von Moderna (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, [Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5](#)) ab dem Alter von 12 Jahren zugelassen.

#### 3.1 Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe

Alle von der STIKO empfohlenen COVID-19-Impfstoffe zeigten in den Zulassungsstudien nach einer 2-maligen Impfung eine hohe Wirksamkeit gegen symptomatische Infektion (63–95 %) und schwere Erkrankung (75–100 %). Eine detaillierte Darstellung der Studien findet sich in den jeweiligen wissenschaftlichen Begründungen der STIKO (s. [Tab.10](#)). Neben den Zulassungsstudien wurden auch Daten aus Postmarketing-Beobachtungsstudien und immunologische Daten herangezogen. Während der Dominanz des Wildtyps und der Alpha-Variante von SARS-CoV-2 bestand eine sehr hohe Wirksamkeit der Grundimmunisierung gegen symptomatische Infektionen (80–90 %).<sup>1</sup> Das Auftreten neuer Virusvarianten (insbesondere Delta und Omikron) hat es notwendig gemacht, die Daten zur Wirksamkeit gegen unterschiedliche Endpunkte regelmäßig zu aktualisieren und Empfehlungen entsprechend anzupassen. In einem Living Systematic Review<sup>1,2</sup> wird

die Evidenz zur Vakzineeffektivität der COVID-19-Impfstoffe fortlaufend aktualisiert. Während der Dominanz der Delta-Variante kam es zu einer Abnahme der Wirksamkeit gegen symptomatische Infektionen um 10–20 %, während die Effektivität in Bezug auf schwere Erkrankungen weitestgehend erhalten war.<sup>1,2</sup> Unter der Zirkulation der Omikron-Variante ist die Wirksamkeit der COVID-19-Grundimmunisierung gegenüber symptomatischer Infektionen deutlich reduziert (auf 6–76 % frühestens 14 Tage nach der 2. Impfstoffdosis bzw. auf 0–13 % nach > 6 Monaten). Eine Auffrischimpfung führt zu einem Wiederanstieg der Impfeffektivität auf 56–69 % frühestens 14 Tage nach der 3. Impfstoffdosis (symptomatische Infektionen) bzw. 100 % (95 % Konfidenzintervall (KI): 71,4–100 %) frühestens 14 Tage nach der 3. Impfstoffdosis (schwere Erkrankungen). Eine 2. Auffrischimpfung führt bei bestimmten Zielgruppen zu einer weiteren Verbesserung der Wirksamkeit und kann insbesondere schwere COVID-19-Verläufe reduzieren (s. [18. Aktualisierung der STIKO-Empfehlung zur 2. Auffrischimpfung](#)<sup>3</sup>).

#### 3.2 Sicherheitsaspekte für die praktische Umsetzung

- ▶ Bei der Impfung sind die Anwendungshinweise in den **Fachinformationen** zum jeweiligen Impfstoff sowie die **Rote-Hand-Briefe** zu beachten.
- ▶ Die Impfung ist **strikt intramuskulär (i. m.)**, **bevorzugt in den M. deltoideus**, und keinesfalls intradermal, subkutan oder intravaskulär zu verabreichen. Im Tiermodell kam es nach direkter intravaskulärer Injektion eines mRNA-Impfstoffs zum Auftreten von Myo-/Perikarditis (klinisch und histopathologisch).<sup>4</sup> Wenngleich akzidentelle intravaskuläre Injektionen bei einer i. m.-Impfstoffapplikation nur sehr selten auftreten, scheint bei COVID-19-Impfungen eine Aspiration bei i. m.-Applikation zur weiteren Erhöhung der Impfstoffsicherheit sinnvoll.
- ▶ 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.
- ▶ Bei produktspezifischer **Kontraindikation** gegen einen COVID-19-Impfstoff kann ein anderer zu-

gelassener COVID-19-Impfstoff einer anderen Impfstofftechnologie eingesetzt werden. Beispielsweise kann bei einer bestätigten IgE-vermittelten Allergie gegen Inhaltsstoffe der mRNA-Impfstoffe JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen), COVID-19-Impfstoff Valneva oder Nuvaxovid verwendet werden.

- ▶ **Zwischen mRNA- oder Vektor-basierten COVID-19-Impfungen und der Verabreichung anderer Totimpfstoffe muss kein Impfabstand eingehalten werden.** Sie können zeitgleich gegeben werden. Zu **Impfungen mit Lebendimpfstoffen** soll hingegen ein **Mindestabstand von 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung** eingehalten werden (s. auch [STIKO-Empfehlung zur Koadministration von COVID-19-Impfstoffen und anderen Totimpfstoffen und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung](#)). Der Proteinimpfstoff **Nuvaxovid** kann gleichzeitig mit einem Influenza-Totimpfstoff verabreicht werden. Zur Verabreichung von anderen planbaren Tot- und/oder Lebendimpfungen wird ein Abstand von 14 Tagen vor und nach Nuvaxovid-Applikation empfohlen ([wissenschaftliche Begründung zur STIKO-Empfehlung von Nuvaxovid](#)). Zwischen der Impfung mit dem Totimpfstoff COVID-19-Impfstoff Valneva und planbaren Tot- und/oder Lebendimpfstoffen soll ein Mindestabstand von 14 Tagen vor und nach der Valneva-Applikation eingehalten werden.
- ▶ Im Allgemeinen wird eine **Nachbeobachtungszeit** nach Verabreichung einer COVID-19-Impfung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Längere Nachbeobachtungszeiten sollten bei bestimmten Risikokonstellationen eingehalten werden, z. B. bei schweren kardialen oder respiratorischen Grunderkrankungen oder bei stärkeren oder anaphylaktischen Reaktionen auf Impfungen in der Anamnese.
- ▶ Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach einer Impfung **erhebliche körperliche Belastungen**, z. B. Leistungssport, zu vermeiden.
- ▶ Nach Applikation von Comirnaty, Spikevax, Nuvaxovid, COVID-19-Impfstoff Valneva, Vaxzevria und JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen) sind einzelne schwerwiegende allergische oder pseudoallergische **Unverträglichkeitsreaktionen** aufgetreten. Nach derzeiti-

ger Datenlage ist ein generell erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen bei Personen mit vorbekannten allergischen Erkrankungen bei Impfung mit mRNA-Impfstoffen nicht anzunehmen, sofern keine Allergie gegen einen Inhaltsstoff des jeweiligen Impfstoffs 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 den mRNA-Impfstoffen sind in seltenen Fällen **Myo-/Perikarditiden** aufgetreten. Betroffen waren bisher überwiegend Jungen sowie junge Männer (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 akuten Erkrankungen verliefen meist mild. Treten nach der Impfung mit einem mRNA-Impfstoff Atemnot, Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen auf, sollen die Betroffenen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Über mögliche Spätfolgen können zurzeit keine belastbaren Aussagen gemacht werden.
- ▶ Auch nach Nuvaxovid sind in seltenen Fällen Myo-/Perikarditiden aufgetreten. Es ist derzeit nicht bekannt, ob zur Vervollständigung der Impfserie bei Personen, die nach der Impfung mit einem mRNA-Impfstoff Myo-/Perikarditiden entwickelt hatten, nachfolgend Nuvaxovid ohne Gefahr von erneuten oder sich verschlimmernden Myo-/Perikarditiden eingesetzt werden kann.
- ▶ **Tritt nach einer Impfung mit einem mRNA-Impfstoff oder Nuvaxovid eine Myo- oder Perikarditis** auf, sollte in der Regel auf die Verabreichung weiterer Impfstoffdosen dieser Impfstoffe verzichtet werden.
- ▶ Sehr seltene Fälle von **Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenien** sind 4–21 Tage nach der Impfung mit Vaxzevria oder JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Jans-

Personengruppe	Umfang der Impfpfempfehlung für die jeweilige Personengruppe	Anmerkung
Personen mit Vorerkrankungen inkl. Immundefizienz $\geq 6$ Monate	Generelle Impfpfempfehlung (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung sowie 2. Auffrischimpfung [Epid Bull 7/2022, Epid Bull 21/2022 bzw. 33/2022; s. Tab. 5]) <sup>1</sup>	Siehe <a href="#">Tabelle 8</a> und <a href="#">Tabelle 9</a>
6 Monate bis 4 Jahre	–	Nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt Grundimmunisierung für gesunde Kinder, in deren Umfeld sich enge Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die durch eine Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können.
5–11 Jahre	Generelle Impfpfempfehlung ► Zunächst <u>eine</u> Impfstoffdosis für alle gesunden Kinder	Nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt Grundimmunisierung für gesunde Kinder, in deren Umfeld sich enge Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die durch eine Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können. Bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten kann die vollständige COVID-19-Grundimmunisierung auch bei 5–11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen nach ärztlicher Aufklärung erfolgen.
12–17 Jahre	Generelle Impfpfempfehlung (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung)	
18–59 Jahre	Generelle Impfpfempfehlung (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung)	
$\geq 60$ Jahre	Generelle Impfpfempfehlung (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung sowie 2. Auffrischimpfung [s. Tab. 5])	
BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe	Generelle Impfpfempfehlung (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung sowie 2. Auffrischimpfung [s. Tab. 5])	
Schwangere ab dem 2. Trimenon	Generelle Impfpfempfehlung (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung)	Eine akzidentelle Impfung in der Frühschwangerschaft ist keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.
Stillende	Generelle Impfpfempfehlung (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung)	Eine COVID-19-Impfung von Stillenden ist bei unkompliziertem Verlauf auch im Wochenbett möglich.
Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solchen mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt.	Berufs-/Arbeitsplatzbezogene Indikationsimpfpfempfehlung (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung sowie 2. Auffrischimpfung [s. Tab. 5])	Für Jugendliche, die tätigkeits- bzw. arbeitsbedingt entweder ein erhöhtes Expositionsrisiko aufweisen oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben, besteht eine berufliche Impfindikation (s. <a href="#">Tab. 3</a> , Abschnitt G).

**Tab. 2 |** Impfpfempfehlung nach Alters- bzw. Personengruppen (Stand: 17.11.2022)

<sup>1</sup> mRNA-Impfstoffe sind bisher in der Altersgruppe 6 Monate bis 4 Jahre nicht für die Auffrischimpfung zugelassen. In dieser Altersgruppe ist bei Kindern mit Vorerkrankungen aktuell nur eine Grundimmunisierung empfohlen.

sen) aufgetreten (sog. Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom [TTS]). Einzelne Fälle traten mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder Blutungen im ganzen Körper auf. Entsprechende Warnhinweise wurden in die Fachinformationen der beiden Impfstoffe aufgenommen. **Die STIKO hat die Impfung mit den bei-**

**den Vektor-basierten Impfstoffen Vaxzevria und JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen) im Regelfall nur für Personen im Alter  $\geq 60$  Jahre empfohlen**, da in dieser Altersgruppe aufgrund der ansteigenden COVID-19-Letalität die Nutzen-Risiko-Abwägung eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt (5. Aktua-



lisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO). Der Impfstoff Vaxzevria ist in Deutschland seit dem 01.12.2021 nicht mehr verfügbar.

- ▶ Mit den genannten Vektor-basierten Impfstoffen geimpfte Personen 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 wur-

den. Dies gilt insbesondere, wenn PatientInnen über mehr als 3 Tage nach der Impfung beginnende und dann anhaltende Kopfschmerzen klagten oder punktförmige Hautblutungen auftreten. Weitere Informationen und Hinweise zur Diagnostik und Therapie findet man in der [Stellungnahme der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung \(GTH\)](#).

- ▶ Für die **Meldungen von über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktionen und -komplikationen** soll das etablierte Verfahren verwendet werden (s. Kapitel 4.10 „Impfkomplikationen und deren Meldung“ in den [STIKO-Impfempfehlungen 2022](#); [Meldeformular des PEI](#)). Regelmäßige Berichte des PEI zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen sind [hier](#) zu finden.

<b>A) Personen im Alter ≥ 60 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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Chronische neurologische Erkrankungen</li> <li>▶ Demenz oder geistige Behinderung</li> <li>▶ Psychiatrische Erkrankungen</li> <li>▶ Stoffwechselerkrankungen, inkl. Adipositas mit Body Mass Index (BMI) &gt; 30 kg/m<sup>2</sup> 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 6 Monaten bis 17 Jahren mit Grunderkrankungen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe haben</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Adipositas (&gt;97. Perzentile des BMI)</li> <li>▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz oder relevante Immunsuppression</li> <li>▶ Angeborene zyanotische Herzfehler (O<sub>2</sub>-Ruhesättigung &lt; 80 %) und Einkammerherzen nach Fontan-Operation</li> <li>▶ Chronische Lungenerkrankungen mit einer anhaltenden Einschränkung der Lungenfunktion unterhalb der 5. Perzentile, definiert als z-Score-Wert &lt; -1,64 für die forcierte Einsekundenkapazität (FEV1) oder Vitalkapazität (FVC).</li> <li>▶ Chronische Nierenerkrankungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Chronische neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen</li> <li>▶ Diabetes mellitus, wenn nicht gut eingestellt bzw. mit HbA1c-Wert &gt; 9,0 % <b>im Alter ≥ 5 Jahre</b></li> <li>▶ <b>Frühgeborene im Alter &lt; 2 Jahre</b></li> <li>▶ Schweres oder unkontrolliertes Asthma bronchiale <b>im Alter ≥ 5 Jahre</b></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 und Betreute in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe</b>	
<b>F) Enge Kontaktpersonen von Schwangeren oder Personen mit einem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe</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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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. 3 |** Personen mit besonderer Indikation für eine COVID-19-Impfung z. B. aufgrund eines erhöhten Infektionsrisikos oder des Risikos für einen schweren Verlauf (Gruppen und Vorerkrankungen sind nicht nach Relevanz geordnet.) (Stand: 17.11.2022)

Personengruppe	Grundimmunisierung			Auffrischimpfung <sup>2,9</sup>	
	1. Impfstoffdosis	2. Impfstoffdosis	Empfohlener Impfabstand (Wochen) <sup>1</sup>	3. Impfstoffdosis	Empfohlener Abstand zur 2. Impfstoffdosis <sup>6</sup>
6 Monate bis 4 Jahre mit Vorerkrankungen (s. Tab. 3)	3-malige Comirnaty-Impfung im Abstand von 0-3-8 Wochen (Mindestabstand zur jeweils vorangegangenen Impfung)			–	
	Spikevax (25 µg) <sup>8</sup>	Spikevax (25 µg) <sup>8</sup>	≥ 4 Wochen		
5–11-Jährige mit Vorerkrankungen (s. Tab. 3)	Comirnaty (10 µg)	Comirnaty (10 µg)	3–6	Comirnaty (10 µg)	≥ 6 Monate <sup>4</sup>
	Spikevax (50 µg) <sup>8</sup>	Spikevax (50 µg) <sup>8</sup>	4–6	Spikevax (50 µg) <sup>8</sup>	
gesunde 5–11-Jährige	Comirnaty (10 µg)	–	–	–	–
	Spikevax (50 µg) <sup>8</sup>				
12–17-Jährige	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 <sup>3</sup>	≥ 6 Monate
	Nuvaxovid	Nuvaxovid	≥ 3		
18–29-Jährige	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6		
	Nuvaxovid	Nuvaxovid	≥ 3		
30–59-Jährige	COVID-19-Impfstoff Valneva	COVID-19-Impfstoff Valneva	≥ 4		
	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6		
30–50-Jährige	Spikevax (100 µg)	Spikevax (100 µg)	4–6		
	Nuvaxovid	Nuvaxovid	≥ 3		
≥ 60-Jährige	COVID-19-Impfstoff Valneva	COVID-19-Impfstoff Valneva	≥ 4		
	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6		
	Spikevax (100 µg)	Spikevax (100 µg)	4–6		
	Vaxzevria	Comirnaty (30 µg) Spikevax (100 µg)			
	JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen)	Optimierung der Grundimmunisierung mit Comirnaty (30 µg), Spikevax (100 µg), Nuvaxovid oder COVID-19-Impfstoff Valneva	≥ 4		
	Nuvaxovid	Nuvaxovid	≥ 3		
Schwangere jeden Alters ab dem 2. Trimenon <sup>5</sup>	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5	

Personen, die mit einem inaktivierten Ganzvirusimpfstoff (Covaxin/BBV152 [Bharat Biotech], Covilo [Sinopharm] oder CoronaVac [Sinovac]) oder mit dem Vektor-basierten Impfstoff Sputnik V (Gamaleja) vorgeimpft sind

Bereits erfolgte Impfung(en)	Empfehlung zur Grundimmunisierung			Empfehlung zur Auffrischimpfung <sup>2,9</sup>			
	1. Impfstoffdosis	2. Impfstoffdosis	Empfohlener Impfabstand (Wochen) <sup>1</sup>	3. Impfstoffdosis	Empfohlener Abstand zur 2. Impfstoffdosis		
1 Impfstoffdosis	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6	Alter ≥ 12 Jahre: Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5; Alter ≥ 30 Jahre: Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5	≥ 6 Monate		
	Spikevax (100 µg) <sup>7</sup>	Spikevax (100 µg) <sup>7</sup>					
	Nuvaxovid	Nuvaxovid	≥ 3				
≥ 2 Impfstoffdosen	COVID-19-Impfstoff Valneva <sup>10</sup>	COVID-19-Impfstoff Valneva <sup>10</sup>	ab 4				
	keine erneute Grundimmunisierung notwendig					–	
Personen, die einen anderen in der EU nicht zugelassenen Impfstoff erhalten haben	Erneute Grundimmunisierung mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff		ab 4				

**Tab. 4 |** Von der STIKO empfohlene Impfstoffe und Impfabstände zur Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung von Immungesunden gegen COVID-19 (Stand: 17.11.2022)

**1** Sollte der empfohlene Abstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis überschritten worden sein, kann die Impfsreihe dennoch fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden. **2** Bestehen produktspezifische medizinische Kontraindikationen gegen die Verwendung von Comirnaty bzw. Spikevax, kann Nuvaxovid oder JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen) verwendet werden. **3** Nuvaxovid ist inzwischen auch für die Auffrischimpfung zugelassen. Die STIKO wird die Daten evaluieren und die Empfehlungen ggf. anpassen. **4** Eine 1. Auffrischimpfung wird für Kinder mit Vorerkrankungen im Abstand von ≥ 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung und für Kinder mit Immundefizienz im Abstand von ≥ 3 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung empfohlen. **5** Wenn die Schwangerschaft nach bereits verabreichter 1. Impfstoffdosis festgestellt wurde, sollte die 2. Impfstoffdosis erst ab dem 2. Trimenon verabreicht werden. **6** In begründeten Einzelfällen kann der Impfabstand auf 4 Monate reduziert werden. **7** Die Verwendung von Spikevax (100 µg) ist erst ab dem Alter ≥ 30 Jahren und nicht in der Schwangerschaft empfohlen. **8** Im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren wird präferenziell Comirnaty in der altersspezifischen Formulierung empfohlen. Die Verwendung von Spikevax ist möglich. **9** Präferenziell sind im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch alternativ der monovalente mRNA-Impfstoff Comirnaty (30 µg) oder Spikevax (50 µg) verwendet werden. **10** COVID-19-Impfstoff Valneva ist nur zur Grundimmunisierung im Alter von 18–50 Jahren zugelassen.

Personengruppe	4. Ereignis (weitere Auffrischimpfung) <sup>1</sup>	Empfohlener Abstand zum vorangegangenen Ereignis
Personen ab dem Alter von 60 Jahren	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5</b> <sup>2,3,5</sup>	≥ 6 Monate <sup>4</sup>
BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe	Comirnaty (10 µg)	≥ 3 Monate
Personen mit ID im Alter von 5 Jahren	Comirnaty (10 µg) oder Spikevax (50 µg) <sup>3</sup>	
Personen mit ID im Alter von 6–11 Jahren	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5</b> <sup>2,5</sup>	≥ 3 Monate
Personen mit ID ab dem Alter von ≥ 12 Jahren	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5</b> <sup>2,3,5</sup>	≥ 6 Monate <sup>4</sup>
Personen im Alter ab 5 Jahren mit Grunderkrankungen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe haben (s. o.)	5–11 Jahre: Comirnaty (10 µg) ≥ 12 Jahre: Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5</b> <sup>2,3,5</sup>	≥ 6 Monate <sup>4</sup>
Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solchen mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5</b> <sup>2,5</sup>	≥ 6 Monate <sup>4</sup>

**Tab. 5 |** Empfehlungen zu Indikationsgruppen, Impfstoffen und Impfabständen zur weiteren Auffrischimpfung gegen COVID-19 (Stand: 17.11.2022). ID=Immundefizienz

**1** Bestehen produktspezifische medizinische Kontraindikationen gegen die Verwendung von Comirnaty bzw. Spikevax, kann Nuvaxovid verwendet werden. **2** Die Verwendung von Spikevax ist ab dem Alter ≥30 Jahren, aber nicht in der Schwangerschaft empfohlen. **3** Im Alter von 6–11 Jahren wird präferenziell Comirnaty (10 µg) empfohlen. Die Verwendung von Spikevax (50 µg) ist möglich. **4** Bei immungesunden Personen ist ein längerer Impfabstand für den Langzeitschutz immunologisch günstiger. In begründeten Einzelfällen kann die weitere Auffrischimpfung bereits nach frühestens 4 Monaten erwogen werden. **5** Präferenziell sind Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch alternativ der monovalente mRNA-Impfstoff Comirnaty (30 µg) oder Spikevax (50 µg) verwendet werden.

Personengruppe	Schema der durchgeführten Grundimmunisierung		Optimierung der Grundimmunisierung im Abstand von ≥ 4 Wochen	Auffrischimpfung (Empfohlener Abstand ≥ 6 Monate zur 2. Impfstoffdosis) 3. Impfstoffdosis
	1. Impfstoffdosis	2. Impfstoffdosis		
≥ 18-Jährige	Vaxzevria	Vaxzevria	keine	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5</b> (≥30-Jährige) <sup>1,2,4</sup>
	mRNA-Impfstoff	Vektor-basierter Impfstoff		
	JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen)	Vaxzevria		
		JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen)		
	Vaxzevria	JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen)		
	Vaxzevria	Comirnaty (30 µg)		
Vaxzevria oder mRNA-Impfstoff oder JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen)	Nuvaxovid			
≥ 18–29-Jährige	Spikevax (100 µg)	Spikevax (100 µg)	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 <sup>2,4</sup>
	–	–	Nuvaxovid	
			COVID-19-Impfstoff Valneva <sup>3</sup>	
			–	
≥ 30–59-Jährige	JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen)	–	Comirnaty (30 µg) oder Spikevax (100 µg) im Abstand von ≥ 4 Wochen	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5</b> <sup>1,2,4</sup>
			Nuvaxovid	
			COVID-19-Impfstoff Valneva <sup>3</sup>	
			–	

**Tab. 6 |** Vorgehen zur 1. Auffrischimpfung gegen COVID-19 bei Impfschemata, die von den aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Grundimmunisierung abweichen (Stand: 06.10.2022)

**1** Im Alter von 18–29 Jahren und bei Schwangeren soll nur Comirnaty eingesetzt werden. **2** Bestehen produktspezifische medizinische Kontraindikationen gegen die Verwendung von Comirnaty bzw. Spikevax, kann Nuvaxovid verwendet werden. Nuvaxovid ist inzwischen auch für die Auffrischimpfung zugelassen. Die STIKO wird die Daten evaluieren und die Empfehlungen ggf. anpassen. **3** COVID-19-Impfstoff Valneva ist nur für die Grundimmunisierung im Alter von 18–50 Jahren zugelassen. **4** Präferenziell sind Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch alternativ der monovalente mRNA-Impfstoff Comirnaty (30 µg) oder Spikevax (50 µg) verwendet werden.

#### 4. STIKO-Empfehlungen nach Alters- bzw. Personengruppen

Eine Übersicht zu den altersentsprechenden COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO gibt [Tabelle 2](#).

#### 5. Personen mit besonderer Indikation für eine COVID-19-Impfung aufgrund eines erhöhten Infektionsrisikos oder des Risikos für einen schweren Verlauf

Bestimmte Vorerkrankungen und das zunehmende Alter sind Risikofaktoren (s. [Tab. 3](#)) für einen schweren Krankheitsverlauf.

#### 6. Impfschemata nach Alters- bzw. Personengruppen

Das von der STIKO empfohlene Vorgehen zur Grundimmunisierung und zu Auffrischimpfungen ist in [Tabelle 4](#), [Tabelle 5](#) und [Tabelle 6](#) abgebildet. Ob und ggf. wann nach Ende der pandemischen Situation für die Allgemeinbevölkerung weitere Auffrischimpfungen empfohlen werden, kann derzeit noch nicht gesagt werden.

Für die 2. Impfstoffdosis der Grundimmunisierung soll grundsätzlich der Impfstoff verwendet werden, mit dem die Impfserie begonnen wurde.

Auch wenn für die Grundimmunisierung nicht oder nicht mehr von der STIKO empfohlene Impfstoffe bzw. Impfschemata zur Anwendung gekommen sind, empfiehlt die STIKO für die Durchführung von Auffrischimpfungen im Alter  $\geq 12$  Jahren präferenziell einen Omikron-adaptierten bivalenten mRNA-Impfstoff (Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, [Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5](#)) zu verwenden. Die Verwendung von Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 ist erst ab dem Alter  $\geq 30$  Jahren und nicht in der Schwangerschaft empfohlen. **Die STIKO betrachtet in der Altersgruppe  $\geq 30$  Jahre die beiden mRNA-Impfstoffe als gleichwertig.** Auch die bisherigen monovalenten mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax können für die Auffrischimpfung weiterhin eingesetzt werden, da sie unver-

ändert vor schweren COVID-19-Verläufen schützen. Für 5–11-Jährige mit einer entsprechenden Indikation zur Auffrischimpfung muss weiterhin der zugelassene herkömmliche, monovalente mRNA-Impfstoff verwendet werden (Comirnaty; 10 µg).

Personen, die mit einem **nicht in der EU zugelassenen, inaktivierten Ganzvirusimpfstoff** (Covaxin/BBV152 [Bharat Biotech], Covilo [Sinopharm] oder CoronaVac [Sinovac]) oder mit dem **Vektor-basierten Impfstoff Sputnik V** (Gamaleja) mindestens 2-mal geimpft worden sind, erhalten eine 1-malige Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Mindestabstand von 6 Monaten zur letzten Impfung. Hingegen ist nach einer nur 1-maligen Impfung mit einem der nicht in der EU zugelassenen Impfstoffe eine vollständige neue Impfserie notwendig (s. [Tab. 4](#)).

Für folgende Personengruppen ist die **2. Auffrischimpfung** empfohlen:

- ▶ Personen mit Immundefizienz (ID) ab dem Alter von 5 Jahren
- ▶ BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe
- ▶ Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solche mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt
- ▶ Personen im Alter ab 60 Jahren
- ▶ Personen im Alter ab 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe infolge einer **Grunderkrankung**

In Analogie zur Indikationsimpfung gegen Influenza gehören zu den **Grunderkrankungen** mit einem erhöhten Risiko für schwere COVID-19-Verläufe (s. [Tab. 3](#)) z. B.:

- ▶ Chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (inklusive Asthma bronchiale und chronisch obstruktive Lungenerkrankung [COPD])
- ▶ Chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen
- ▶ Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen
- ▶ Chronische neurologische Erkrankungen

Infektions- bzw. Impfanamnese					Weiteres Vorgehen bei der COVID-19-Immunisierung	
1. Ereignis	2. Ereignis	Abstand zw. 1. u. 2. Ereignis	3. Ereignis	Abstand zw. 2. u. 3. Ereignis	Grundimmunisierung <sup>3</sup>	Auffrisch-impfung <sup>3</sup>
SARS-CoV-2-Infektion	–	–	–	–	Bei <b>PCR-Nachweis</b> <sup>1</sup> 1 Impfstoffdosis in der Regel 3 Monate <sup>2</sup> nach Infektion; Bei <b>serologischem Nachweis</b> <sup>1</sup> 1 Impfstoffdosis im Mindestabstand von 4 Wochen zur Labordiagnose	Auffrisch-impfung nach den bestehenden Empfehlungen
	SARS-CoV-2-Infektion	< 3 Monate	–	–	1 Impfstoffdosis in der Regel 3 Monate <sup>2</sup> nach der 2. mittels PCR nachgewiesenen Infektion	
		≥ 3 Monate	–	–	Keine weitere Impfstoffdosis zur Grundimmunisierung notwendig	
			SARS-CoV-2-Infektion	< 3 Monate		
	SARS-CoV-2-Infektion <sup>5</sup>	≥ 3 Monate				
	1. Impfstoff-dosis	< 4 Wochen	–	–	Eine weitere Impfstoffdosis in der Regel ≥ 3 Monate nach der 1. Impfstoffdosis <sup>6</sup>	Auffrisch-impfung nur für Personen, die eine Indikation für eine weitere Auffrisch-impfung haben (s. Tab.5)
		≥ 4 Wochen	–	–	Keine weitere Impfstoffdosis zur Grundimmunisierung notwendig	
		< 4 Wochen	2. Impfstoff-dosis	< 3 Monate		
		≥ 4 Wochen	2. Impfstoff-dosis	≥ 3 Monate		
	1. Impfstoff-dosis	SARS-CoV-2-Infektion	< 4 Wochen	–	–	Bei <b>PCR-Nachweis</b> <sup>1</sup> 1 Impfstoffdosis in der Regel 3 Monate <sup>2</sup> nach Infektion; Bei <b>serologischem Nachweis</b> <sup>1</sup> 1 Impfstoffdosis im Abstand von 4 Wochen zur Labordiagnose
≥ 4 Wochen			–	–		
2. Impfstoff-dosis		–	–	< 3 Monate	Keine weitere Impfstoffdosis zur Grundimmunisierung notwendig	Auffrisch-impfung nur für Personen, die eine Indikation für eine weitere Auffrisch-impfung haben (s. Tab.5)
		≥ 3 bzw. ≥ 4 Wochen <sup>4</sup>	SARS-CoV-2-Infektion	≥ 3 Monate		

**Tab. 7 |** Empfehlungen zum weiteren Vorgehen hinsichtlich der COVID-19-Immunisierung bei verschiedenen Impf- und Infektionsanamnesen von immungesunden Personen (Stand: 17.11.2022)

**1** 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 labormedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) arbeitenden oder nach DIN EN ISO 15189 akkreditierten Labor erhoben worden sein. **2** Die Gabe der Impfstoffdosis ist bereits ab 4 Wochen nach Ende der COVID-19-Symptome möglich, um rasch einen verbesserten Impfschutz aufzubauen. Ein längerer Impfabstand erscheint dagegen für die Höhe und Dauer des Impfschutzes vorteilhaft. **3** Für die 2. Impfstoffdosis der Grundimmunisierung soll grundsätzlich der Impfstoff verwendet werden, mit dem die Impfserie begonnen wurde. Für die Auffrischimpfung soll ein mRNA-Impfstoff verwendet werden. Die STIKO betrachtet in der Altersgruppe ≥ 30 Jahre die beiden mRNA-Impfstoffe als gleichwertig. **4** In Abhängigkeit vom für den jeweiligen Impfstoff zugelassenen Impfintervall für die Grundimmunisierung: ≥ 3 Wochen (Comirnaty und Nuvaxovid) oder ≥ 4 Wochen (andere COVID-19-Impfstoffe). **5** Zum Erreichen einer hybriden Immunität wird auch Personen, die 3 oder mehr SARS-CoV-2-Infektionen durchgemacht haben, die Auffrischimpfung empfohlen. **6** Eine weitere Impfstoffdosis ist in diesem Fall aufgrund der kürzlich durchgemachten Infektion in einem Abstand von ≥ 3 Monate nach der 1. Impfstoffdosis empfohlen.

- ▶ Angeborene oder erworbene ID (inkl. PatientInnen mit neoplastischen Krankheiten)
- ▶ HIV-Infektion

Bei Schwangeren mit Grunderkrankungen, die eine Indikation für eine 2. Auffrischimpfung haben, soll ebenfalls präferenziell ein Omikron-adaptierter bivalenter Impfstoff von Comirnaty für die Auffrischimpfung verwendet werden (Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5).

Zu **Impfungen von Personen mit ID** siehe „[Empfehlung für Personen mit Immundefizienz \(ID\)](#)“ weiter unten (s. [Tab. 8](#) und [Tab. 9](#)).

Personen der in [Tabelle 5](#) genannten Gruppen, die in einem Abstand von >3 Monaten nach der 1. Auffrischimpfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird vorerst keine 2. Auffrischimpfung empfohlen. Tritt die Infektion in einem Abstand von  $\leq 3$  Monaten auf, wird sie nicht als unabhängiges immunologisches Ereignis gewertet. Die indizierte 2. Auffrischimpfung soll in diesem Fall mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten bei Immundefizienten bzw. 6 Monaten bei Immungesunden nach der Infektion verabreicht werden

Bei besonders gefährdeten Personen (z. B. Hochbetagten, BewohnerInnen von Altenpflegeheimen, Immundefizienten) kann es unter Berücksichtigung der bisherigen SARS-CoV-2-Antigenexpositionen (Infektion/Impfung) u. a. aufgrund der Immunoseneszenz sinnvoll sein, nach dem 4. Ereignis (z. B. 2. Auffrischimpfung) noch eine weitere Impfstoffdosis im Abstand von 6 Monaten zum vorangegangenen Ereignis zu verabreichen. Die Indikation sollte unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands und der Gefährdung individuell durch die behandelnden ÄrztInnen getroffen werden.

## 7. Impfung von Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion und bisher unvollständiger Immunisierung

Die STIKO geht davon aus, dass eine durchgemachte symptomatische oder asymptomatische SARS-CoV-2-Infektion nicht ausreicht, um spätere COVID-19-Erkrankungen zu verhindern. Vielmehr

haben immunologische Untersuchungen und klinische Beobachtungsstudien ergeben, dass ein solider Schutz vor Infektion und schwerer Erkrankung durch SARS-CoV-2-Varianten erst durch eine mehrmalige Auseinandersetzung mit dem Spikeprotein von SARS-CoV-2 zu erlangen ist. Dies kann durch eine 3-malige Impfung oder durch eine Kombination von natürlicher Infektion und Impfung (hybride Immunität) erreicht werden. Daher sollen auch Personen mit einer oder mehreren zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektionen geimpft werden. Die chronologische Abfolge des Auftretens der drei immunologischen Ereignisse (SARS-CoV-2-Infektion bzw. COVID-19-Impfung) ist dabei wahrscheinlich unerheblich.

**Zwischen den jeweiligen Ereignissen muss jedoch ein zeitlicher Mindestabstand bestehen, damit diese als getrennte, immunologisch wirksame Ereignisse bewertet werden können. Folgende Grundregeln sollten beachtet werden:**

1. Der Mindestabstand **zwischen der 1. und der 2. Impfung** beträgt 3 (Comirnaty, Nuvaxovid) bzw. 4 Wochen (andere COVID-19-Impfstoffe).
2. Zwischen **zwei aufeinanderfolgenden SARS-CoV-2-Infektionen** muss ein Abstand von >3 Monaten liegen.
3. Die STIKO empfiehlt seit August 2022 (s. [21. Aktualisierung](#)), zwischen einer durchgemachten **SARS-CoV-2-Infektion und einer nachfolgenden COVID-19-Impfung** einen Abstand von >3 Monaten einzuhalten.
4. Der Mindestabstand zwischen **zweitem und drittem Ereignis** beträgt 3 Monate.
5. Wird der Mindestabstand zwischen zwei Ereignissen unterschritten, wird in der Regel nur das spätere Ereignis als immunologisch wirksames Ereignis gewertet.
6. Zum Erreichen einer bestmöglichen Immunität wird auch ungeimpften Personen, die drei oder mehr SARS-CoV-2-Infektionen durchgemacht haben, eine Auffrischimpfung empfohlen (hybride Immunität).

Basierend auf diesen Grundregeln ist in [Tabelle 7](#) für verschiedene Impf- und Infektionsanamnesen (linke Spalten) das weitere Vorgehen mit den jeweils nötigen Immunisierungen (rechte Spalten) zusammengefasst. **Die STIKO weist ausdrücklich darauf**

Therapie bzw. Grunderkrankung	Serologische Überprüfung der Impfantwort $\geq 4$ Wochen nach Impfung
<b>Therapien mit erwartbar geringer Einschränkung der Impfantwort (Beispiele)</b>	
Apremilast, Dimethylfumarat, Glatirameracetat, Typ I Interferon (IFN- $\beta$ ) <sup>1</sup>	Nein
Systemische, kurzzeitige (<2 Wochen) Glukokortikoidtherapie mit niedriger Dosierung (Erwachsene: < 10 mg Prednisolonäquivalent/Tag, Kinder: <0,2 mg Prednisolonäquivalent/kg/Tag) <sup>2</sup>	
Niedrig-potente Immunsuppressiva: Methotrexat (MTX) (Erwachsene: $\leq 20$ mg/Wo; Kinder: $\leq 15$ mg/m <sup>2</sup> KOF/Woche), Ciclosporin (Kinder und Erwachsene: $\leq 2,5$ mg/kg/Tag), Leflunomid (Erwachsene: $\leq 20$ mg/Tag, Kinder: $\leq 0,5$ mg/kg/Tag), Azathioprin (<3 mg/kg/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 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 mit erwartbar geringer Einschränkung der Impfantwort (Beispiele)</b>	
Autoimmunerkrankheiten (unbehandelt): z. B. rheumatoide Arthritis, Systemischer Lupus erythematoses, Multiple Sklerose	Nein
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	
HIV-Infektion mit >200 CD4 <sup>+</sup> -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/Tag, >2 Wochen) oder i. v. Stoßtherapie mit sehr hohen Dosen (z. B. 10–20 mg/kg/Tag Prednisolonäquivalent über 3–5 Tage in monatlicher Wiederholung)	Ja
MTX: Erwachsene: > 20 mg/Woche; Kinder: > 15 mg/m <sup>2</sup> KOF/Woche	
Azathioprin ( $\geq 3$ mg/kg/Tag)	
Cyclophosphamid	
Mycophenolat-Mofetil	
Biologika mit schwerer immunsuppressiver Wirkung (z. B. Biologika mit B-Zell-depletierender Wirkung wie anti-CD20-Antikörper [Ocrelizumab, Rituximab]; CTLA4-Ig [Abatacept], Fingolimod)	
<b>Erkrankungen, die direkt oder infolge der notwendigen Therapie mit einer relevanten Einschränkung der Impfantwort einhergehen (Beispiele)</b>	
Schwere primäre (angeborene) Immundefekte	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 <sup>+</sup> -Zellen und/oder nachweisbarer Viruslast	

**Tab. 8 |** Orientierende Einordnung des Grades der Immundefizienz und serologische Kontrolle nach COVID-19-Impfung in Abhängigkeit des erwarteten Impfansprechens (Stand: 17.11.2022). Beispiele häufiger Erkrankungen bzw. häufig verwendeter Therapeutika mit unterschiedlich 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. KG = Kilogramm 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 – nur eingeschränkt untersucht.<sup>5-7</sup> <sup>2</sup> Lokale (z. B. intraartikuläre Injektionen) oder topische Glukokortikoidapplikationen gelten nicht als systemische Gabe.

Personen- gruppe	1. Impfstoff- dosis	2. Impfstoff- dosis	Impfabstand zw. 1. und 2. Impfstoff- dosis <sup>2</sup> (Wochen)	3. Impfstoffdosis und ggf. weitere Impf- stoffdosen im Mindestabstand von 4 Wochen <sup>3</sup>	1. Auffrischimpfung im Abstand von ≥3 Monaten nach vorangegangener Impfstoffdosis	2. Auffrischimpfung im Abstand von ≥3 Monaten nach vorangegangener Impfstoffdosis
<b>Grundimmunisierung mit mindestens 3 Impfstoffdosen</b>				<b>Auffrischimpfungen<sup>5</sup></b>		
6 Monate bis 4 Jahre	Comirnaty (3 µg) <sup>4</sup>	Comirnaty (3 µg) <sup>4</sup>	3–6	Comirnaty (3 µg) <sup>4</sup>		
5–11-Jährige	Comirnaty (10 µg) <sup>4</sup>	Comirnaty (10 µg) <sup>4</sup>	3–6	Comirnaty (10 µg) <sup>4</sup>	Comirnaty (10 µg)	Comirnaty (10 µg)
12–17-Jährige	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)		Comirnaty (30 µg) <sup>3</sup>	Comirnaty Original/ Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/ Omicron BA.4/5	Comirnaty Original/ Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/ Omicron BA.4/5
18–29-Jährige						
30–59-Jährige						
30–59-Jährige	Spikevax (100 µg)	Spikevax (100 µg)	4–6	Spikevax (100 µg) <sup>3</sup>	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.4/5	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.4/5
≥60-Jährige	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6	Comirnaty (30 µg) <sup>3</sup>	Comirnaty Original/ Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/ Omicron BA.4/5	Comirnaty Original/ Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/ Omicron BA.4/5
≥60-Jährige						
Schwangere jeden Alters						

**Tab. 9 | COVID-19-mRNA-Impfung bei PatientInnen mit Immundefizienz mit relevanter Einschränkung der Impfantwort<sup>1</sup>**  
(Stand: 17.11.2022)

<sup>1</sup> Beispiele für Therapien oder Erkrankungen, die in der Regel zu keiner relevanten Einschränkung der Impfantwort führen sowie Empfehlungen zur serologischen Überprüfung der Impfantwort, s. Tabelle 8. <sup>2</sup> Sollte der empfohlene Abstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis überschritten worden sein, kann die Impfschritte dennoch fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden. <sup>3</sup> Wenn keine messbare Immunantwort entwickelt wird oder produktspezifische medizinische Kontraindikationen gegen die Verwendung von Comirnaty bzw. Spikevax bestehen, kann ab dem Alter von 12 Jahren Nuvaxovid und im Alter von 18–50 Jahren COVID-19-Impfstoff Valneva verwendet werden. <sup>4</sup> Im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren wird präferenziell Comirnaty empfohlen. Die Verwendung von Spikevax ist in der altersspezifischen Formulierung möglich. <sup>5</sup> mRNA-Impfstoffe sind bisher in der Altersgruppe 6 Monate bis 4 Jahre nicht für die Auffrischimpfung zugelassen.

hin, dass es sich bei den dargestellten Impf und Infektionsanamnesen um Fallkonstellationen und nicht etwa um Empfehlungen handelt, wie Infektionen mit Impfungen zu kombinieren sind.

Personen mit einer Indikation für eine 2. Auffrischimpfung (s. Tab. 5), die in einem Abstand von >3 Monaten nach der 1. Auffrischimpfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird vorerst keine 2. Auffrischimpfung empfohlen. Tritt die Infektion in einem Abstand von ≤3 Monaten auf, wird sie nicht als unabhängiges immunologisches Ereignis gewertet. Die indizierte 2. Auffrischimpfung soll in diesem Fall mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Infektion verabreicht werden.

Bei Personen mit ID, die eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, muss im Einzelfall entschieden werden, wie viele weitere Impfstoffdosen für einen optimalen Schutz notwendig sind. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der ID ab.

## 8. Empfehlung für Personen mit Immundefizienz (ID)

### 8.1. COVID-19-Impfempfehlungen

Immunsupprimierende oder immunmodulierende Therapien können prinzipiell auch bei einer anstehenden Impfung weitergeführt werden. Empfehlenswert für den bestmöglichen Impferfolg ist eine möglichst geringe Immunsuppression zum Zeitpunkt der Impfung. Günstig ist ein Impfzeitpunkt in der Mitte der Verabreichungsintervalle der immunsupprimierenden oder immunmodulierenden Medikation. Bei geplanter antineoplastischer Therapie („Chemotherapie“) soll die Impfung mindestens 2 Wochen vor deren Beginn erfolgen, um eine suffiziente Immunantwort zu ermöglichen. Eine Handreichung findet sich in den Anwendungshinweisen der STIKO zum Impfen bei verschiedenen Erkrankungen mit ID und unter immunsuppressiver Therapie.

**Bisher ungeimpfte immundefiziente Personen ab 5 Jahren** sollen grundsätzlich eine Grundimmunisie-



rung und 2 Auffrischimpfungen mit einem mRNA-Impfstoff nach der altersspezifischen Empfehlung (s. o.) erhalten. **Bei schwer immundefizienten Personen** ab dem Alter von 5 Jahren mit einer stark verminderten Impfantwort **können mehrere Impfstoffdosen zur Optimierung der primären Impfserie notwendig sein** (s. [Tab. 8](#) und [Tab. 9](#)). Diese Impfstoffdosen sollen **im Mindestabstand von 4 Wochen zur jeweils vorangegangenen Impfstoffdosis** verabreicht werden. Erst nach erfolgreicher Grundimmunisierung sollen 2 Auffrischimpfungen im Mindestabstand von 3 Monaten erfolgen; dieser Mindestabstand gilt auch zwischen den Auffrischimpfungen. **PatientInnen mit ID mit erwartbar geringer Einschränkung der Impfantwort** sollen nach der Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen eine 1. und eine 2. Auffrischimpfung im Mindestabstand von 3 Monaten zur jeweils vorangegangenen Impfstoffdosis erhalten.

Auch bei Personen mit ID sollen zur **Auffrischimpfung** die Omikron-adaptierten bivalenten mRNA-Impfstoffe verwendet werden. PatientInnen mit ID < 30 Jahren sollen präferenziell Comirnaty in der altersentsprechenden Dosierung erhalten (s. [Tab. 1](#)). Trotz einer derzeit limitierten Datenlage können immundefiziente PatientInnen, die eine **produkt-spezifische, medizinische Kontraindikation** gegenüber anderen COVID-19-Impfstoffen aufweisen **oder** die auf die bisher bei ID eingesetzten Impfstoffe **keine messbare Immunantwort** gegen SARS-CoV-2 entwickelt haben, mit **Nuvaxovid oder COVID-19-Impfstoff Valneva** geimpft werden.

Eine **serologische Antikörpertestung** zur Überprüfung des Impferfolges wird **nicht grundsätzlich empfohlen**. Der Wert, der einen sicheren Schutz bedeutet und damit eine oder mehrere Impfstoffdosen unnötig machen würde, ist nicht bekannt. **Lediglich bei schwer immundefizienten Personen** mit einer erwartbar stark verminderten Impfantwort (s. [Tab. 8](#)) soll **frühestens 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis UND frühestens 4 Wochen nach der 3. Impfstoffdosis eine quantitative 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; das Antikörperergebnis muss aus den o. g. Gründen für die Gabe der 3. Impfstoffdosis nicht abgewartet werden. Eine 2- oder mehrmalige Messung ermöglicht bei initial fehlender oder niedriger Antikörperantwort die Beobachtung eines ggf. einsetzenden Impferfolgs (Antikörperkinetik). In Abhängigkeit von der Art der Immunsuppression kann es sinnvoll sein, auch die T-Zell-Impfantwort zu messen, was aber bisher nur in spezialisierten immunologischen Zentren möglich ist.

Sollten nach der 3. Impfstoffdosis unverändert **sehr niedrige oder keine spezifischen Antikörper** messbar sein, stehen mehrere Möglichkeiten zur Verfügung. Die Datenlage zu diesen Optionen ist jedoch sehr limitiert.

- ▶ Die Dosis des mRNA-Impfstoffs kann gesteigert werden (z. B. Applikation einer doppelten Dosis von Comirnaty als *off-label*-Anwendung oder Impfung mit Spikevax (100 µg), welcher eine etwa 3-fach höhere mRNA-Menge beinhaltet als Comirnaty).
- ▶ Es kann auch ein Impfstoff einer anderen Technologie zur Anwendung kommen (z. B. ein Vektor-Impfstoff, ein adjuvantierter Impfstoff wie Nuvaxovid oder COVID-19-Impfstoff Valneva).
- ▶ Je nach Immunantwort können weitere Impfstoffdosen zur Grundimmunisierung im Abstand von 4 Wochen erwogen werden.

Über weitere Antikörpermessungen muss individuell entschieden werden. Für **Personen ohne ausreichenden Immunschutz** ist die Einhaltung von Abstands- und Hygieneregeln besonders wichtig (s. auch [11. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO](#)).

Bei **Personen mit ID, die eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht** haben, muss im Einzelfall entschieden werden, wie viele weitere Impfstoffdosen für einen optimalen Schutz notwendig sind. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der ID ab.

**Kontaktpersonen von Personen mit ID** sollten vollständig geimpft sein (COVID-19-Grundimmunisierung und ab 12 Jahren auch eine Auffrischimpfung).

Dies gilt auch für andere Impfungen. Zudem sollten Kontaktpersonen im Umgang mit einer schwer immundefizienten Person – insbesondere, wenn diese nicht oder nicht ausreichend auf die COVID-19-Impfung angesprochen hat – auf konsequentes Tragen eines medizinischen Mund-Nasen-Schutzes achten.

## 8.2. SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe mit Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld)

Die STIKO empfiehlt ergänzend zur COVID-19-Impfung für folgende Personengruppen eine **SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP)** mit dem Kombinationspräparat der beiden SARS-CoV-2-neutralisierenden monoklonalen Antikörper (nMAK) Tixagevimab und Cilgavimab (**Evusheld**) in einer Dosierung von 300 mg/300 mg (Cave: *off-label*) ab einem Alter  $\geq 12$  Jahren und einem Gewicht  $> 40$  kg:

- ▶ Immundefiziente Personen, bei denen basierend auf dem aktuellen Wissensstand zur Grunderkrankung und/oder zur Wirkungsstärke der verabreichten Immunsuppressiva das Ausbleiben einer schützenden Immunantwort auch nach mehreren Impfstoffdosen zu erwarten ist (s. Tab. 8 für Beispiele von relevanten Therapien bzw. Grunderkrankungen).
- ▶ Personen mit nachgewiesener fehlender Serokonversion nach einer Immunisierung mit COVID-19-Impfstoffen gemäß aktuellen STIKO-Empfehlungen *und* einem hohen Risiko für einen schweren Verlauf.
- ▶ Personen, bei denen Impfungen gegen COVID-19 mit keinem der aktuell zugelassenen Impfstoffe aufgrund von Kontraindikationen durchgeführt werden können *und* gleichzeitig Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Verlauf vorliegen.

Falls bei immundefizienten Personen ein hohes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf besteht, kann nicht nur **vor Beginn**, sondern auch **nach Beginn und vor Abschluss der empfohlenen Impfserie** eine PrEP verabreicht werden. In diesen Fällen soll jedoch die Impfserie (ggf. nach immunologischer Rekonstitution) durchgeführt bzw. schnellstmöglich vollendet werden. Dies gilt auch für Personen, bei denen aufgrund der Grunderkrankung und/oder einer immunsuppressiven Therapie eine ausbleibende humorale Impfantwort erwartet wird, da

ggf. eine schützende zelluläre Immunantwort durch die Impfung erzielt werden kann.

Bei Schwangeren ist eine Verabreichung einer PrEP in Einzelfällen nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung möglich.

Die STIKO sieht keine Sicherheitsbedenken, wenn Evusheld akzidentell nach einer erfolgten SARS-CoV-2-Exposition verabreicht wurde (was als Post-Expositionsprophylaxe zu werten ist).

Die Empfehlungen gelten auch, wenn in der Vergangenheit eine Infektion bereits durchgemacht wurde.

Bei (weiterhin) bestehender Indikation und Wirksamkeit wird eine Wiederholung der PrEP mit Evusheld nach ca. 6 Monaten empfohlen.

## 9. Hinweise zur praktischen Umsetzung

- ▶ Eine COVID-19-Impfung setzt eine sorgfältige **Aufklärung** der zu impfenden Person bzw. des Vorsorgebevollmächtigten oder Sorgeberechtigten voraus. Bei Minderjährigen, die aufgrund ihres Alters und ihrer Entwicklung die erforderliche Einsichts- und Entscheidungsfähigkeit besitzen, ist auch ihr Wille zu berücksichtigen, so dass ein Konsens zwischen den Minderjährigen sowie den zur Einwilligung Berechtigten vorliegen sollte. In Fällen von widersprüchlichen Einstellungen der gemeinsam Sorgeberechtigten ist bei gerichtlichen Auseinandersetzungen in der Regel davon auszugehen, dass dem/der Sorgeberechtigten die Entscheidungsbefugnis übertragen wird, der/die die Impfung befürwortet (s. hierzu auch OLG Frankfurt a.M., Beschluss v. 17.08.2021, Az. 6 UF 120/21).
- ▶ 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.
- ▶ Es besteht grundsätzlich **weder die Notwendigkeit noch die Empfehlung, vor Verabreichung einer COVID-19-Grundimmunisierung** das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder

(unerkant) durchgemachten **SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen**. Impfungen, die trotz bestehender Immunität verabreicht werden, sind im Allgemeinen gut verträglich und unschädlich. Der serologische Nachweis kann jedoch im Einzelfall hilfreich sein, um über eine Impfindikation zu entscheiden.

- ▶ **Es ist nicht empfohlen, vor der Verabreichung der Auffrischimpfung serologische Untersuchungen zur Bestimmung von SARS-CoV-2-Antikörpern durchzuführen.** Der Wert, der für das Individuum einen Schutz vor Erkrankung anzeigt, ist nicht bekannt. Sicherheitsbedenken gegenüber einer Auffrischimpfung bei noch bestehender Immunität gibt es nicht.
- ▶ 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 Impfschleife mit SARS-CoV-2 infiziert haben, reduziert** ist. Es muss jedoch davon ausgegangen werden, dass Personen nach entsprechender Exposition trotz Impfung mit oder ohne nachfolgende Krankheitssymptome infiziert werden können, dabei SARS-CoV-2 ausscheiden und entsprechend infektiös sein können. Daher ist auch bei Geimpften auf bekannte Hygienemaßnahmen und Kontaktreduzierung zu achten.

## 10. Übersicht zu den wissenschaftlichen Begründungen für die COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO

In [Tabelle 10](#) sind die Inhalte der Aktualisierungen der COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO sowie die Neuerungen aufgelistet und mit Links hinterlegt.

Publikation	Datum	Inhalt/Neuerungen
<a href="#">COVID-19-Empfehlung</a>	14. Januar 2021, online vorab am 17. Dezember 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Comirnaty</b> für Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene</li> <li>▶ Priorisierungsempfehlung</li> </ul>
<a href="#">1. Aktualisierung</a>	14. Januar 2021, online vorab am 08. Januar 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Spikevax</b> für Erwachsene <math>\geq 18</math> Jahre</li> </ul>
<a href="#">2. Aktualisierung</a>	04. Februar 2021, online vorab am 29. Januar 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Vaxzevria</b> für Personen im Alter von 18–64 Jahren</li> </ul>
<a href="#">3. Aktualisierung</a>	25. März 2021, online vorab am 12. März 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Vaxzevria für alle Erwachsenen <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>▶ Impfung von Genesenen</li> </ul>
<a href="#">4. Aktualisierung</a>	Beschluss 01. April 2021, wiss. Begründung: 22. April 2021, online vorab am 08. April 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Einschränkung der <b>Vaxzevria</b>-Impfung auf die Altersgruppe <math>\geq 60</math> Jahre</li> <li>▶ Empfehlung zum Vorgehen bei bereits 1-malig mit dem AstraZeneca-Impfstoff Geimpften im Alter <math>&lt; 60</math> Jahren</li> <li>▶ Festlegung des <b>Impfabstands</b> der mRNA-Vakzine auf <b>6 Wochen</b></li> <li>▶ Empfehlung des vektor-basierten 1-Dosen-<b>JCOVDEN-Impfstoffs</b> <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>▶ Aufnahme von PatientInnen mit chronischen, dialysepflichtigen Nierenerkrankungen in die Priorisierungsstufe 2</li> </ul>
<a href="#">5. Aktualisierung</a>	12. Mai 2021, online vorab am 28. April 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Einschränkung der <b>Vaxzevria- und JCOVDEN-Impfung auf Personen im Alter <math>\geq 60</math> Jahren</b></li> </ul>
<a href="#">6. Aktualisierung</a>	10. Juni 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Comirnaty für 12–17-jährige Kinder und Jugendliche mit Vorerkrankungen</b> oder für Kinder und Jugendliche, in deren Umfeld sich Kontaktpersonen mit dem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, oder aufgrund beruflicher Indikation</li> </ul>
<a href="#">7. Aktualisierung</a>	24. Juni 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Aufhebung der Priorisierung</b></li> <li>▶ Antikörpernachweis gleichwertig mit PCR zum Nachweis der Genesung</li> </ul>
<a href="#">8. Aktualisierung</a>	08. Juli 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Heterologes Impfschema</b></li> </ul>
<a href="#">9. Aktualisierung</a>	19. August 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Spikevax für 12–17-jährige Kinder und Jugendliche</b></li> <li>▶ <b>Allgemeine Impfempfehlung für 12–17-jährige Kinder und Jugendliche</b></li> </ul>
<a href="#">10. Aktualisierung</a>	23. September 2021, online vorab am 17. September 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Schwangere und Stillende</b></li> </ul>

Publikation	Datum	Inhalt/Neuerungen
<a href="#">11. Aktualisierung</a>	30. September 2021, online vorab am 24. September 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Impfung bei Immundefizienz ab 12 Jahre</li> <li>▶ Koadministration mit Totimpfstoffen</li> </ul>
<a href="#">12. Aktualisierung</a>	28. Oktober 2021, online vorab am 18. Oktober 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Auffrischimpfung ≥ 70 Jahre sowie Indikationsgruppen</li> <li>▶ Optimierung der JCOVDEN-Grundimmunisierung</li> <li>▶ Berücksichtigung serologischer Nachweis</li> </ul>
<a href="#">13. Aktualisierung</a>	18. November 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Spikevax nur ≥ 30 Jahre</li> </ul>
<a href="#">14. Aktualisierung</a>	02. Dezember 2021, online vorab am 29. November 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Auffrischimpfung alle ≥ 18 Jahre</li> <li>▶ Impfung für Genesene</li> </ul>
<a href="#">15. Aktualisierung</a>	06. Januar 2022, online vorab am 17. Dezember 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Comirnaty für 5–11-jährige Kinder mit Vorerkrankungen oder für Kinder, in deren Umfeld sich Kontaktpersonen mit dem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden</li> </ul>
<a href="#">16. Aktualisierung</a>	13. Januar 2022, online vorab am 21. Dezember 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Auffrischimpfung für ≥ 18-Jährige im Abstand von 3 Monaten zur abgeschlossenen Grundimmunisierung</li> </ul>
<a href="#">17. Aktualisierung</a>	20. Januar 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Auffrischimpfung für 12–17-jährige Kinder und Jugendliche mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty (30 µg) in einem Zeitfenster von 3–6 Monaten nach der abgeschlossenen Grundimmunisierung</li> <li>▶ Optimierung der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff nach vorausgegangener Impfung mit JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen) (3. Impfstoffdosis)</li> </ul>
<a href="#">18. Aktualisierung</a>	17. Februar 2022, online vorab am 15. Februar 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2. Auffrischimpfung für besonders gesundheitlich gefährdete bzw. exponierte Personengruppen</li> <li>▶ Nuvaxovid ≥ 18 Jahre</li> </ul>
<a href="#">19. Aktualisierung</a>	31. März 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ COVID-19-Impfung mit mRNA-Impfstoffen von Personen, die mit einem der nicht in der EU zugelassenen Ganzvirusimpfstoffe (CoronaVac, Covilo und Covaxin) oder dem Vektor-basierten Impfstoff Sputnik V vorgeimpft sind</li> </ul>
<a href="#">20. Aktualisierung</a>	25. Mai 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Generelle Impfpflicht für 5–11-jährige Kinder mit zunächst einer Impfstoffdosis</li> <li>▶ Impfung von Personen, die eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben (Aktualisierung)</li> </ul>
<a href="#">21. Aktualisierung</a>	18. August 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Indikationserweiterung von COVID-19-Auffrischimpfungen mit einem mRNA-Impfstoff</li> <li>▶ SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe mit Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld)</li> <li>▶ Nuvaxovid zur Grundimmunisierung für Personen ≥ 12 Jahre</li> </ul>
<a href="#">22. Aktualisierung</a>	06. Oktober 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Empfehlung von Omikron-adaptierten bivalenten mRNA-Impfstoffen (Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 für die Auffrischimpfung</li> <li>▶ COVID-19-Impfstoff Valneva zur Grundimmunisierung für Personen im Alter 18–50 Jahren</li> </ul>
<a href="#">23. Aktualisierung</a>	17. November 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ COVID-19-Impfpflicht für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren sowie die Anpassung der COVID-19-Impfpflicht für Kinder im Alter von 5–11 Jahren</li> </ul>

Tab. 10 | Publikationen der wissenschaftlichen Begründungen für die COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO (Stand: 17.11.2022)

---

## Literatur

- 1 Harder T, Koch J, Vygen-Bonnet S, Kulper-Schiek W, Pilic A, Reda S, et al. Efficacy and effectiveness of COVID-19 vaccines against SARS-CoV-2 infection: interim results of a living systematic review, 1 January to 14 May 2021. *Euro Surveill.* 2021;26(28).
- 2 Harder T, Külper-Schiek W, Reda S, Treskova-Schwarzbach M, Koch J, Vygen-Bonnet S, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against SARS-CoV-2 infection with the Delta (B.1.617.2) variant: second interim results of a living systematic review and meta-analysis, 1 January to 25 August 2021. *Eurosurveillance.* 2021;26(41):2100920.
- 3 Koch J, Vygen-Bonnet S, Bogdan C, Burchard G, Garbe E, Heining U, et al. STIKO-Empfehlung zur 2. COVID-19-Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff für besonders gesundheitlich gefährdete bzw. exponierte Personengruppen und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung *Epid Bull* 2022;7:41-57 | DOI 1025646/9737. 2022.
- 4 Li C, Chen Y, Zhao Y, Christopher Lung D, Ye Z, Song W, et al. Corrigendum to: Intravenous Injection of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) mRNA Vaccine Can Induce Acute Myopericarditis in Mouse Model. *Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America.* 2021;73(12):2372-3.
- 5 Pellegrino P, Carnovale C, Perrone V, Pozzi M, Antoniazzi S, Radice S, et al. Efficacy of vaccination against influenza in patients with multiple sclerosis: the role of concomitant therapies. *Vaccine.* 2014;32(37):4730-5.
- 6 Garjani A, Patel S, Bharkhada D, Rashid W, Coles A, Law GR, et al. Impact of mass vaccination on SARS-CoV-2 infections among multiple sclerosis patients taking immunomodulatory disease-modifying therapies in England. *Mult Scler Relat Disord.* 2022;57:103458.
- 7 Coyle PK, Gocke A, Vignos M, Newsome SD. Vaccine considerations for multiple sclerosis in the COVID-19 era. *Adv Ther.* 2021;38(7):3550-88.

---

## 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 23. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung

*Epid Bull* 2022;46:3-21 | DOI 10.25646/10788

# Wissenschaftliche Begründung der STIKO für die COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren sowie zur Anpassung der COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 5–11 Jahren

## 1. Hintergrund

Am 19.10.2022 wurden in der Europäischen Union (EU) die mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax für die Grundimmunisierung gegen Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) im Kleinkindalter zugelassen. Comirnaty wird in einer Dosierung von 3 µg (0,2 ml) mit einem 3-Dosenimpfschema für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bereitgestellt. Spikevax ist in einer Dosierung von 25 µg (0,25 ml) mit einem 2-Dosenimpfschema für die Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren zugelassen. Comirnaty soll in der 3 µg-Dosierung ab Ende Oktober 2022 in Deutschland erhältlich sein. Nach Informationen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Herstellers Moderna wird Spikevax für diese Altersgruppe bis auf Weiteres in Deutschland nicht verfügbar sein.

Die COVID-19-Impfempfehlung für 5–11-Jährige wurde im Pandemieverlauf aufgrund der aktuellen Datenlage mehrere Male angepasst. Erstmals wurde Mitte Dezember 2021 ([15. Aktualisierung](#)) eine Grundimmunisierung mit Comirnaty für 5–11-jährige Kinder empfohlen, die aufgrund von Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, sowie für Kinder, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden. Seit Mitte Februar 2022 ([18. Aktualisierung](#)) empfiehlt die STIKO zusätzlich eine erste und zweite Auffrischimpfung mit Comirnaty für Kinder mit Vorerkrankungen oder Immundefizienz. Am 16.09.2022 wurde Comirnaty (10 µg) in der EU auch zur Auffrischimpfung von 5–11-jährigen Kindern zugelassen. Ende Mai 2022 ([20. Aktualisierung](#)) hat die STIKO eine generelle Impfempfehlung für 5–11-jährige Kinder mit zunächst nur einer Impfstoffdosis ausgesprochen. Hintergrund dieser vorsorglich ausgesprochenen Impfempfehlung war das Ziel, angesichts

der aktuellen niedrigen Krankheitslast von 5–11-Jährigen und dem schon hohen Durchseuchungsgrad eine stärkere Basisimmunität zu vermitteln, die durch die Kombination von natürlicher Infektion und Impfung im Sinne einer hybriden Immunität erreicht werden kann.

Die STIKO gibt im Folgenden einen Überblick über die wissenschaftlichen Daten aus den Zulassungsstudien der beiden mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax für Kleinkinder im Alter von 6 Monaten bis 4 bzw. 5 Jahren. Die STIKO hat zum einen geprüft, ob eine Impfempfehlung für die 6 Monate bis 4 Jahre alten Kinder mit den neu zugelassenen mRNA-Impfstoffen Comirnaty und Spikevax ausgesprochen werden soll. Zum anderen hat sie wie angekündigt geprüft, ob die zunächst mit einer empfohlenen Impfstoffdosis begonnene Grundimmunisierung von 5–11-jährigen Kindern vervollständigt werden soll und ob zusätzlich eine Auffrischimpfung erfolgen soll.

## 2. Epidemiologie der SARS-CoV-2-Infektion in Deutschland und Krankheitsbild von COVID-19

Die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Typ 2 (SARS-CoV-2), die nach Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu den besorgniserregenden Varianten (*Variants of Concern*, VOC) gehört, bestimmt mit ihren Sublinien (BA.1–BA.5) seit Anfang Januar 2022 die COVID-19-Pandemie in Deutschland. Genomsequenzanalysen zeigen, dass die VOC Omikron ab Kalenderwoche (KW) 03/2022 einen Anteil von >95 % an allen Virusnachweisen und die anderen VOC nahezu vollständig verdrängt hatte. Die Omikron-Variante hat mehrere mutationsbedingte Veränderungen in der Rezeptorbindungsstelle des Spikeproteins, die im Vergleich

zum SARS-CoV-2-Wildtyp (Wuhan) und den bisherigen VOC (inkl. der Delta-Variante) zu einer höheren Übertragbarkeit führen.<sup>1</sup> Gleichzeitig ist die virusneutralisierende Wirksamkeit der Antikörper von geimpften Personen oder Genesenen, die mit anderen Varianten infiziert waren, gegenüber der Omikron-Variante reduziert.<sup>2-6</sup> In KW 40/2022 hat die Sublinie BA.5 in der Genomsequenzanalyse einen Anteil von knapp 96 %. Die Anteile der konkurrierenden Sublinien BA.2 und BA.4 sind kontinuierlich auf < 5 % zurückgegangen.<sup>7,8</sup>

## 2.1 IfSG-Meldedaten

Die Daten zur SARS-CoV-2- und COVID-19-Epidemiologie beruhen auf den Meldedaten, die gemäß dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) erhoben und an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelt werden. Als COVID-19-Fälle werden in dieser Auswertung alle labordiagnostischen PCR-Nachweise von SARS-CoV-2, unabhängig vom Vorhandensein oder der Ausprägung einer klinischen Symptomatik, gewertet. Für die Auswertung zur Epidemiologie von SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Erkrankungen bei Kindern wurde im Folgenden der Zeitraum ab dem 01.03.2020 bis Ende Oktober 2022 (KW 43/2022; Stand: 08.11.2022) berücksichtigt. Bei

der Interpretation der Surveillance-Daten muss berücksichtigt werden, dass die tatsächliche **Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen** im Kindes- und Jugendalter wahrscheinlich höher ist, da aufgrund der vorwiegend milden Symptomatik bzw. des asymptomatischen Infektionsverlaufs häufig eine labordiagnostisch gesicherte Diagnose unterbleibt.

Während der COVID-19-Pandemie sind in Deutschland bis Anfang Oktober 2022 (Stand: 10.10.2022) mehr als **33 Mio. SARS-CoV-2-Infektionen** an das RKI übermittelt worden.<sup>8</sup> Das Jahr 2022 wird durch die Zirkulation der **Omikron-Variante** bestimmt, die bisher die 5. und 6. Infektionswelle ausgelöst hat. Die zweistufige 5. Infektionswelle, die durch die beiden Sublinien BA.1. (KW 52/2021–08/2022) und BA.2 (KW 09–21/2022) der VOC Omikron bestimmt wurde, begann mit steigenden SARS-CoV-2-Fallzahlen zum Jahreswechsel 2021/22 und reichte bis Ende Mai 2022 (s. Abb. 1). Die wöchentlichen Infektionszahlen der 5. Welle überschritten alle bisher gemessenen Werte der vorangegangenen Wellen. Das Maximum der 5. Welle (Meldewoche (MW) 12/2022 mit >1,5 Mio. Fällen) lag mehr als 3-mal höher als das bisherige Maximum (MW 47/2021, 403.000 Fälle) der vorangegangenen Delta-Welle.

COVID-19-Fälle/100.000

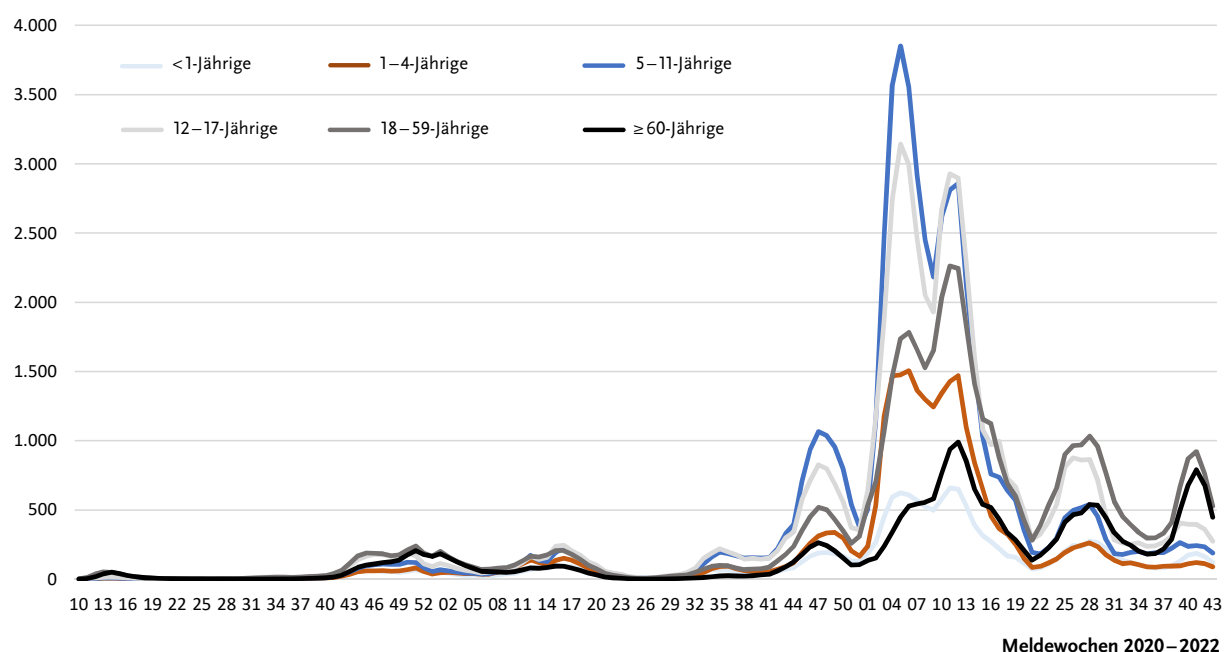


Abb. 1 | Inzidenz der übermittelten COVID-19-Fälle inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen nach Meldewoche (MW) und Altersgruppe für den Zeitraum MW 10/2020 bis MW 43/2022 (Stand: 08.11.2022)

Geschlecht	COVID-19-Meldefälle (nach Altersgruppen in Jahren)													
	<1 (0,74 Mio.)		1–4 (3,2 Mio.)		5–11 (5,2 Mio.)		12–17 (4,5 Mio.)		18–59 (45,7 Mio.)		≥60 (23,7 Mio.)		Gesamt (83,2 Mio.)	
	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000
männlich	63.975	15.943	435.997	26.652	1,6 Mio.	57.049	1,3 Mio.	55.742	10,4 Mio.	45.032	2,5 Mio.	23.019	16,2 Mio.	39.558
weiblich	55.775	14.662	414.413	26.689	1,4 Mio.	55.946	1,3 Mio.	58.191	11,5 Mio.	51.625	2,9 Mio.	21.920	17,5 Mio.	41.646
<b>Gesamt</b>	<b>119.750</b>	<b>15.542</b>	<b>850.410</b>	<b>27.138</b>	<b>3,0 Mio.</b>	<b>57.345</b>	<b>2,6 Mio.</b>	<b>57.545</b>	<b>21,8 Mio.</b>	<b>48.657</b>	<b>5,4 Mio.</b>	<b>22.553</b>	<b>33,8 Mio.</b>	<b>40.973</b>

**Tab. 1 |** Übermittelte COVID-19-Fälle inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen (Meldezahl und kumulative Inzidenz) nach Altersgruppe und Geschlecht ab 01.03.2020 bis Anfang Oktober 2022 (39. Kalenderwoche) (Stand: 10.10.2022)

Die 6. Infektionswelle, die durch die BA.5-Sublinie bestimmt wurde, begann in der KW 22/2022 und dauerte bis Ende September. Das Maximum dieser Welle (MW 28/2022, 675.000 Fälle) lag deutlich niedriger als das der vorangegangenen BA.1/BA.2-Welle.<sup>8</sup> Bei der Interpretation der Infektionszahlen muss jedoch unter anderem berücksichtigt werden, dass die seit März 2021 durchgeführte anlasslose routinemäßige SARS-CoV-2-Antigentestung an Schulen seit Mitte des Jahres 2022 nicht mehr durchgeführt wird.

In der **1. Omikron-Welle** wurden die höchsten altersspezifischen COVID-19-Inzidenzen (SARS-CoV-2-Infektionen jeglicher Ausprägung) bei den schulpflichtigen Kindern im Alter von 5–17 Jahren gemessen, wobei die Werte für die 5–11-Jährigen noch über denen der älteren Kinder lagen (s. Abb. 1). Eine andere Verteilung der altersspezifischen Inzidenzen zeigt sich während der **2. Omikron-Welle** in der zweiten Hälfte des Jahres 2022. Hier wurden die höchsten Inzidenzen in der erwachsenen 18–59-jährigen Bevölkerung und bei den 12–17-jährigen Kindern und Jugendlichen gemessen. Die Häufigkeit der SARS-CoV-2-Infektionen bei Kleinkindern im Alter von 1–4 Jahren lag in der 1. Omikron-Welle auf einem mittleren Niveau; in der 2. Omikron-Welle werden in dieser Altersgruppe die niedrigsten wöchentlichen Inzidenzwerte gemessen.

Die **kumulative Inzidenz** von gemeldeten asymptomatischen SARS-CoV-2-Infektionen sowie von COVID-19-Erkrankungen im Zeitraum von März 2020 bis Anfang Oktober 2022, gemessen über alle Altersgruppen, beträgt 40.973/100.000 Einwohner. Die höchsten kumulativen Inzidenzen werden bei

den 5–11-Jährigen (57.345/100.000) und den 12–17-Jährigen (57.545/100.000) gemessen; die Inzidenzen bei den 1–4-Jährigen sind etwa halb so hoch (27.138/100.000). Die niedrigsten Inzidenzen werden bei den <1-Jährigen (15.542/100.000) und den ≥60-Jährigen (22.553/100.000) bestimmt (s. Tab. 1, Abb. 2). Bis auf einen leicht höheren männlichen Anteil der COVID-19-Fälle bei den <1-Jährigen und den 5–11-Jährigen sowie einen leicht höheren weiblichen Anteil bei den 12–17-Jährigen und den 18–59-Jährigen ist das Geschlechterverhältnis ausgewogen.

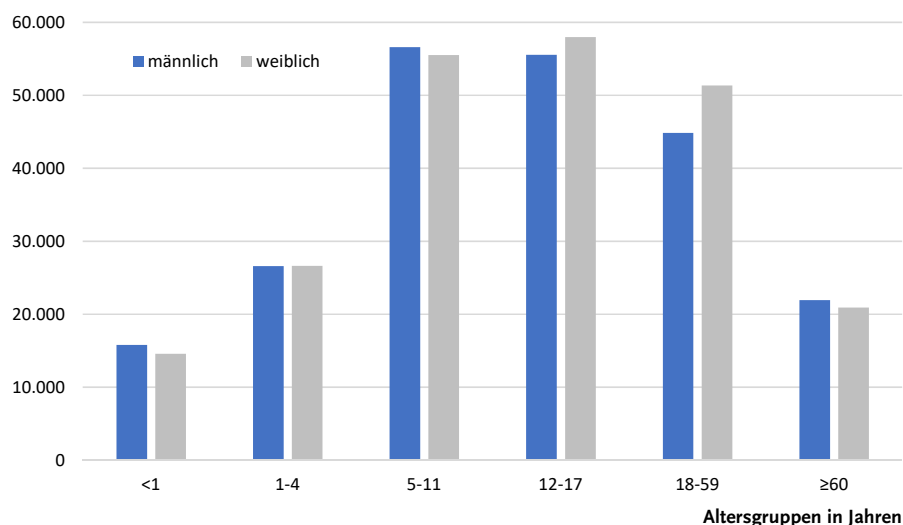
Von allen PCR-bestätigten SARS-CoV-2-Infektionen im Alter <18 Jahren entfallen 13 % auf die Gruppe der 1–4-Jährigen. **Für 27 % der 1–4-jährigen Kinder** (Altersgruppe umfasst 3,2 Mio. Kinder) wurde seit Beginn der Pandemie inzwischen **eine PCR-bestätigte SARS-CoV-2-Infektion nachgewiesen**.

Als Marker für die Krankheitsschwere kann der **Anteil der hospitalisierten Fälle** betrachtet werden (s. Tab. 2, Abb. 4). Bei der Interpretation der Daten muss jedoch berücksichtigt werden, dass in den IfSG-Melddaten auch Fälle gezählt werden, die nicht primär aufgrund von COVID-19 stationär behandelt wurden, sondern bei denen in Zusammenhang mit der stationären Behandlung einer anderen Erkrankung ein positiver SARS-CoV-2-Nachweis erfolgte (z. B. im Rahmen des stationären Aufnahmescreenings). Dadurch wird die tatsächliche primär durch COVID-19 bedingte Hospitalisierungsrate überschätzt.

Vergleicht man den zeitlichen Verlauf der COVID-19-Hospitalisierungsinzidenz im Beobachtungszeitraum von Beginn der Pandemie im März



## COVID-19-Fälle/100.000



**Abb. 2** | Übermittelte COVID-19-Fälle (inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen) pro 100.000 Einwohner (kumulative Inzidenz) in Deutschland nach Altersgruppen und Geschlecht (01.03.2020 bis Anfang Oktober 2022 (39. Kalenderwoche)) (Stand: 10.10.2022)

2020 bis Ende Oktober 2022, fällt auf, dass die **Häufigkeit von COVID-19-Hospitalisierungen bei den 1–4-Jährigen** im gesamten Zeitraum nicht über die Marke von 7 Fällen pro 100.000 Personen pro Meldewoche steigt (s. Abb. 3). Auch in den Infektionswellen nimmt die Hospitalisierungsinzidenz in dieser Altersgruppe im Vergleich zu den <1-Jährigen und den ≥60-Jährigen nur gering zu. In den Omikron-Wellen zeigte sich im Vergleich zu den vorhergegangenen Infektionswellen nur ein leichter Anstieg der Hospitalisierungsinzidenz, während hier die absolute Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen um ein Vielfaches höher war.

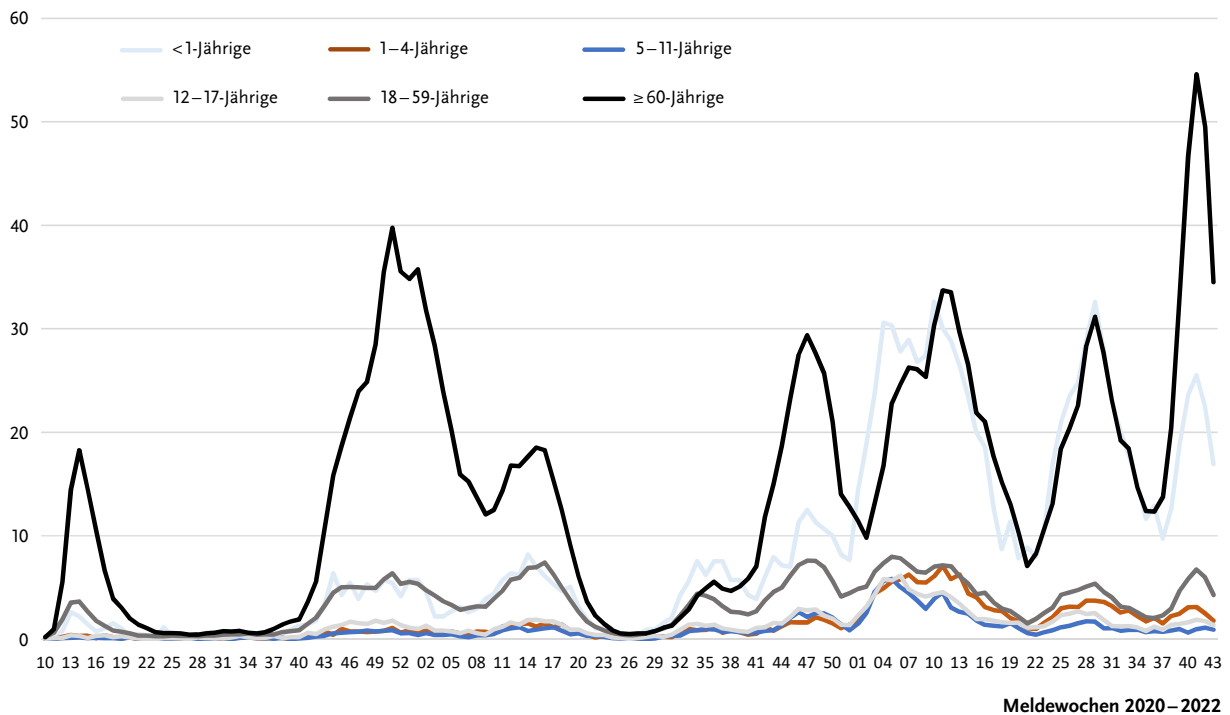
Im Durchschnitt wurden 2,0 % aller übermittelten COVID-19-Fälle stationär versorgt. Jungen und Männer werden bis auf Ausnahmen bei den

12–17-Jährigen und den 18–59-Jährigen häufiger als Mädchen und Frauen hospitalisiert (s. Tab. 2). Die Kurve der **Hospitalisierungsrate wegen oder mit einer SARS-CoV-2-Infektion** nach Altersgruppen hat einen U-förmigen Verlauf mit hohen Werten bei den <1-Jährigen (7,5%) und den ≥60-Jährigen (8,3%) (s. Abb. 4). In den Altersgruppen dazwischen lag der Anteil bei <1%. Er betrug **bei den 1–4-Jährigen 0,7% (n=6.280)**, bei den 5–11-Jährigen 0,2 %, bei den 12–17-Jährigen 0,3% und bei den 18–59-Jährigen 0,9%. **Unter den hospitalisierten Personen** war der Anteil derer, die **intensivmedizinisch versorgt** werden mussten, bei Kindern und Jugendlichen (<1 Jahr: 1,8%; 1–4 Jahre: 1,3%; 5–11 Jahre: 1,4%; 12–17 Jahre: 1,8%) deutlich niedriger als in der erwachsenen Bevölkerung (18–59 Jahre: 7,5%; ≥60 Jahre: 9,5%).

Geschlecht	COVID-19-Hospitalisierungen (nach Altersgruppen in Jahren)													
	<1		1–4		5–11		12–17		18–59		≥60		Gesamt	
	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000
männlich	5.073	1.264	3.450	211	3.936	144	3.628	156	104.859	455	229.018	2.095	349.964	853
weiblich	3.923	1.031	2.830	182	3.117	121	4.589	210	103.009	464	220.583	1.666	338.051	802
<b>Gesamt</b>	<b>8.996</b>	<b>1.159</b>	<b>6.280</b>	<b>198</b>	<b>7.053</b>	<b>134</b>	<b>8.217</b>	<b>184</b>	<b>207.868</b>	<b>461</b>	<b>449.601</b>	<b>1.864</b>	<b>688.015</b>	<b>829</b>

**Tab. 2** | Übermittelte COVID-19-Hospitalisierungsinzidenz der mit oder wegen einer SARS-CoV-2-Infektion hospitalisierten Personen (Meldezahl und kumulative Inzidenz) nach Altersgruppe und Geschlecht ab 01.03.2020 bis Anfang Oktober 2022 (39. Kalenderwoche) (Stand: 10.10.2022)

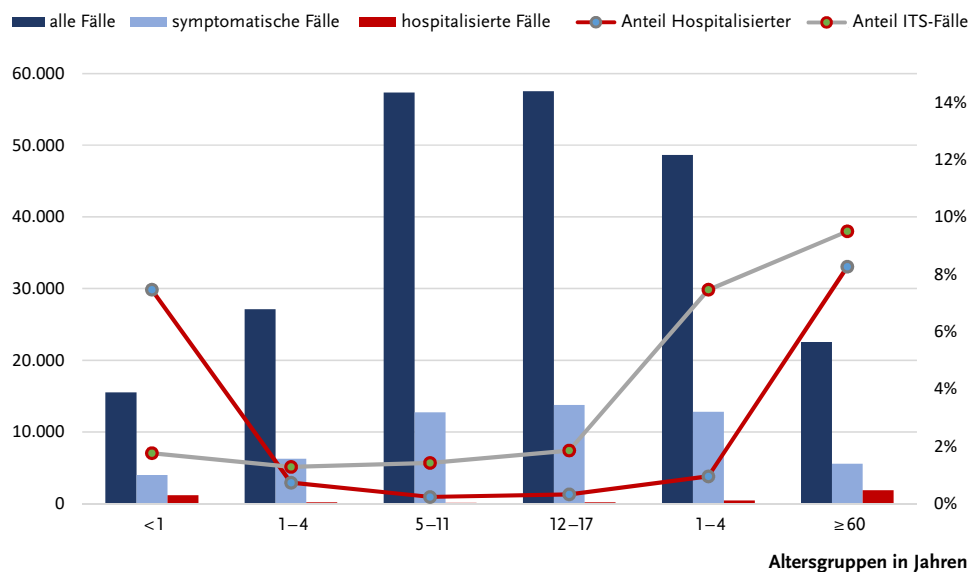
## COVID-19-Hospitalisierungen/100.000



**Abb. 3 |** Inzidenz der übermittelten COVID-19-Hospitalisierungen nach Meldewoche (MW) und Altersgruppe für den Zeitraum MW 10/2020 bis MW 43/2022 (Stand: 08.11.2022) (Es zeigt sich in der Omikron-Welle bei den <1-jährigen ein deutlicher Anstieg der Hospitalisierungsinzidenz. Die Fallzahl in dieser Altersgruppe ist während der Omikron-Welle sehr hoch, der Anteil der Hospitalisierungen an der Gesamtzahl der Infektionen in der Altersgruppe jedoch geringer als im Pandemiejahr 2021; Daten hier nicht gezeigt)

## COVID-19-Fälle/100.000

## Anteil Hospitalisierter und Intensivpflichtiger



**Abb. 4 |** Übermittelte COVID-19-Fälle (inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen)/100.000 Einwohner nach Krankheitsschwere und Altersgruppen in Deutschland sowie Rate der mit oder wegen einer SARS-CoV-2-Infektion hospitalisierten Personen im Zeitraum vom 01.03.2020 bis Anfang Oktober 2022 (39. Kalenderwoche) (Stand: 10.10.2022). ITS = Intensivstation

Insgesamt wurden während der Pandemie bisher 152.099 **Todesfälle** übermittelt, die mit oder an COVID-19 verstorben sind (Stand 20.10.2022). Bei 125.953 Fällen (83 %) war COVID-19 explizit als Todesursache angegeben. Der Anteil von COVID-19-bedingten Todesfällen an allen übermittelten SARS-CoV-2-Infektionen (= Letalität) beträgt 0,4 % und ist in den Altersgruppen sehr unterschiedlich. Am höchsten ist die Letalität bei den  $\geq 60$ -Jährigen (2,1 %;  $n = 119.232$ ), gefolgt von den 18–59-Jährigen (0,03 %;  $n = 6.660$ ) und am niedrigsten bei den 5–11-Jährigen (0,001 %) und den 12–17-jährigen (0,001 %). Bei den **1–4-Jährigen beträgt die Letalität 0,002 %** und bei den <1-Jährigen 0,01 %. Insgesamt ist die Letalität bei männlichen Personen (0,41 %) etwas höher als bei weiblichen Personen (0,32 %).

In [Tabelle 3](#) ist die Zahl der COVID-19-bedingten **Todesfälle** im bisherigen Verlauf der Pandemie für alle pädiatrischen Altersgruppen aufgeführt. Dargestellt sind sowohl alle Todesfälle mit gleichzeitiger SARS-CoV-2-Infektion als auch die Fälle, bei denen COVID-19 explizit als Todesursache angegeben worden war.

**COVID-19-bedingte Todesfälle im Kleinkind-, Kindes- und Jugendalter sind somit sehr selten.** Um eine hohe Datenqualität und -vollständigkeit zu gewährleisten, werden für Todesfälle im Alter von <20 Jahren durch das RKI Einzelfallkontrollen durchgeführt. Mit Datenstand vom 11.10.2022 wurden an das RKI 19 validierte Todesfälle im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren übermittelt, bei denen

COVID-19 als primäre Todesursache angegeben ist. Davon entfielen 9 Todesfälle auf die Zeit vor 2022 (Dominanz Wuhan, Alpha-, Delta-Variante) und 10 Todesfälle auf das Jahr 2022 (Dominanz Omikron-Variante). Die überwiegende Mehrheit dieser Kinder litt bereits vor der COVID-19-Erkrankung an schweren Grunderkrankungen (z. B. kardiale Grunderkrankungen mit komplexen Herzfehlern, neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen, Immundefizienz). Lediglich bei 4 Kindern dieser Altersgruppe waren zum Zeitpunkt des Todes keine Grunderkrankungen bekannt. **Weitere detaillierte Daten zu möglichen anderen Todesursachen in diesen 4 Fällen liegen der STIKO derzeit nicht vor.**

Bei den meisten Todesfällen in anderen pädiatrischen Altersgruppen sind ebenfalls schwere Vorerkrankungen bekannt. Bei 5 Fällen handelte es sich um Totgeburten. Einige Fälle befinden sich noch in Abklärung.

## 2.2 SARS-CoV-2-Seroprävalenz bei Vorschulkindern

Aktuelle Seroprävalenzdaten zu Kindern im Vorschulalter liefert eine Querschnitterhebung bei 2–6-jährigen Vorschulkindern in neun Würzburger Kitas, die im **Juli 2022** durchgeführt wurde.<sup>9</sup> Es wurden Antikörper gegen das Spikeprotein (S-Ak) und gegen das Nukleokapsidprotein (N-Ak) bestimmt, um zwischen einer Immunität nach SARS-CoV-2-Infektion und COVID-19-Impfung zu differenzieren. N-Ak weisen spezifisch eine SARS-CoV-2-Infektion nach. In Voruntersuchungen betrug die Seroprävalenzrate in diesem Studienkolle-

	Mit SARS-CoV-2-Infektion bzw. an COVID-19 Verstorbene (Altersgruppen in Jahren)							
	0		1–4		5–11		12–17	
	mit SARS-CoV-2-Infektion	COVID-19 als primäre Todesursache	mit SARS-CoV-2-Infektion	COVID-19 als primäre Todesursache	mit SARS-CoV-2-Infektion	COVID-19 als primäre Todesursache	mit SARS-CoV-2-Infektion	COVID-19 als primäre Todesursache
<b>Geschlecht</b>								
männlich	10	4	7	4	12	7	8	6
weiblich	9	6	13	9	11	9	15	11
<b>Gesamt</b>	19	10	20	13	23	16	24	17
Anteil COVID-19-bedingter Todesfälle an allen übermittelten Fällen (%)	0,018 %	0,010 %	0,003 %	<b>0,002 %</b>	0,001 %	0,001 %	0,001 %	0,001 %

**Tab. 3 |** Mit SARS-CoV-2-Infektion bzw. an COVID-19 Verstorbene <18-Jährige nach Altersgruppe und Geschlecht ab 01.03.2020 bis Anfang Oktober 2022 (39. Kalenderwoche) (Stand: 10.10.2022). Einige der Todesfälle befinden sich noch in Abklärung. Daten beinhalten noch nicht die durch Einzelfallkontrollen des Robert Koch-Instituts validierten Todesfälle.

tiv im März 2021 2,3 % und im Juli 2021 2,2 %.<sup>10,11</sup> Im Juli 2022 nahmen 366 (45 %) der 810 Kita-Kinder an der Studie teil. Der Altersmedian betrug 4,5 Jahre (Interquartilsabstand (IQR) 3,2–5,7 Jahre). Eine Blutentnahme zur serologischen Antikörperbestimmung wurde bei 277 (75,7 %) Kindern durchgeführt. Die Seroprävalenz von S-Ak lag bei 69,6 % (95 % Konfidenzintervall (KI): 64,3–75,7 %) und von N-Ak bei 60,3 % (95 % KI: 54,5–66,1 %). Die Seroprävalenzrate stieg mit dem Alter an; die S-AK von 55,3 % bei 2-Jährigen auf 90,7 % bei 6-Jährigen und die N-Ak von 53,2 % bei 2-Jährigen auf 66,7 % bei 6-Jährigen. Geimpfte Kinder zeigten >10-fach höhere S-Ak-Titer im Vergleich zu nicht geimpften, infizierten Kindern. Bei 139 (50,2 %) der untersuchten 277 Kinder lag anamnestisch eine durch PCR- und/oder Antigenschnelltest bestätigte SARS-CoV-2-Infektion vor. Die Infektion war bei 5 % mit Symptomen verlaufen, bei 75,5 % ohne eindeutige Krankheitssymptome und bei 15,8 % asymptomatisch. Die Ergebnisse zur Seroprävalenz bei Kindern im Vorschulalter werden durch Modellierungsergebnisse unterstützt, die schätzen, dass der Anteil der Kinder in Deutschland, die bereits mindestens einmal Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten, im April 2022 bei den 0–4-Jährigen 55,4 % (IQR 43,2–73,5 %) und bei den 5–11-Jährigen 77,5 % (IQR 85,7–92,1 %) beträgt.<sup>10</sup>

### 2.3 Erhebungsdaten der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI)

Die DGPI führt Surveys zu COVID-19 bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland, zu *Pediatric Inflammatory Multisystem Syndromes temporally associated with SARS-CoV-2* (PIMS-TS) und zu Post-COVID-19-Symptomen durch,<sup>12</sup> mit dem Ziel, die Epidemiologie und klinischen Charakteristika einer SARS-CoV-2-Infektion im Kindes- und Jugendalter zu untersuchen (<https://dgpi.de/covid-19-survey-update/>).

#### 2.3.1 COVID-19-Survey

Die DGPI sammelt seit Mitte März 2020 Daten **hospitalisierter Kinder und Jugendlicher** mit COVID-19 in Deutschland in einem Register. Als Fälle werden stationär aufgenommene PatientInnen mit SARS-CoV-2-Direktnachweis (PCR-Test oder Antigenschnelltest) definiert. Es werden nur Fälle eingeschlossen, für die vollständige Angaben

sowohl zur Aufnahme als auch zur Entlassung gemeldet wurden. Der COVID-19-Survey schließt somit hospitalisierte Kinder und Jugendliche mit sicherer COVID-19-Erkrankung, mit Verdacht auf COVID-19 bei SARS-CoV-2-Direktnachweis sowie mit asymptomatischen Zufallsbefunden mit SARS-CoV-2-Direktnachweis ein.

#### Daten seit Beginn der COVID-19-Pandemie

Mit Stand 09.10.2022 (<https://dgpi.de/covid-19-survey-update/>) liegen **Daten zu 6.956 Kindern und Jugendlichen aus 200 von 334 Kliniken** vor. Dabei war in 81 % (n=5.619) der Fälle keinerlei Therapie für die nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion notwendig. Die übrigen 19 % (n=1.337) der hospitalisierten Kinder und Jugendlichen erhielten mehrheitlich symptomatische Therapien (Antipyretika, Analgetika, Dekongestiva, Bronchodilatoren). Eine Sauerstoffgabe erhielten 4,7 % (n=328) der Gemeldeten, eine nicht-invasive Beatmung 1,7 % (n=119) und eine invasive Beatmung 0,8 % (n=55). Eine gegen SARS-CoV-2 gerichtete antivirale Therapie wurde in 1,1 % (n=77) der Fälle durchgeführt.

Bis zum 09.10.2022 wurden in der **Altersgruppe 6 Monate bis 4 Jahre** insgesamt 2.263 (38 % von 6.956) Fälle gemeldet,<sup>13</sup> davon wurden 1.020 (45 %) **aufgrund** ihres SARS-CoV-2-Nachweises hospitalisiert. Eine COVID-19-assoziierte Therapie erhielten jedoch nur 22 % (n=497). In 286 Fällen (13 %) bestand neben der SARS-CoV-2-Infektion noch eine weitere nachgewiesene virale oder bakterielle Infektion. 3 (0,1 %) der 6 Monate bis 4 Jahre alten Kinder waren mindestens 1-mal gegen COVID-19 geimpft (persönliche Kommunikation Dr. Jakob Armann, DGPI COVID-19-Survey, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden).

Von allen **2.263 gemeldeten 6 Monate bis 4 Jahre alten Kindern** hatten 1.756 (78 %) COVID-19-typische Symptome, 497 (22 %) wurden wegen COVID-19 therapiert (z. B. Analgetika, Antipyretika, intravenöse Flüssigkeit, Immunmodulatoren, Antibiotika, Atemunterstützung), 50 (2,2 %) mussten intensivmedizinisch versorgt werden, 19 Kinder (0,8 %) erhielten eine invasive Beatmung, 5 wurden mit einer extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) versorgt. Eine radiologisch gesicherte

Pneumonie wurde bei 72 (3,2 %) aller gemeldeten Fälle diagnostiziert, davon hatten 18 Kinder ein akutes Atemnotsyndrom (*Acute Respiratory Distress Syndrome*, ARDS).

**Von den 497 wegen COVID-19 therapiebedürftigen 6 Monate bis 4 Jahre alten Kindern hatten 169 (34 %) Komorbiditäten.** Am häufigsten waren neurologische oder neuromuskuläre (n=53) und respiratorische Vorerkrankungen (n=43), gefolgt von kardiovaskulären (n=40), hämatologischen (n=22), onkologischen (n=13) und gastrointestinalen (n=16) Vorerkrankungen. Seltener waren nephrologische (n=10) und autoimmunologische (n=5) Vorerkrankungen sowie Immundefekte (n=5). Hepatische Erkrankungen wurden 4-mal, psychiatrische Erkrankungen 3-mal genannt.

Ein Fall einer Myokarditis im Rahmen einer SARS-CoV-2-Infektion wurde im COVID-19-Survey berichtet. Bei 7 PatientInnen wurden Folgeschäden berichtet: 1 Kind litt an den Folgen eines Schlaganfalls, 1 Kind an einer Enzephalopathie, in jeweils einem Fall wurden Diabetes mellitus, Epilepsie oder Arrhythmien berichtet, zu 2 Fällen liegen keine detaillierten Angaben vor. Insgesamt verstarben 14 PatientInnen, an COVID-19 verstarben 6 PatientInnen mit schweren syndromalen und/oder neurologischen/neuromuskulären Vorerkrankungen sowie 1 Patient ohne bekannte Vorerkrankung. Zusätzlich verstarben 3 gemeldete PatientInnen in einer palliativen Situation, 3 aus anderen Gründen nach Angaben der meldenden Klinik und in einem Fall liegen keine detaillierten Angaben vor.

#### **Daten unter Dominanz der Omikron-Variante**

Zusätzlich wurden von **Januar bis Juli 2022** in einer Ad hoc-Erfassung tagesaktuell Daten zu COVID-19 und PIMS-TS bei Kindern und Jugendlichen **nach SARS-CoV-2-Omikron-Infektion** ermittelt (<https://dgp.de/sarscov2-erfassung-update/>).<sup>14</sup> In den teilnehmenden Kliniken wurde seit Beginn der Erfassung durchschnittlich etwa ein(e) mit SARS-CoV-2 infizierte(r) PatientIn pro Tag stationär aufgenommen. Gleichzeitig in stationärer Behandlung befanden sich durchschnittlich etwa zwei SARS-CoV-2-infizierte Kinder oder Jugendliche pro Klinik. Die Korrelation zwischen der SARS-CoV-2-Inzidenz in der Gesamtbevölkerung und der Zahl der Hospita-

lisierungen bei Kindern und Jugendlichen ist zwar positiv, allerdings sehr moderat ausgeprägt. So muss die Inzidenz um 1.000/100.000 steigen, damit sich die Anzahl der gleichzeitig hospitalisierten Kinder und Jugendlichen um 1 Fall/Klinik pro Tag erhöht.

**Seit dem 01.01.2022**, d. h. seit der **Dominanz der Omikron-Variante** in Deutschland, wurden 1.504 hospitalisierte 6 Monate bis 4 Jahre alte PatientInnen im COVID-19-Register der DGPI und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) gemeldet. Bei 289 (19 %) der PatientInnen, die mit oder wegen einer SARS-CoV-2-Infektion hospitalisiert waren, lagen Vorerkrankungen vor. 1.199 (80 %) hatten COVID-19-typische Symptome, 23 % (n=347) wurden wegen COVID-19 therapiert, 21 mussten intensivmedizinisch versorgt werden. 7 Kinder wurden invasiv beatmet, eine ECMO war in keinem Fall erforderlich. Bei 4 Kindern werden Folgeschäden berichtet, verstorben sind 3 Kinder in diesem Zeitraum (persönliche Kommunikation Dr. J. Armann, DGPI COVID-19-Survey, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden).

#### **Vergleich der Krankheitslast unter Wuhan-/Alpha- versus Omikron-Variante**

Das absolute Risiko eines schweren intensivpflichtigen Krankheitsverlaufes in der Altersgruppe von 6 Monaten bis 4 Jahren lag unter der Wuhan- und Alpha-Variante in Deutschland bei 2,21/10.000 Infektionen und für Kinder ohne Vorerkrankungen bei 0,9/10.000 Infektionen.<sup>15</sup> Unter der Omikron-Variante liegt dieses Risiko bei etwa 0,7/10.000 Infektionen bzw. 0,3/10.000 Infektionen für Kinder ohne Vorerkrankungen.

Daraus ergibt sich, dass das Risiko für 6 Monate bis 4 Jahre alte Kinder, einen schweren (intensivpflichtigen) Verlauf unter Omikron zu erleiden, etwa um den Faktor 3 geringer ist als unter den vorhergehenden Varianten.

#### **2.3.2 PIMS-TS**

Die DGPI erfasst seit Mai 2020 Fälle von PIMS-TS.<sup>16</sup> Fälle werden im Survey als **PIMS-TS** gewertet, wenn neben Fieber und erhöhten systemischen Inflammationsparametern mindestens zwei Organbeteiligungen vorliegen, der Nachweis einer aktuel-

len (PCR- oder Antigennachweis) oder stattgehabten (positive SARS-CoV-2-Serologie) SARS-CoV-2-Infektion besteht sowie andere infektiologische Ursachen ausgeschlossen wurden.

Bis zum 09.10.2022 wurden insgesamt 909 Kinder und Jugendliche aus 210 Zentren gemeldet, die diese Falldefinition erfüllten. 29 (3 %) Kinder waren mindestens 1-mal geimpft. Bei 578 (64 %) Kindern war der Impfstatus als unbekannt gemeldet. Häufigste Organbeteiligungen waren Gastrointestinaltrakt (80 %), Herz-Kreislauf (73 %), Haut (70 %) und Schleimhaut (62 %). **25 % (224/909) der PIMS-TS-Fälle waren 6 Monate bis 4 Jahre alt.** Im Vergleich dazu waren im COVID-19-Survey der DGPI im selben Zeitraum 38 % der hospitalisierten Kinder und Jugendlichen mit einer SARS-CoV-2-Infektion 6 Monate bis 4 Jahre alt. PIMS-TS-PatientInnen sind häufiger männlich (64 %) als COVID-19-Fälle (54 %) und haben seltener Vorerkrankungen als COVID-19-PatientInnen (19 % versus 28 %). Etwa die Hälfte (49 %) der 909 PIMS-TS-PatientInnen wurde intensivmedizinisch behandelt. Der Erkrankungsverlauf war trotz des schweren Krankheitsbildes günstig: In 3,4 % der Fälle bestanden bei Entlassung persistierende Beschwerden oder Auffälligkeiten (v. a. bezogen auf das Herz-Kreislauf-System), die nicht sicher als reversibel einzuschätzen sind. **Tödliche PIMS-TS-Verläufe wurden bisher in Deutschland nicht gemeldet (Stand 09.10.2022).**

Unter den 224 PIMS-TS-Fällen in der Altersgruppe von 6 Monaten bis 4 Jahren waren 95 (42 %) weiblich. Bei 32 der 224 PatientInnen (14 %) waren Komorbiditäten bekannt: 3 Kinder hatten respiratorische, 5 kardiovaskuläre, 6 gastrointestinale, 5 neurologische/neuromuskuläre, 5 nephrologische Vorerkrankungen und 5 eine autoimmune Grunderkrankung. Jeweils 1 Kind litt an einer onkologischen oder hämatologischen Vorerkrankung. 77 (34 %) der PIMS-TS-PatientInnen dieser Altersgruppe wurden intensivmedizinisch behandelt. Davon hatten 10 (13 %) Vorerkrankungen. 7 (3 %) Kinder benötigten eine invasive Beatmung. 34 (15 %) Kinder hatten eine behandlungspflichtige kardiale Dysfunktion. Bei 12 PatientInnen lagen bei Entlassung noch klinische Befunde vor, die nicht sicher als reversibel eingeschätzt werden können. Hierbei handelt es sich zu etwa gleichen Anteilen um Erwei-

terungen der Koronararterien und eine linksventrikuläre Dysfunktion.

Damit zeigt PIMS-TS in der Altersgruppe von 6 Monaten bis 4 Jahren einen insgesamt etwas leichteren Verlauf als bei älteren Kindern und Jugendlichen, gemessen am Anteil der intensivpflichtigen Verläufe und der behandlungsbedürftigen kardialen Dysfunktion (persönliche Kommunikation Dr. J. Armann, DGPI COVID-19-Survey, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden).

153/224 (68 %) der PIMS-TS-Fälle in der Altersgruppe 6 Monate bis 4 Jahre traten bis zur KW 51/2021 (vor der Dominanz der Omikron-Variante) auf, während 71/224 (32 %) während der Dominanz der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 gemeldet wurden.

Das Risiko eines Infizierten, an einem PIMS-TS zu erkranken, ist stark abhängig von der SARS-CoV-2-Variante. Im Vergleich zu der Wuhan- und Alpha-Variante ist das Risiko unter Delta etwa 5-mal geringer und unter Omikron 15–20-fach reduziert.<sup>17</sup> Dieser Effekt ist in allen Altersgruppen gleich und nicht abhängig von der Impfquote. Bezogen auf das absolute PIMS-TS-Risiko von 1:4.000 unter der Wuhan- und Alpha-Variante<sup>15</sup> ergibt sich **für die aktuell zirkulierenden Omikron-Varianten demnach ein PIMS-TS-Risiko von etwa 1:60.000 bis 1:80.000.** Zu beachten ist allerdings, dass sich dieses Risiko auf immunnaive Kinder und Jugendliche bezieht, die es praktisch nicht mehr gibt.<sup>18</sup> Das reale Risiko wird daher noch einmal geringer sein.

## 2.4 Bedeutung von Long-COVID bei 5–11-jährigen Kindern

Long-COVID bezeichnet die gesundheitliche Beeinträchtigung nach einer SARS-CoV-2-Infektion bzw. einer COVID-19-Erkrankung, die über die akute Krankheitsphase von 4 Wochen weiterbesteht oder ohne andere Erklärung neu auftritt. Die Symptomatik ist sehr variabel und kann über Wochen bis Monate anhalten. Häufig sind Erschöpfungszustände (Fatigue), Atembeschwerden, Brustschmerz, Konzentrations- und Schlafstörungen, Kopfschmerzen, depressive Verstimmung und Herzrhythmusstörungen.<sup>19–21</sup> Langzeitsymptome treten auch nach mildem Erkrankungsverlauf auf. Unter Personen,

die schwer an COVID-19 erkrankt waren, ist der Anteil mit Long-COVID jedoch höher. Die Datenlage zu Long-COVID bei Kindern ist limitiert und publizierte Studien inkl. der systematischen Reviews weisen zum Teil erhebliche methodische Mängel auf (z. B. kleine Studienpopulation, das Fehlen einer Kontrollgruppe, einer Falldefinition oder einer gesicherten SARS-CoV-2-Labordiagnose).<sup>22</sup>

Beispielhaft sei hier eine **landesweite dänische registerbasierte Kohortenstudie** aufgeführt, die die Symptomatik und Dauer von Long-COVID bei 0–17-jährigen Kindern und Jugendlichen untersuchte.<sup>23</sup> Zusammenfassend kann für diese Studie festgehalten werden, dass eine andauernde Symptomatik bei Personen nach SARS-CoV-2-Infektion und Kontrollpersonen ähnlich häufig vorkommt und die Symptomatik sich wenig unterscheidet. **Es bleibt somit schwierig, in dieser Altersgruppe zwischen Long-COVID-bedingten Beschwerden und allgemeineren pandemiebedingten Beschwerden zu unterscheiden.** Die AutorInnen kommen zu dem Schluss, dass Long-COVID bei Kindern und Jugendlichen insgesamt ein seltenes Ereignis ist, weniger schwer verläuft als bei Erwachsenen und meist von kürzerer Dauer ist. Weitere qualitativ hochwertige Studien sind dringend notwendig, um eindeutige Aussagen treffen zu können.

### 3. COVID-19-Impfung der Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 bzw. 5 Jahren

#### 3.1 Zulassungsstudie Comirnaty

##### 3.1.1 Vakzineeffektivität und -immunogenität – Comirnaty

Die Wirksamkeit, Immunogenität und Sicherheit des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty von BioNTech/Pfizer für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (beinhaltet die mRNA des Ursprungsvirus vom Wuhan-Typ) wurde im Rahmen einer **2 : 1 randomisiert-kontrollierten Phase-II/III-Studie** in Brasilien, Finnland, Polen, Spanien und den USA zwischen dem 21.06.2021 und 29.04.2022 (Datenschnitt) untersucht.<sup>24</sup> Als primäre Impfserie wurden 3 × 0,2 ml Dosen Comirnaty à 3 µg verabreicht, nachdem die initial anvisierte Impfserie von 2 Impfstoffdosen die mit den Zulassungsbehörden vereinbarten Im-

munobridging-Kriterien nicht erfüllte. Der Impfabstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis betrug 3 Wochen, der Abstand zwischen der 2. und 3. Impfstoffdosis mindestens 8 Wochen (Median: 11 Wochen; Spanne: 8,6–20 Wochen).

Die Studienteilnehmenden wurden in 2 Altersgruppen unterteilt: 6–23 Monate (Intervention n=1.178, Placebo n=598) und 2–4 Jahre (Intervention n=1.835, Placebo n=915). Die Basischarakteristika waren zwischen den Gruppen ausgeglichen und es gibt keine Hinweise auf Probleme im Randomisierungsprozess. Unter den Teilnehmenden im Alter von 6–23 Monaten hatten ca. 5 % Grunderkrankungen und 7–8 % vor Studienbeginn eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht. In der Altersgruppe der 2–4-Jährigen hatten 12–14 % eine Vorerkrankung und ebenso viele vor Studienbeginn eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht. Weitere Details zur Studienpopulation sind im [Anhang](#) dargestellt.<sup>24</sup>

Bis zum Datenschnitt erhielten ca. 30% der Studienteilnehmenden eine 3. Impfstoffdosis (s. [Anhang](#)). Die mediane Dauer der verblindeten Nachbeobachtung für Teilnehmende im Alter von 6–23 Monaten nach der 3. Impfstoffdosis betrug 1,3 Monate (Spanne: 0–3 Monate). Die mediane Dauer der verblindeten Nachbeobachtung für Teilnehmende im Alter von 2–4 Jahren nach der 3. Impfstoffdosis betrug 1,4 Monate (Spanne: 1–3 Monate). Die mediane Dauer der kombinierten verblindeten und unverblindeten Nachbeobachtung nach der 3. Impfstoffdosis betrug 2,1 Monate in beiden Altersgruppen.

Erste Auswertungen zur **Vakzineeffektivität (VE)** liegen bis zum Datenschnitt vor. Hierzu wurden symptomatische SARS-CoV-2-Infektionen (d. h. COVID-19-Fälle) sowie schwere COVID-19-Verläufe ausgewertet, jedoch keine asymptomatische SARS-CoV-2-Infektionen (s. [Tab. 4](#)). Es wurden sowohl Teilnehmende mit als auch ohne stattgehabter SARS-CoV-2-Infektion eingeschlossen. Alle Fälle traten während der Zirkulation der Omikron-Variante auf. Ein Kind aus der Altersgruppe der 2–4-Jährigen in der Placebogruppe hatte eine Grunderkrankung mit erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf. Bei 9 der 10 aufgetretenen COVID-19-Fälle nach der 3. Impfstoffdosis handelte

es sich um die erste SARS-CoV-2-Infektion. Bei dem verbliebenen Fall war der Serostatus nicht bekannt. Unter den Kindern mit schwerem COVID-19-Verlauf musste 1 Kind aus der Altersgruppe der 2–4-Jährigen in der Comirnaty-Gruppe aufgrund der Krankheitschwere hospitalisiert werden. Das Kind infizierte sich mit SARS-CoV-2 vor Verabreichung der 3. Impfstoffdosis. Die Zwischenauswertungen zeigen, dass nach der 2. Impfstoffdosis kein ausreichender Schutz gegen COVID-19 und schwere Verläufe erzielt werden konnte und bestätigen somit die Protokollerweiterung nach der Immunogenitäts-Auswertung.

**Nach der 3. Impfstoffdosis wurde eine initial hohe Schutzwirkung gegen COVID-19 gezeigt, die aber aufgrund der geringen Fallzahl und kurzen Nachbeobachtungsdauer mit einem breiten Konfidenzintervall einhergeht und mit einer hohen Unsicherheit behaftet ist.**

Zur Auswertung der **Immunogenität** wurden Studienteilnehmende mit negativem SARS-CoV-2-Status zu Studienbeginn eingeschlossen. Als Vergleichsgruppe diente eine zufällig ausgewählte Stichprobe aus der vorangegangenen Studie zur Impfeffektivität der 16–25-Jährigen.<sup>25</sup> Die Auswertungen wurden 1 Monat nach der 3. Impfstoffdosis (Kinder) bzw. 1 Monat nach der 2. Impfstoffdosis

(Vergleichsgruppe) durchgeführt. Zur Bestimmung der Immunogenität wurden die 50 % neutralisierenden Antikörpertiter gegen den SARS-CoV-2-Wildtyp mittels *mNeonGreen virus microneutralization Assay* ermittelt. Immunobridging wurde als Erfolg definiert, sofern das untere Limit des 95 % KI  $> 0,67$  und der Punktschätzer  $\geq 1,0$  des Geometric mean titer-(GMT)-Ratios (Kinder/16–25-Jährige) betragen. Des Weiteren wurde anhand der Antikörperantwort ein Immunobridging-Erfolg über ein unteres KI von  $> -10$  % definiert. Eine positive Antikörperantwort wurde hierbei als  $\geq 4$ -facher Anstieg der 50 % neutralisierenden Antikörpertiter von der Baseline bis 1 Monat nach der 3. Impfstoffdosis (Kinder) bzw. der 2. Impfstoffdosis (16–25-Jährige) definiert. Die Immunobridging-Kriterien wurden in beiden untersuchten Altersgruppen (6–23 Monate und 2–4 Jahre) erfüllt (s. Tab. 5).

Weitere Auswertungen zur Immunantwort gegen die VOC Delta und Omikron zeigten eine vergleichbare neutralisierende Antikörperkapazität gegen den Wildtyp und die Delta-Variante, aber eine reduzierte Antikörperkapazität gegen die Omikron-Variante (s. Tab. 6).

### 3.1.2 Impfstoffsicherheit – Comirnaty

Zur Erhebung der **Reaktogenität** wurde von den Erziehungsberechtigten der Studienteilnehmenden

Beobachtungszeit	Endpunkt	Comirnaty	Placebo	VE (95 % KI)
<b>Altersgruppe: 6–23 Monate</b>				
$\geq 7$ Tage nach 3. Impfstoffdosis	COVID-19	1/376	2/179	75,6 % (–369,1–99,6)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	/	1/179 <sup>2</sup>	84 % (–289–99)
$\geq 7$ Tage nach 2. Impfstoffdosis – 3. Impfstoffdosis	COVID-19	80/998	48/512	14,5 % (–24,9–41,0)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	/	/	/
<b>Altersgruppe: 2–4 Jahre</b>				
$\geq 7$ Tage nach 3. Impfstoffdosis	COVID-19	2/589	5/271	82,4 % (–7,6–98,3)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	/	/	/
$\geq 7$ Tage nach 2. Impfstoffdosis – 3. Impfstoffdosis	COVID-19	100/1.630	74/814	33,6 (9,1–51,3)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	6/1.630	1/814	–200 % (–2.385–64)

**Tab. 4 |** Vakzineeffektivität (VE) von Comirnaty gegen COVID-19 und schwere Verläufe nach Verabreichung der 2. und 3. Impfstoffdosis. KI = Konfidenzintervall

<sup>1</sup> Schwerer Verlauf definiert als bestätigter COVID-19-Fall mit mindestens einem der folgenden Kriterien: (i) Klinische Anzeichen im Ruhezustand, die auf eine schwere systemische Erkrankung hinweisen (RR und HF, nach Alter,  $SpO_2 \leq 93$  % oder  $PaO_2/FiO_2 < 300$  mmHg), (ii) Atemversagen (Bedarf an High-Flow-Sauerstoff, nicht-invasive Beatmung, mechanische Beatmung oder extrakorporale Membranoxygenierung), (iii) Anzeichen von Schock (systolischer Blutdruck  $< 90$  mmHg, diastolischer Blutdruck  $< 60$  mmHg oder Bedarf an Vasopressoren), (iv) Signifikante akute Nieren-, Leber- oder neurologische Funktionsstörung, (v) Einweisung auf eine Intensivstation, (vi) Tod; 2 Zeitpunkt nicht berichtet, ggfs. auch schon nach 2. Impfstoffdosis



	6–23 Monate n = 82	16–25 Jahre n = 170	GMT-Ratio bzw. ≥ 4-facher Antikörperanstieg
GMT (95 % KI)	1.406,5 (1.211,3–1.633,1)	1.180,0 (1.066,6–1.305,4)	1,19 (1,00–1,42)
≥ 4-facher Antikörperanstieg in % (95 % KI)	100 (95,5–100)	98,8 (95,8–99,9)	1,2 (–3,4–4,2)
	2–4 Jahre n = 143	16–25 Jahre n = 170	GMT-Ratio bzw. ≥ 4-facher Antikörperanstieg
GMT (95 % KI)	1.535,2 (1.288,2–1.697,8)	1.180,0 (1.066,6–1.305,4)	1,30 (1,13–1,50)
≥ 4-facher Antikörperanstieg in % (95 % KI)	100 (97,4–100)	98,8 (95,8–99,9)	1,2 (–1,5–4,2)

**Tab. 5 |** SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörpertiter und prozentuale Rate eines ≥ 4-fachen Antikörperanstiegs nach Impfung mit Comirnaty („Immunbridging“). GMT = Geometric mean titer; KI = Konfidenzintervall

ein elektronisches Symptomtagebuch für jeweils 7 Tage nach jeder Impfstoffdosis ausgefüllt. Unerwünschte Ereignisse wurden vom Tag der 1. Impfstoffdosis bis zu 6 Monate nach der letzten Impfstoffdosis oder bis zum Datenschnitt erhoben. Die Anzahl der ProbandInnen mit mindestens einem Ereignis sind in [Tabelle 7](#) dargestellt.

Unter den 6–23 Monate alten Kindern waren die am häufigsten berichteten lokalen Ereignisse Druckempfindlichkeit, Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle. Die häufigsten systemischen Ereignisse waren Gereiztheit, Müdigkeit, Appetitverlust und Fieber. Unter den 2–4 Jahre alten Kindern waren die am häufigsten berichteten lokalen Ereignisse Schmerzen an der Injektionsstelle. Die häufigsten systemischen Ereignisse waren Müdigkeit, Durchfall und Fieber.

Die Reaktogenität war vorwiegend von milder bis moderater Schwere und trat nach allen Impfstoffdosen vergleichbar häufig auf. Grad-4-Ereignisse wurden nicht berichtet. Die Unterschiede zur Placebogruppe waren bezüglich aller Endpunkte gering. Insgesamt wurde die Reaktogenität milder als bei den 5–11-Jährigen eingeschätzt.

	6–23 Monate alt n=32	2–4 Jahre alt n=34
Wildtyp	640,0 (502,6–815,0)	471,4 (344,6–644,8)
Delta	606,3 (455,5–806,9)	471,4 (341,2–651,1)
Omikron	127,5 (90,2–180,1)	82,5 (55,4–122,9)

**Tab. 6 |** SARS-CoV-2 neutralisierende Geometric mean titer (95 % Konfidenzintervall) von Comirnaty gegen besorgniserregende Virusvarianten (Variants of Concern, VOC)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (*adverse events*, AE; *severe adverse events*, SAE) wurde für keine der beiden Altersgruppen beobachtet. Die meisten SAE waren gastrointestinale oder respiratorische Erkrankungen bzw. Infektionen der Atemwege. Unter den 6–23 Monate alten Kindern wurde keines der aufgetretenen Ereignisse mit der Intervention in Zusammenhang gebracht. Unter den 2–4-Jährigen wurden zwei Ereignisse (Pyrexie und Fieber), die beide bei einem Kind in der Comirnaty-Gruppe auftraten, als potenziell Impfstoff-induziert klassifiziert. Fälle einer Myo-/Perikarditis oder Todesfälle traten in keiner Gruppe auf.

### 3.2 Zulassungsstudie Spikevax

#### 3.2.1 Vakzineeffektivität und -immunogenität – Spikevax

Der COVID-19-Impfstoff Spikevax von Moderna (enthält die mRNA des ursprünglichen Virus vom Wuhan-Typ) wurde im Rahmen einer **3 : 1 randomisiert-kontrollierten Studie**, die vom 18.10.2021 bis 21.02.2022 (Datenschnitt) in Kanada und den USA durchgeführt wurde, auf die Wirksamkeit, Immunogenität und Sicherheit für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren untersucht.<sup>26</sup> Es wurden 2 Impfstoffdosen Spikevax à 25 µg oder Placebo im Abstand von 28 Tagen mit einem Nachholfenster von 14 Tagen verabreicht.

Die Studienteilnehmenden wurden in die 2 Altersgruppen 6–23 Monate (Intervention n=1.762, Placebo n=593) und 2–5 Jahre (Intervention n=3.040, Placebo n=1.008) unterteilt. Die demografischen Merkmale und Basischarakteristika waren für beide Altersgruppen zwischen den Studiengruppen ausgeglichen, dies weist auf einen eingehaltenen Rando-

misierungsprozess hin. Grunderkrankungen lagen bei 22–23% der 6–23 Monate alten und 14–16% der 2–5-jährigen Kinder vor. Zum Studienbeginn hatten 6–7% beziehungsweise 8–9% bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht. Weitere Details zur Studienpopulation sind im [Anhang](#) dargestellt.

Bis zum Zeitpunkt des Datenschnittes erhielten 91–97% der Studienteilnehmenden 2 Impfstoffdosen Placebo oder Spikevax (s. [Anhang](#)).<sup>27</sup> Unter den 6–23 Monate alten Teilnehmenden betrug die mediane verblindete Nachbeobachtungszeit 68 Tage

(Spanne: 0–99 Tage). Die 2–5-Jährigen wurden im Median 71 Tage (Spanne: 0–99 Tage) verblindet nachbeobachtet.<sup>27</sup>

Zur Ermittlung der VE wurden SARS-CoV-2-Infektionen, COVID-19-Fälle und schwere COVID-19-Verläufe bis zum Datenschnitt ausgewertet (s. [Tab. 8](#)). Dabei wurden zunächst ausschließlich Teilnehmende ohne eine vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion eingeschlossen. Zusätzlich erfolgte die Analyse der COVID-19-Fälle unter Berücksichtigung der Teilnehmenden mit positivem SARS-

Endpunkt	Impfstoffdosis	Comirnaty	Placebo	Relativer Effekt (95% KI)
<b>Altersgruppe: 6–23 Monate</b>				
<b>Lokale Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	279/1.173 (23,8%)	104/595 (17,5%)	1,36 (1,11–1,67)
	2	248/1.147 (21,6%)	79/591 (13,4%)	1,62 (1,28–2,04)
	3	75/365 (20,5%)	26/170 (15,3%)	1,34 (0,89–2,02)
<b>Systemische Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	715/1.173 (61,0%)	346/595 (58,2%)	1,05 (0,97–1,14)
	2	640/1.147 (55,8%)	298/591 (50,4%)	1,11 (1,01–1,22)
	3	188/365 (51,5%)	77/170 (45,3%)	1,14 (0,94–1,38)
<b>Unerwünschte Ereignisse</b> (Impfstoffdosis 1 bis 1 Monat nach Impfstoffdosis 3)	1–3	355/1.178 (30,1%)	162/598 (27,1%)	1,11 (0,95–1,30)
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	17/1.178 (1,4%)	14/598 (2,3%)	0,62 (0,31–1,24)
<b>Myo-/Perikarditis</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	0/1.178 (0)	0/598 (0)	/
<b>Todesfälle</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	0/1.178 (0)	0/598 (0)	/
<b>Altersgruppe: 2–4 Jahre</b>				
<b>Lokale Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	648/1.825 (35,5%)	229/909 (25,2%)	1,41 (1,24–1,60)
	2	645/1.779 (36,3%)	205/878 (23,3%)	1,55 (1,36–1,78)
	3	174/552 (31,5%)	41/262 (15,6%)	2,01 (1,48–2,74)
<b>Systemische Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	693/1.825 (38,0%)	354/909 (38,9%)	0,98 (0,88–1,08)
	2	599/1.779 (33,7%)	283/878 (32,2%)	1,04 (0,93–1,17)
	3	170/552 (30,8%)	77/262 (29,4%)	1,05 (0,84–1,31)
<b>Unerwünschte Ereignisse</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis 1 Monat nach Impfstoffdosis 3)	1–3	344/1.835 (18,7%)	171/915 (18,7%)	1,00 (0,85–1,18)
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	12/1.835 (0,7%)	8/915 (0,9%)	0,75 (0,31–1,82)
<b>Myo-/Perikarditis</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	0/1.835 (0)	0/915 (0)	/
<b>Todesfälle</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	0/1.835 (0)	0/915 (0)	/

**Tab. 7 |** Lokale und systemische Impfreaktionen sowie unerwünschte Ereignisse nach Impfung mit Comirnaty. KI = Konfidenzintervall

CoV-2-Status bei Studienbeginn.<sup>27</sup> Die Wirksamkeit wurde während des Zeitraums bewertet, in dem die Omikron-Variante vorherrschend war. Nach der 2. Impfstoffdosis konnte eine moderate Schutzwirkung gegen COVID-19 und SARS-CoV-2-Infektion bei den 6–23 Monate alten Teilnehmenden ermittelt werden. Bei den 2–5-Jährigen zeigt sich eine geringer ausgeprägte Schutzwirkung.<sup>27</sup> Subgruppenanalysen zur VE gegen eine COVID-19-Erkrankung für verschiedene demografische Charakteristika konnten in beiden Altersgruppen keine signifikanten Unterschiede aufzeigen (s. Anhang).<sup>27</sup> Während des Nachbeobachtungszeitraums traten gruppenübergreifend keine schweren COVID-19-Erkrankungen auf.<sup>27</sup>

Die Auswertung der **Immunogenität** erfolgte innerhalb einer zufällig ausgewählten Subgruppe der Studienpopulationen mit negativem SARS-CoV-2-Status zu Studienbeginn im Vergleich zu einer zufällig ausgewählten Stichprobe junger Erwachsener (18–25 Jahre) einer vorangegangenen Studie zur Impfeffektivität bei Erwachsenen.<sup>28</sup> Verglichen wurden die Reaktionen auf neutralisierende SARS-CoV-2-Antikörper (nAb) 57 Tage nach der 2. Impfstoffdosis. Die Erfolgskriterien für dieses Immunobridging waren erfüllt, wenn das untere Limit des 95 % KI des Geometric Mean Concentration-(GMC-) Verhältnisses der pädiatrischen Alterskohorte gegen-

über jungen Erwachsenen  $>0,67$  und die GMC-Punktschätzung  $>0,8$  war. Zudem wurde ein Erfolg des Immunobridgings anhand einer Seroresponse-Schätzung von  $>5\%$  sowie eine Differenz der Seroresponse (Kinder/18–25-Jährige) mit einem unteren Limit des 95 % KI von  $>-10\%$  definiert. Die Immunobridging-Kriterien wurden in beiden untersuchten Altersgruppen (6–23 Monate und 2–5 Jahre) erfüllt (s. Tab. 9).

### 3.2.2 Impfstoffsicherheit und Verträglichkeit – Spikevax

Zur Erhebung der Impfstoffsicherheit zeichneten alle Erziehungsberechtigten der Teilnehmenden lokale Ereignisse, systemische Ereignisse und die Einnahme von fiebersenkenden/schmerzstillenden Medikamenten von Tag 1 bis 7 nach jeder Impfstoffdosis in einem elektronischen Tagebuch auf. Unerwünschte Ereignisse wurden von Tag 1 bis 28 nach der letzten Impfstoffdosis erfasst. SAE und unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (*adverse events of special interest, AESI*) wurden von Impfstoffdosis 1 bis zum Datenschnitt aufgezeichnet. Die Anzahl der ProbandInnen mit mindestens einem Ereignis sind in Tabelle 10 dargestellt.

Unter den 6–23 Monate alten Teilnehmenden waren die am häufigsten berichteten **lokalen Ereignisse** Schmerzen, Schwellung und Rötung an der Injek-

Beobachtungszeit	Endpunkt	Spikevax	Placebo	VE (95 % KI)
<b>Altersgruppe: 6–23 Monate</b>				
≥14 Tage nach 2. Impfstoffdosis	SARS-CoV-2-Infektion	81/1.511	45/513	40,5 % (12,3 – 59,2)
	COVID-19 (ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion)	51/1.511	34/513	50,6 % (21,4 – 68,6)
	COVID-19 (mit und ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion)	NA	NA	52,1 % (24,3 – 69,3)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	0/1.511	0/513	/
<b>Altersgruppe: 2–5 Jahre</b>				
≥14 Tage nach 2. Impfstoffdosis	SARS-CoV-2-Infektion	198/2.594	93/858	31,5 % (11,4 – 46,7)
	COVID-19 (ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion)	119/2.594	61/858	36,8 % (12,5 – 54,0)
	COVID-19 (mit und ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion)	NA	NA	34,5 % (9,8 – 52,0)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	0/2.594	0/858	/

**Tab. 8 |** Vakzineeffektivität (VE) von Spikevax gegen SARS-CoV-2-Infektionen, COVID-19 und schwere Verläufe nach Verabreichung der 2. Impfstoffdosis. KI = Konfidenzintervall; NA = nicht angegeben

<sup>1</sup> Schwere Verlauf definiert als bestätigter COVID-19-Fall mit mindestens einem der folgenden Kriterien: (i) Erfüllung der Kriterien für ein systemisches Entzündungsreaktionssyndrom auf der Grundlage altersspezifischer Variablen (Herzfrequenz:  $>180$  oder  $<90$  bei Kindern von 1 Monat bis 1 Jahr,  $>140$  bei Kindern von 2–5 Jahren; Atemfrequenz:  $>34$  bei Kindern von 1 Monat bis 1 Jahr,  $>22$  bei Kindern von 2–5 Jahren; Leukozytenanzahl (Leukozyten  $\times 10^3/\text{mm}^3$ ):  $>17,5$  oder  $<5$  bei Kindern von 1 Monat bis 1 Jahr,  $>15,5$  oder  $<6$  bei Kindern von 2–5 Jahren; systolischer Blutdruck (mmHg):  $<100$  bei Kindern von 1 Monat bis 1 Jahr,  $<94$  bei Kindern von 2–5 Jahren), (ii) Atemversagen oder akutes Atemnotsyndrom (definiert als Bedarf an High-Flow-Sauerstoff, nicht-invasive oder mechanische Beatmung oder extrakorporale Membranoxygenierung), medizinische Intervention bei Schock (intravenöse Flüssigkeiten, Vasopressoren, usw.), (iii) Signifikante akute Nieren-, Leber- oder neurologische Funktionsstörung, (iv) Einweisung in eine Intensivstation, (v) Tod

	6–23 Monate n=230	18–25 Jahre n=291	GMC-Ratio bzw. Ratio der ≥ 4-fachen Antikörperanstiege
GMC (95 % KI)	1.781 (1.616–1.962)	1.391 (1.263–1.531)	1,3 (1,1–1,5)
≥ 4-facher Antikörperanstieg in n (%) (95 % KI)	230 (100) (98,4–100)	289 (99,3) (97,5–99,9)	0,7 (–1,0–2,5)
	2–5 Jahre n=264	18–25 Jahre n=291	GMC-Ratio bzw. Ratio der ≥ 4-fachen Antikörperanstiege
GMC (95 % KI)	1.410 (1.272–1.563)	1.391 (1.263–1.531)	1,0 (0,9–1,2)
≥ 4-facher Antikörperanstieg in n (%) (95 % KI)	261 (98,9) (96,7–99,8)	289 (99,3) (97,5–99,9)	–0,4 (–2,7–1,5)

**Tab. 9 |** SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörpertiter und prozentuale Rate eines ≥ 4-fachen Antikörperanstiegs nach Impfung mit Spikevax („Immunobridging“). GMC = Geometric Mean Concentration; KI = Konfidenzintervall

tionsstelle sowie Schwellung und Empfindlichkeit der Achselhöhle (oder Leiste). Die häufigsten systemischen Ereignisse waren Weinen/Reizbarkeit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit und Fieber. Bei den 2–5-Jährigen waren die häufigsten lokalen Ereignisse Schmerzen an der Injektionsstelle. Als häufigste **systemische Ereignisse** wurden Reizbarkeit/Weinen, Schläfrigkeit und Appetitlosigkeit (23–36 Monate alte Kinder) und Müdigkeit (37 Monate bis 5 Jahre alte Kinder) gemeldet.

Unerwünschte lokale und systemische Ereignisse traten in der Altersgruppe der 2–5-Jährigen im Allgemeinen häufiger auf und waren nach der 2. Impfstoffdosis schwerer als nach der 1. Impfstoffdosis. Bei den 6–23 Monate alten Kindern traten lokale Ereignisse nach der 2. Impfstoffdosis häufiger auf und waren schwerwiegender als nach der 1. Impfstoffdosis, während die Häufigkeit und der Schweregrad der systemischen Ereignisse zwischen 1. und 2. Impfstoffdosis ausgeglichener waren.

Die meisten lokalen und systemischen Reaktionen waren mild bis moderat. Als Reaktion des Grades 4 wurde Fieber mit geringer Häufigkeit in beiden Altersgruppen gemeldet. Die Unterschiede zur Placebogruppe waren hinsichtlich aller Endpunkte gering. Im Allgemeinen wurde die **Reaktogenität** der 6–23 Monate alten Kinder, mit Ausnahme des Fiebers, als milder im Vergleich zu älteren Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen beurteilt.

Ein Vergleich der Reaktogenität bei Teilnehmenden mit positivem bzw. negativem SARS-CoV-2-Status bei Studienbeginn zeigte keine Auffälligkeiten, mit

Ausnahme von Fieber, das häufiger bei Teilnehmenden mit positivem SARS-CoV-2-Ausgangstatus gemeldet wurde.

Es wurde kein erhöhtes Risiko **für AE oder SAE** festgestellt. Die meisten SAE waren gastrointestinale oder respiratorische Erkrankungen bzw. Infektionen der Atemwege. Bei den 2–5-Jährigen wurde keines der Ereignisse in Zusammenhang mit der Intervention gebracht. Unter den 6–23 Monate alten Kindern wurde ein Fall (Pyrexie und Fieberkrämpfe) innerhalb der Interventionsgruppe als möglicherweise mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehend eingestuft. Es gab keine bestätigten Fälle von Myo-/Perikarditis oder Todesfälle.

#### 4. COVID-19-Impfung der 5–11-Jährigen

Der folgende Begründungstext bezieht sich auf ein Evidenz-Update vom 13.09.2022 eines Living Systematic Reviews, für das die L·OVE (Living Overview of Evidence) Plattform durchsucht wurde (<https://app.iloveevidence.com/covid19>).

##### 4.1 Impfquoten

Mit Stand vom 19.10.2022 sind in Deutschland 90 % der **≥ 60-Jährigen** grundimmunisiert, 84,9 % haben eine 1-malige Auffrischimpfung und 29,6 % eine 2-malige Auffrischimpfung erhalten. Bei den **18–59-Jährigen** sind 82,9 % grundimmunisiert, 65,9 % haben eine 1-malige Auffrischimpfung und 4,1 % eine 2-malige Auffrischimpfung erhalten. Bei den **12–17-Jährigen** sind 69,4 % grundimmunisiert und 31,2 % haben eine 1-malige Auffrischimpfung erhalten.

Bei den **Kindern im Alter von 5–11 Jahren**, für die seit Ende Mai 2022 in Deutschland eine 1-malige COVID-19-Impfung empfohlen ist, sind aktuell **22,3% mindestens 1-malig geimpft**. Die Impfquote bzgl. einer 1-maligen Impfung ist seit dem 31.05.2022 (21,8%), nachdem die STIKO diese Impfpflichtung getroffen hat, kaum angestiegen. Eine 2-malige Impfung, das bedeutet eine vollständige Grundimmunisierung, haben aktuell 19,9% der 5–11-jährigen Kinder verabreicht bekommen (Impfquote am 31.05.2022: 19,3%; <https://impfdashboard.de/>).<sup>29</sup>

#### 4.2 COVID-19-Fälle

Die von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe hatten vor dem Auftreten der Omikron-Variante eine VE gegen COVID-19 von 86,7% (95% KI: 58,1–95,8%, 2 randomisierte kontrollierte Studien [RCT],

$n=5.465$ , CoE [certainty of evidence; Vertrauenswürdigkeit der Evidenz]: niedrig).<sup>30,31</sup>

Für die Analyse von **symptomatischen SARS-CoV-2-Infektionen** konnten fünf Studien in die Metaanalyse eingeschlossen werden. Den Studien lagen verschiedene Studiendesigns zu Grunde. Die Studien bezogen sich mehrheitlich auf die Omikron-Wellen und untersuchten ausschließlich Comirnaty (s. Tab. 11).<sup>32–36</sup>

Nach dem Auftreten der Omikron-Variante wurde eine VE im Random-Effects-Modell nach der 2. Impfstoffdosis von 38,7% (95% KI: 21,7–52,1%; 5 Beobachtungsstudien) ermittelt (s. Abb. 5). Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz war niedrig und wurde aufgrund von Biasrisiko (z. B. unzureichende Confounder-Kontrolle, fehlendes Protokoll) und Heterogenität herabgestuft. Die Heterogenität zeigt

Endpunkt	Impfstoffdosis	Spikevax	Placebo	Relativer Effekt (95% KI)
<b>Altersgruppe: 6–23 Monate</b>				
<b>Lokale Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	775/1.746 (44,4%)	193/582 (33,2%)	1,34 (1,18–1,52)
	2	868/1.596 (54,4%)	159/526 (30,2%)	1,8 (1,57–2,06)
<b>Systemische Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	1.334/1.746 (76,4%)	421/582 (72,3%)	1,06 (1,0–1,12)
	2	640/1.147 (55,8%)	298/591 (50,4%)	1,11 (1,01–1,22)
<b>Unerwünschte Ereignisse</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis 28 Tage nach Impfstoffdosis 2)	1–2	869/1.761 (49,3%)	284/589 (48,2%)	1,02 (0,93–1,13)
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	15/1.761 (0,9%)	1/589 (0,2%)	5,02 (0,66–37,9)
<b>Myo-/Perikarditis</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	0/1.761 (0)	0/589 (0)	/
<b>Todesfälle</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	0/1.761 (0)	0/589 (0)	/
<b>Altersgruppe: 2–5 Jahre</b>				
<b>Lokale Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	1.874/2.956 (63,4%)	407/970 (42,0%)	1,51 (1,39–1,63)
	2	2.157/2.938 (73,4%)	404/959 (42,1%)	1,74 (1,61–1,88)
<b>Systemische Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	1.595/2.955 (54,0%)	488/970 (50,3%)	1,07 (1,0–1,15)
	2	1.814/2.938 (61,7%)	428/959 (44,6%)	1,38 (1,28–1,49)
<b>Unerwünschte Ereignisse</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis 28 Tage nach Impfstoffdosis 2)	1–2	1.212/3.031 (40,0%)	378/1.007 (37,5%)	1,07 (0,97–1,17)
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	9/3.031 (0,3%)	2/1.007 (0,2%)	1,5 (0,32–6,91)
<b>Myo-/Perikarditis</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	0/3.031 (0)	0/1.007 (0)	/
<b>Todesfälle</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	0/3.031 (0)	0/1.007 (0)	/

**Tab. 10** | Lokale und systemische Impfreaktionen sowie unerwünschte Ereignisse nach Impfung mit Spikevax. KI = Konfidenzintervall

Studie	Design	Ort	Variante	n	Impfstoff	Abstand und Impfstoffdosis
Tan 2022 <sup>32</sup>	Retrospektive Kohortenstudie	Singapur	Omikron	175.750	Comirnaty	≥ 30 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Fleming-Dutra 2022 <sup>33</sup>	Test-negative Fall-Kontroll-Studie	USA	Omikron	74.208	Comirnaty	Während Monat 2 nach 2. Impfstoffdosis
Cohen-Stavi 2022 <sup>34</sup>	Retrospektive Kohortenstudie	Israel	Pre-Omikron / Omikron	189.456	Comirnaty	7–21 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Sacco 2022 <sup>35</sup>	Retrospektive Kohortenstudie	Italien	Omikron	2.831.532	Comirnaty	Median 71 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Piché-Renaud 2022 <sup>36</sup>	Test-negative Fall-Kontroll-Studie	Kanada	Omikron	12.920	Comirnaty	≥ 7 Tage nach 2. Impfstoffdosis

Tab. 11 | Symptomatische SARS-CoV-2-Infektionen bei geimpften 5–11-Jährigen

Study	VE (95 % KI)	FE; RE (Gewichtung in %)
Tan 2022	34,0 (25,0; 42,0)	(0,8; 20,6)
Fleming-Dutra 2022	29,0 (24,0; 33,0)	(3,4; 22,5)
Cohen-Stavi 2022	48,0 (29,0; 63,0)	(0,1; 12,9)
Sacco 2022	29,4 (28,5; 30,2)	(94,6; 23,1)
Piché-Renaud 2022	54,0 (48,0; 59,0)	(1,0; 20,9)
FE Model	29,7 (28,9; 30,6)	(100; –)
RE Model	38,7 (21,7; 52,1)	(–; 100)
95 % PI	(–18,8; 68,4)	

Test der Heterogenität:  $I^2=92,6\%$ ,  $p<0,0001$

Symptomatisches COVID-19

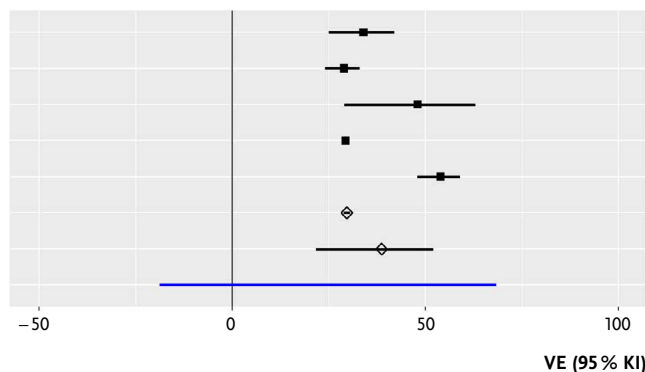


Abb. 5 | Metaanalyse: Symptomatische SARS-CoV-2-Infektionen bei geimpften 5–11-Jährigen. VE = Vakzineeffektivität; KI = Konfidenzintervall; PI = Prädiktionsintervall; FE = Fixed-Effects-Modell; RE = Random-Effects-Modell

te sich am hohen  $I^2$ -Wert von 92,6 % und dem weiten 95 %-Prädiktionsintervall (–18,8–68,4), welches den Wahrscheinlichkeitsbereich zukünftiger Studien mit ähnlichen Eigenschaften widerspiegelt.

Auf Basis der in der Metaanalyse ermittelten VE (38,7 %; 95 % KI: 21,7–52,1 %) und den absoluten Werten der identifizierten Studien können bei einer Inzidenz von 31.326 COVID-19-Fällen/100.000 durch die Impfung 12.123 (95 % KI: 6.798–16.321) Erkrankungen/100.000 verhindert werden.

#### 4.3 Hospitalisierung aufgrund von COVID-19

Hospitalisierungen aufgrund von COVID-19 wurden in einer RCT vor der Omikron-Welle erfasst, wobei keine Fälle von Hospitalisierung auftraten.<sup>30</sup>

Tabelle 12 fasst Beobachtungsstudien zusammen, die in die Metaanalyse für Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 bei geimpften 5–11-Jährigen eingingen.<sup>32,36–40</sup> Das Studiendesign und die Fallzah-

len variierten, wohingegen die Studien sich ausschließlich auf Comirnaty und auf die Wirksamkeit nach der 2. Impfstoffdosis bezogen.

In den Beobachtungsstudien (Omikron-Welle) betrug die VE gegen Hospitalisierungen aufgrund von COVID-19 im Random-Effects-Modell 75,3 % (95 % KI: 68,0–81,0 %, CoE: moderat) (s. Abb. 6). Bei Chemaitelly et al. traten in beiden Gruppen keine Fälle auf, sodass kein Effektschätzer berechnet werden konnte und die Studie lediglich zur Übersicht aufgelistet wurde. Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz war moderat und wurde aufgrund des Biasrisikos herabgestuft (z. B. unzureichende Confounder-Kontrolle, fehlendes Protokoll). Die Heterogenität zeigte einen  $I^2$ -Wert von 0 % und ein schmales 95 %-Prädiktionsintervall (64,6–82,8), welches den Wahrscheinlichkeitsbereich zukünftiger Studien mit ähnlichen Eigenschaften widerspiegelt.

Studie	Design	Ort	Variante	n	Impfstoff	Abstand und Impfstoffdosis
Klein 2022 <sup>37</sup>	Test-negative Fall-Kontroll-Studie	USA	Omikron	285	Comirnaty	14–67 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Price 2022 <sup>38</sup>	Test-negative Fall-Kontroll-Studie	USA	Omikron	537	Comirnaty	Median 34 (IG) bis 39 (CG) Tage nach 2. Impfstoffdosis
Tan 2022 <sup>32</sup>	Retrospektive Kohortenstudie	Singapur	Omikron	175.750	Comirnaty	≥ 7 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Chemaitelly 2022 <sup>39</sup>	Gematchte Kohortenstudie	Katar	Omikron	37.456	Comirnaty	Median 69 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Piché-Renaud 2022 <sup>36</sup>	Test-negative Fall-Kontroll-Studie	Kanada	Omikron	12.920	Comirnaty	≥ 7 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Sacco 2022 <sup>35</sup>	Retrospektive Kohortenstudie	Italien	Omikron	2.831.532	Comirnaty	Median 71 Tage nach 2. Impfstoffdosis

Tab. 12 | Hospitalisierung aufgrund COVID-19 bei geimpften 5–11-Jährigen. IG = Intervention Group; CG = Control Group

Study	VE (95 % KI)	FE; RE (Gewichtung in %)
Klein 2022	74,0 (–35,0; 95,0)	(1,8; 1,8)
Price 2022	68,0 (42,0; 82,0)	(14,4; 14,4)
Tan 2022	87,0 (64,0; 96,0)	(4,1; 4,1)
Chemaitelly 2022	0,0 (0,0; 0,0)	(0,0; 0,0)
Piché-Renaud 2022	81,0 (64,0; 90,0)	(12,0; 12,0)
Sacco 2022	74,6 (66,7; 80,6)	(67,6; 67,6)
FE Model	75,3 (69,2; 80,2)	(100; –)
RE Model	75,3 (68,0; 81,0)	(–; 100)
95 % PI	(64,6; 82,8)	
Test der Heterogenität: $I^2=0,0\%$ , $p=0,5999$		

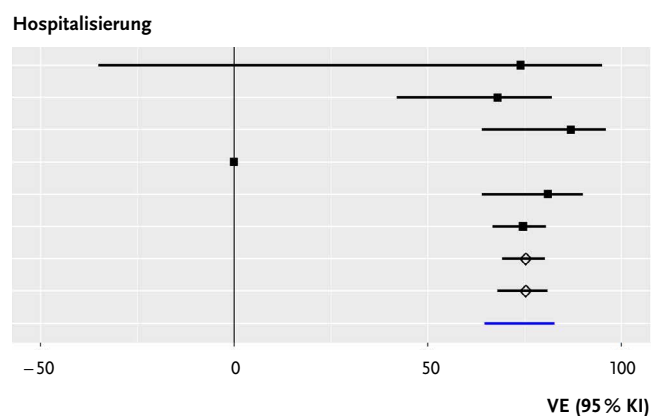


Abb. 6 | Metaanalyse - Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 bei geimpften 5–11-Jährigen. VE = Vakzineeffektivität; KI = Konfidenzintervall; PI = Prädiktionsintervall; FE = Fixed-Effects-Modell; RE = Random-Effects-Modell

Auf Basis der in der Metaanalyse ermittelten VE (75,3 %; 95 % KI: 68,0–81,0 %) und den absoluten Werten der identifizierten Studien können bei einer Inzidenz von 47 COVID-19-Hospitalisierungen/100.000 durch die Impfung 36 (95 % KI: 32–38) COVID-19-bedingte Hospitalisierungen/100.000 verhindert werden.

#### 4.4 Einweisung auf die Intensivstation

Daten zur Aufnahme auf eine Intensivstation von 5–11-Jährigen wurden in keinem RCT und in fünf Beobachtungsstudien berichtet. Zwei Beobachtungsstudien werden aufgrund des kritischen Risikos einer Verzerrung nicht weiter beschrieben.<sup>41,42</sup> Aus einer krankenhausbasierten, Test-negativen Fall-Kontroll-Studie ergab sich, dass 5/70 vollständig geimpften und 55/467 ungeimpften PatientInnen auf die Intensivstation aufgenommen wurden (Relatives Risiko [RR] 1,6; 95 % KI: 0,7–40,0).<sup>38</sup> In einer weiteren groß angelegten retrospektiven Kohortenstudie wurden 0/1.063.035 geimpften und 15/1.768.497

ungeimpften PatientInnen auf die Intensivstation eingewiesen (RR 0,1; 95 % KI: 0,0–0,9).<sup>35</sup> Insgesamt ist festzuhalten, dass die Aussage der Daten aufgrund der wenigen Fälle und der eingeschränkten Kontrolle für Confounder limitiert ist.

#### 4.5 PIMS-TS

In einer US-amerikanischen Test-negativen Fall-Kontroll-Studie wurde das Auftreten von PIMS-TS bei geimpften, hospitalisierten 5–11-Jährigen zwischen dem 01.07.2021 bis 07.04.2022 ausgewertet.<sup>43</sup> Der Anteil der Geimpften betrug in der Gruppe mit PIMS-TS 6,9 % (10/144) und in der Kontrollgruppe ohne PIMS-TS 18,7 % (43/230). In einem multivariablen Modell wurde ein adjustiertes Odds Ratio von 0,22 berechnet (95 % KI: 0,1–0,52). Dies entspricht einer VE von 78 % (95 % KI: 48–90 %). Aufgrund von fehlender Präzision und einem möglichen Bias aufgrund von Confounding und selektivem Berichten wurde die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz als niedrig eingestuft.

## 5. Myokarditisrisiko nach mRNA-Impfung

Basierend auf einer **kanadischen Kohortenstudie** wurde das höchste Myokarditisrisiko nach der Impfung mit mRNA-Impfstoffen bisher bei 18–24-jährigen Männern nach Verabreichung der 2. Spikevax-Impfstoffdosis verzeichnet.<sup>44</sup> Pro 1 Mio. verabreichter Impfstoffdosen ereigneten sich 299,5 (95% KI: 171,2–486,4) Myokarditiden. Im Vergleich dazu sind in derselben Altersgruppe nach der 2. Comirnaty-Impfstoffdosis 59,2 (95% KI: 19,2–138,1) Myokarditiden registriert worden. Die zweithöchste Myokarditisrate wurde nach der 2. Comirnaty-Impfstoffdosis bei 12–17-jährigen männlichen Jugendlichen gemessen (97,3; 95% KI: 60,3–148,8). In dieser Altersgruppe fehlen Daten nach der Spikevax-Impfung, da der Impfstoff in dieser Altersgruppe nicht angewendet wurde.<sup>44</sup> Aus den Sicherheitsdaten zu Comirnaty, die aktuell vorliegen, lässt sich ableiten, dass das Risiko für das Auftreten einer Myokarditis bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren wesentlich geringer ist als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen.

Laut dem **Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)** vom 07.09.2022 sind bis zum Datenschnitt am 30.06.2022 keine Myokarditiden nach Comirnaty-Impfung bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren gemeldet worden.<sup>45</sup> **Bis Ende Juli 2022** wurden nach den Daten im Digitalen Impfquoten Monitoring zur COVID-19-Impfung (DIM) in Deutschland 2,2 Mio. 5–11-jährige Kinder mit Comirnaty geimpft. Darunter waren 1,2 Mio. Erstimpfungen, 1 Mio. Zweitimpfungen und 7400 Drittimpfungen (Auffrischimpfungen).

Eine **Studie aus Dänemark** hat das Myokarditisrisiko nach Comirnaty-Impfung bei 5–11-Jährigen und 12–17-Jährigen verglichen und festgestellt, dass das Myokarditisrisiko in der jüngeren Altersgruppe signifikant niedriger ist.<sup>46</sup> Das Risiko betrug bei den 5–11-Jährigen 4,8 (95% KI: 0,1–26,8)/1 Mio. Impfstoffdosen und bei den 12–17-Jährigen 57,4 (95% KI: 32,1–94,7)/1 Mio. Impfstoffdosen.

Eine **US-amerikanische Studie** hat die Sicherheitsdaten zu Comirnaty ausgewertet, nachdem etwa 16 Mio. Impfstoffdosen an 5–11-jährige Kinder verabreicht worden waren.<sup>47</sup> Es wurde kein Signal für ein erhöhtes Myokarditisrisiko detektiert. Bei den 5–11-

jährigen Jungen wurden 2,2 Fälle/1 Mio. Impfstoffdosen beobachtet im Vergleich zu 45,7 Myokarditiden/1 Mio. Impfstoffdosen bei den 12–15-jährigen Jungen. Das Myokarditisrisiko nach Auffrischimpfung mit Comirnaty bei 5–11-Jährigen wurde ebenfalls in einer **US-amerikanischen Studie** untersucht.<sup>48</sup> Nach Verabreichung von 657.302 3. Impfstoffdosen im Zeitraum vom 17.05. bis 31.07.2022 wurde keine Myokarditis beobachtet. Vergleichbare Beobachtungsstudien zur Anwendung von Spikevax wurden bisher nicht publiziert und eine abschließende Einschätzung zur Sicherheit ist demnach noch nicht möglich.

Aufgrund der erst kürzlich erfolgten Zulassung der mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 bzw. 5 Jahren sind noch keine ausreichenden anwendungsbasierten Daten vorhanden, um die Sicherheit der Impfstoffe für diese Altersgruppe abschließend beurteilen zu können. Im Zeitraum vom 18.06. bis 21.08.2022 wurden in den USA 599.457 Kinder mit Comirnaty und 440.773 Kinder mit Spikevax geimpft.<sup>49</sup> Eine Myokarditis wurde nicht registriert.

## 6. Akzeptanz bei Eltern

Insbesondere für jüngere Kinder werden die Impfentscheidungen zumeist durch die Eltern getroffen. Um abzuschätzen, inwiefern eine Impfempfehlung für Kinder < 12 Jahre angenommen wird, werden im Folgenden Daten zu Impfbereitschaft und Gründen für die Impfentscheidung in dieser Bevölkerungsgruppe vorgestellt. Dabei muss darauf hingewiesen werden, dass die Datenqualität stark limitiert ist. Die verfügbaren Daten wurden vor längerer Zeit erhoben und mussten z. T. aufgrund geringer Fallzahlen über mehrere Monate aggregiert werden. Zudem weisen wir auf eine zu erwartende Überschätzung der Impfbereitschaft aus den Befragungsdaten hin.<sup>50</sup>

**Impfbereitschaft bei Eltern von Kindern 0–4 Jahre: Weniger als 30 % der befragten Eltern gaben an, ihre 0–4 Jahre alten Kinder gegen COVID-19 impfen lassen zu wollen.** In der **LEIA-Erhebung** (Längsschnittstudie zur Evaluation der Impfabzeptanz unter COVID-19 und dem Masernschutzgesetz), einer Onlinestudie, die seit August 2020 vom RKI durchgeführt wird, wurden in der aktuellsten Erhebung



im März 2022 4.065 Personen aus der deutschsprachigen Bevölkerung zu COVID-19 befragt.<sup>51</sup> Unter ihnen befanden sich 963 Eltern von Kindern im Alter von 0–4 Jahren. Da zum damaligen Erhebungszeitpunkt kein Impfstoff für die Altersgruppe der 0–4-Jährigen zugelassen war, beziehen sich die Angaben der bei LEIA befragten Eltern auf eine hypothetisch mögliche Impfung der eigenen Kinder. Etwa 27 % der befragten Eltern würden ihre Kinder zwischen 0–4 Jahren (eher) impfen lassen, sollte die Impfung auch für Kinder unter 5 Jahren in Deutschland zugelassen werden. Etwa 23 % waren unentschieden, etwa 50 % wollten ihr Kind (eher) nicht impfen lassen. In dem **COSMO-Survey** wurden zu einem etwas späteren Zeitpunkt (Mai–Juli 2022) 348 Eltern von Kindern 0–4 Jahre befragt.<sup>52</sup> 6 % der 0–4 Jahre alten Kinder waren nach Angaben der Eltern bereits geimpft, etwa 26 % der Befragten würden ihre Kinder zwischen 0–4 Jahren (eher) impfen lassen, 13 % waren unentschieden und 55 % würden ihre Kinder eher nicht impfen lassen.

**Impfbereitschaft bei Eltern von Kindern 5–11 Jahre:** Während gut ein Drittel der befragten Eltern angab, das eigene Kind sei bereits geimpft, gaben etwa weitere 10 % an, ihr Kind noch gegen COVID-19 impfen lassen zu wollen. In der **LEIA-Studie** (März 2022) befanden sich 628 Eltern von Kindern im Alter von 5–11 Jahren, die Angaben zu einer Impfung der eigenen Kinder machten. 39 % der Kinder im Alter von 5–11 Jahren waren geimpft, weitere 11 % der befragten Eltern gaben an, ihr Kind eher impfen lassen zu wollen, 15 % waren unentschieden, 34 % würden ihr Kind (eher) nicht impfen lassen. In der **COSMO-Studie** (Mai–Juli 2022) wurden 353 Eltern von Kindern 5–11 Jahre befragt. 36 % der Kinder waren bereits geimpft, weitere 9 % der befragten Eltern würden ihr Kind (eher) impfen lassen, 8 % waren unentschieden, 47 % würden ihre Kinder (eher) nicht impfen lassen. Zu beachten ist, dass die Befragungsdaten wohl eine Überschätzung der Impfquote darstellen. Vergleichswerte aus dem DIM für die 5–11-Jährigen zeigen zum jetzigen Zeitpunkt Impfquoten, die etwa 15 Prozentpunkte niedriger ausfallen.<sup>29</sup>

**Hauptgründe der Impfentscheidung bei Eltern von Kindern 5–11 Jahre** waren zuletzt das **Vertrauen in die Impfung** und die **Risikowahrnehmung** (COSMO Januar bis März 2022). Die befragten Eltern waren

eher bereit, ihr Kind impfen zu lassen, je höher ihr Vertrauen in die Impfung ist. Als einen weiteren wichtigen Aspekt gaben Eltern das Risiko von COVID-19 für ihre Kinder an. Darüber hinaus scheint die Impfempfehlung für 5–11-Jährige nicht durchgehend bekannt zu sein. Befragungsdaten (COSMO Juli bis August 2022) aus dem Sommer 2022 ergaben, dass nur ein Drittel der Befragten wusste, dass es eine COVID-19-Impfempfehlung ab 5 Jahren gibt.

## 7. Fazit und Impfempfehlung

### 7.1 Aktualisierung der Empfehlung für Kinder im Alter von 5–11 Jahren

Die STIKO hat, wie in der 20. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung im Mai 2022 angekündigt, die Empfehlungen für Kinder im Alter von 5–11 Jahren vor dem Hintergrund der aktuellen Evidenzlage überprüft. Nach erneuter Datenanalyse und Bewertung beschließt die STIKO die bisherige COVID-19-Impfempfehlung für die Impfung von 5–11-jährigen Kindern wie folgt anzupassen.

- ▶ **Kindern** im Alter von 5–11 Jahren **mit Vorerkrankungen** werden weiterhin eine Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen sowie bis zu 2 Auffrischimpfungen unter Berücksichtigung von durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen empfohlen.
- ▶ **Gesunden Kindern** im Alter von 5–11 Jahren wird zum Aufbau einer stärkeren Basisimmunität weiterhin zunächst *eine* COVID-19-Impfstoffdosis empfohlen, unabhängig von durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen. Die Vervollständigung der Grundimmunisierung bzw. eine Auffrischimpfung hält die STIKO vor dem Hintergrund der hohen Seroprävalenz und dem überwiegend milden Krankheitsverlauf in dieser Altersgruppe aktuell nicht für notwendig.
- ▶ Zusätzlich kann eine Grundimmunisierung von gesunden Kindern **nach individueller Risikobewertung** in Absprache mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt durchgeführt werden, wenn sich im **Umfeld des Kindes Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf** befinden, die selbst nicht geimpft wer-

den können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt.

Aktuelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass der Schutz der Impfung vor der Übertragung der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 allenfalls wenige Wochen bis Monate besteht und zudem nicht verlässlich ist. Daher relativiert die STIKO ihre Impfempfehlung mit der Indikation des Schutzes Angehöriger und Kontaktpersonen und rät dazu, nach individueller Abwägung und unter Berücksichtigung des Wunsches der Eltern zu entscheiden, ob eine Impfung durchgeführt werden sollte.

Die Datenlage zum Myokarditisrisiko nach Anwendung von Spikevax (50 µg pro Impfstoffdosis) für Kinder im Alter von 6–11 Jahren ist weiterhin ungenügend. Neben den Daten aus den Zulassungsstudien sind keine weiteren Daten publiziert. Dementsprechend empfiehlt die STIKO, die Impfung der 5–11-jährigen Kinder weiterhin vorzugsweise mit Comirnaty (10 µg pro Impfstoffdosis) durchzuführen. Die Verwendung von Spikevax (50 µg pro Impfstoffdosis) bleibt für 6–11-Jährige alternativ möglich.

## 7.2 Empfehlung für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren

Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe Spikevax und Comirnaty sind in Europa seit dem 19.10.2022 für die Grundimmunisierung gegen COVID-19 im Kleinkindalter zugelassen. Comirnaty wird in einer Dosierung von 3 µg (0,2 ml) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren angeboten und Spikevax in einer Dosierung von 25 µg (0,25 ml) für die Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren. Zur Grundimmunisierung sind bei Spikevax 2 Impfstoffdosen und bei Comirnaty 3 Impfstoffdosen erforderlich.

Nach sorgfältiger Analyse der verfügbaren Daten besteht nach Ansicht der STIKO derzeit für Kinder ohne Vorerkrankungen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren in Deutschland nur ein sehr geringes Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung, Hospitalisierung und Intensivbehandlung. Viele Kinder haben sich bereits mit SARS-CoV-2 infiziert. Wenn gesunde Kinder an COVID-19 erkranken, ist der Verlauf meist mild. In der gesamten bisherigen

Pandemie sind bei Kindern ohne Vorerkrankungen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren nur sehr wenige (<5 Fälle) COVID-19-bedingte Todesfälle aufgetreten. Dagegen sind 15 Kinder mit schweren Vorerkrankungen an COVID-19 verstorben.

Die mRNA-Impfstoffe Spikevax und Comirnaty haben in den Zulassungsstudien bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 bzw. 5 Jahren grundsätzlich eine moderate bis gute Wirksamkeit zum Schutz vor COVID-19 gezeigt, wenngleich gerade beim Impfstoff Comirnaty die KI aufgrund der geringen Fallzahl sehr breit waren. Da in dem kurzen Studienzeitraum weder bei der Gruppe der Geimpften noch bei den Vergleichsgruppen schwere COVID-19-Fälle aufgetreten sind, konnte die VE für diesen Endpunkt nicht bestimmt werden. Auch wenn in den Zulassungsstudien keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten sind, besteht hinsichtlich der Sicherheit der Impfstoffe in dieser Altersgruppe aufgrund der vergleichsweise geringen Zahl der in den Zulassungsstudien eingeschlossenen Kinder und der kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe mit mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 impfen, noch keine ausreichende Datenlage, um seltene oder sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können. Kinder in der Altersgruppe bis zu 4 Jahren werden als besonders sensibel für Effekte von Arzneimittelnebenwirkungen angesehen.<sup>53,54</sup>

Auch das mögliche Auftreten von Myo-/Perikarditiden nach der Impfung mit mRNA-Impfstoffen, wie man es in den höheren Altersgruppen bei >12-Jährigen beobachtet hat, kann bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bisher nicht sicher beurteilt werden. In den USA wurden im Zeitraum vom 18.06. bis 21.08.2022 in dieser Altersgruppe knapp 600.000 Kinder mit Comirnaty und knapp 441.000 Kinder mit Spikevax geimpft.<sup>49</sup> Die Zahl der geimpften Kinder und die Nachbeobachtungszeit ist für eine abschließende Beurteilung jedoch noch nicht ausreichend, zumal die Zweit- und Drittimpfungen noch ausstehen.

Vorrangiges Ziel der Impfempfehlung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ist es, schwere Verläufe, Hospitalisierungen und Tod durch COVID-19 zu verhindern.

**Die STIKO empfiehlt Kindern mit Vorerkrankungen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bei erhöhtem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf eine Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff.**

Zu dieser Gruppe gehören **Kinder mit Vorerkrankungen**, wie z. B.

- ▶ Adipositas (> 97. Perzentile des Body Mass Index)
- ▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz oder relevante Immunsuppression
- ▶ Angeborene zyanotische Herzfehler (O<sub>2</sub>-Ruhsättigung < 80 %) und Einkammerherzen nach Fontan-Operation
- ▶ Chronische Lungenerkrankungen mit einer anhaltenden Einschränkung der Lungenfunktion
- ▶ Chronische Nierenerkrankungen
- ▶ Chronische neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen
- ▶ Frühgeburtlichkeit bei Kindern im Alter < 2 Jahren
- ▶ Schwere Herzinsuffizienz
- ▶ Schwere pulmonale Hypertonie
- ▶ Syndromale Erkrankungen mit schwerer Beeinträchtigung
- ▶ Trisomie 21
- ▶ Tumorerkrankungen und maligne hämatologische Erkrankungen

Die Impfung soll mit 3 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs Comirnaty (BioNTech/Pfizer) in altersgemäß zugelassener Formulierung (3 µg pro Impfstoffdosis) nach dem Schema 0-3-8 Wochen (Mindestabstand zur jeweils vorangegangenen Impfung) oder mit 2 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs Spikevax (Moderna) in altersgemäß zugelassener Formulierung (25 µg pro Dosis) im Abstand von mindestens 4 Wochen erfolgen. Aufgrund der unzureichenden Datenlage zum Myokarditisrisiko nach Spikevax empfiehlt die STIKO, die Impfung vorzugsweise mit Comirnaty durchzuführen. Zudem ist Spikevax in der für diese Altersgruppe vorgeschriebenen Dosierung bis auf Weiteres in Deutschland nicht verfügbar.

**Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren** mit einer der oben genannten **Vorerkrankungen**, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte (PCR-Nachweis oder spezifische Serologie) **SARS-CoV-2-Infek-**

**tion durchgemacht** haben, sollen *zwei* Impfstoffdosen Comirnaty im Abstand von mindestens 12 Wochen (alternativ: *eine* Impfstoffdosis Spikevax) etwa 6 Monate nach der SARS-CoV-2-Infektion erhalten.

Bei **Kindern mit Immundefizienz, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben**, muss im Einzelfall entschieden werden, ob 2 Impfstoffdosen Comirnaty bzw. 1 Impfstoffdosis Spikevax zur Grundimmunisierung ausreichen oder ob eine vollständige Impfserie verabreicht werden soll. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der Immundefizienz ab (s. [Kapitel 8 der COVID-19-Impfempfehlung in der 23. Aktualisierung](#)).

Aktuelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass der Schutz der Impfung vor der Übertragung der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 nur wenige Wochen bis Monate besteht und zudem nicht verlässlich ist. Dennoch kann auch in dieser Altersgruppe die Grundimmunisierung von Kindern, in deren **Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf** befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt, nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt durchgeführt werden.

Für **immungesunde Kinder ohne Vorerkrankungen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren** empfiehlt die STIKO derzeit keine COVID-19-Impfung.

Sobald weitere Daten zur Sicherheit der Impfstoffe in dieser Altersgruppe aus Postmarketing-Untersuchungen oder andere relevante Erkenntnisse wie z. B. zum Schutz gegenüber neuen SARS-CoV-2-Varianten vorliegen, wird die STIKO ihre Empfehlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen.

Die STIKO spricht sich explizit dafür aus, dass der Zugang von Kindern und Jugendlichen zur Teilhabe an Bildung, Kultur und anderen Aktivitäten des sozialen Lebens nicht vom Vorliegen einer Impfung abhängig gemacht wird.

## Literatur

- 1 Lyngse FP, Mortensen LH, Denwood MJ, Christiansen LE, Møller CH, Skov RL, et al. SARS-CoV-2 Omicron VOC Transmission in Danish Households; Preprint vom 27.12.2021, online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.27.21268278v1>, (zuletzt aufgesucht am 03.01.2022). medRxiv. 2021:2021.12.27.21268278. medRxiv. 2021:2021.12.27.21268278.
- 2 Callaway E, Ledford H. How bad is Omicron? What scientists know so far. *Nature*. 2021;600(7888):197-9.
- 3 Wilhelm A, Widera M, Grikscheit K, Toptan T, Schenk B, Pallas C, et al. Reduced Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron Variant by Vaccine Sera and monoclonal antibodies. Preprint vom 08.12.2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.07.21267432v1> (zuletzt aufgesucht am 10.01.2022). medRxiv. 2021:2021.12.07.21267432.
- 4 Rössler A, Riepler L, Bante D, Laer Dv, Kimpel J. SARS-CoV-2 B.1.1.529 variant (Omicron) evades neutralization by sera from vaccinated and convalescent individuals. Als preprint vom 11.12.2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.08.21267491v1> (zuletzt aufgesucht am 10.01.2022). medRxiv. 2021:2021.12.08.21267491.
- 5 Doria-Rose NA, Shen X, Schmidt SD, O'Dell S, McDanal C, Feng W, et al. Booster of mRNA-1273 Strengthens SARS-CoV-2 Omicron Neutralization. Als preprint vom 20.12.2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.15.21267805v2> (zuletzt aufgesucht am 10.01.2022). medRxiv. 2021:2021.12.15.21267805.
- 6 Dejnirattisai W, Shaw RH, Supasa P, Liu C, Stuart AS, Pollard AJ, et al. Reduced neutralisation of SARS-CoV-2 omicron B. 1.1. 529 variant by post-immunisation serum. Als preprint vom 11.12.2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.10.21267534v1.full.pdf> (zuletzt aufgesucht am 10.01.2022). *The Lancet*. 2021.
- 7 Robert Koch Institut. Anzahl und Anteile von VOC und VOI in Deutschland; online verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Daten/VOC\\_VOI\\_Tabelle.xlsx?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/VOC_VOI_Tabelle.xlsx?__blob=publicationFile) (zuletzt aufgesucht am 19.10.2022).
- 8 Robert Koch Institut. Wöchentlicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) 20.10.2022; online verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht\\_2022-10-20.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-10-20.pdf?__blob=publicationFile). 2022.
- 9 Engels G HK, Forster J, Toepfner N, Hick E, Pietsch F, Heuschmann P, Berner R, Härtel C, Kurzai O, Petersmann A, Streng A, Liese J. High seroprevalence of SARS-CoV-2 in preschool children in July 2022 – a cross-sectional data collection in day-care centers. *Dtsch Arztebl Int* 2022; 119 DOI: 103238/arzteblm20220345.
- 10 Forster J, Streng A, Rudolph P, Rücker V, Wallstabe J, Timme S, et al. Feasibility of SARS-CoV-2 Surveillance Testing Among Children and Childcare Workers at German Day Care Centers: A Nonrandomized Controlled Trial. *JAMA Network Open*. 2022;5(1):e2142057-e.
- 11 Engels G, Forster J, Streng A, Rücker V, Rudolph P, Pietsch F, et al. Acceptance of Different Self-sampling Methods for Semiweekly SARS-CoV-2 Testing in Asymptomatic Children and Childcare Workers at German Day Care Centers: A Nonrandomized Controlled Trial. *JAMA Network Open*. 2022;5(9):e2231798-e.
- 12 Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI). Aktuelle Ergebnisse der DGPI-Datensammlung von stationären COVID-19 Fällen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. <https://dgpi.de/covid-19-survey-update/> (zuletzt aufgesucht am 30.11.2021).
- 13 Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI). COVID-19 Survey. Verfügbar unter: <https://dgpi.de/covid-19-survey-der-dgpi/>; zuletzt besucht am 09.10.2022.
- 14 Doenhardt MG, C.; Sorg, A.-L.; Diffloth, N.; Tenenbaum, T.; von Kries, R.; Berner, R.; Armann, J.P. Burden of Pediatric SARS-CoV-2 Hospitalizations during the Omicron Wave in Germany. *Viruses*. 2022;14(2102). <https://doi.org/10.3390/v14102102>).
- 15 Sorg A-L, Hufnagel M, Doenhardt M, Diffloth N, Schroten H, von Kries R, et al. Risk for severe outcomes of COVID-19 and PIMS-TS in children with SARS-CoV-2 infection in Germany. *Eur J Pediatr*. 2022;181(10):3635-43.
- 16 Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI). Aktuelle Ergebnisse der Datensammlung von Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome

- (PIMS) Fällen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. <https://dgpj.de/pims-survey-update/> (zuletzt aufgesucht am 02.11.2021).
- 17 Sorg AL, Schönfeld V, Siedler A, Hufnagel M, Doenhardt M, Diffloth N, et al. SARS-CoV-2 variants and the risk of pediatric inflammatory multisystem syndrome temporally associated with SARS-CoV-2 among children in Germany. *Infection*. 2022.
- 18 Ravens-Sieberer U, Kaman A, Devine J, Löffler C, Reiß F, Napp A-K, et al. Seelische Gesundheit und Gesundheitsverhalten von Kindern und Eltern während der COVID-19-Pandemie Ergebnisse der COPSYS-Längsschnittstudie. *Dtsch Arztebl Int* 2022; 119: 436-7; DOI: 103238/arzteblm20220173.
- 19 Molteni E, Sudre CH, Canas LS, Bhopal SS, Hughes RC, Antonelli M, et al. Illness duration and symptom profile in symptomatic UK school-aged children tested for SARS-CoV-2. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2021.
- 20 Buonsenso D, Munblit D, De Rose C, Sinatti D, Ricchiuto A, Carfi A, et al. Preliminary evidence on long COVID in children. *Acta Paediatr*. 2021;110(7):2208-11.
- 21 Ashkenazi-Hoffnung L, Shmueli E, Ehrlich S, Ziv A, Bar-On O, Birk E, et al. Long COVID in children: observations from a designated pediatric clinic. *The Pediatric infectious disease journal*. 2021;40(12):e509.
- 22 Zimmermann P, Pittet LF, Curtis N. Long covid in children and adolescents. *BMJ*. 2022;376:o143.
- 23 Borch L, Holm M, Knudsen M, Ellermann-Eriksen S, Hagstroem S. Long COVID symptoms and duration in SARS-CoV-2 positive children – a nationwide cohort study. *Eur J Pediatr*. 2022:1-11.
- 24 (FDA) UFaDA. FDA Briefing Document; EUA amendment request for Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for use in children 6 months through 4 years of age; online verfügbar unter <https://www.fda.gov/media/159195/download> (zuletzt aufgesucht am 21.10.2022).
- 25 Frenck RW, Klein NP, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med*. 2021.
- 26 Anderson EJ, Creech CB, Berthaud V, Piramzadian A, Johnson KA, Zervos M, et al. Evaluation of mRNA-1273 Vaccine in Children 6 Months to 5 Years of Age. *N Engl J Med*. 2022.
- 27 US Food and Drug Administration (FDA). FDA Briefing Document: EUA amendment request for use of the Moderna COVID-19 Vaccine in children 6 months through 17 years of age, online verfügbar unter <https://www.fda.gov/media/159189/download>; (zuletzt aufgesucht am 25.10.2022).
- 28 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med*. 2021;384(5):403-16.
- 29 Robert Koch-Institut. Digitales Impfquotenmonitoring zur COVID-19-Impfung, online verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Daten/Impfquotenmonitoring.xlsx?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquotenmonitoring.xlsx?__blob=publicationFile) (zuletzt aufgesucht am 14.10.2022). 2021 [Available from: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html;jsessionid=02140A0E-9172807E791092CF987C1E74.internet102](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html;jsessionid=02140A0E-9172807E791092CF987C1E74.internet102)].
- 30 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 2021.
- 31 Creech CB, Anderson E, Berthaud V, Yildirim I, Atz AM, Melendez Baez I, et al. Evaluation of mRNA-1273 Covid-19 Vaccine in Children 6 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 2022;386(21):2011-23.
- 32 Tan SaC, Alex R. and Heng, Derrick and Ong, Benjamin and Lye, David Chien and Tan, Kelvin Bryan. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years (March 4, 2022). online verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4052133>.
- 33 Fleming-Dutra KE, Britton A, Shang N, Derado G, Link-Gelles R, Accorsi EK, et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance. *JAMA*. 2022;327(22):2210-9.
- 34 Cohen-Stavi CJ, Magen O, Barda N, Yaron S, Peretz A, Netzer D, et al. BNT162b2 Vaccine Effectiveness against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 2022;387(3):227-36.
- 35 Sacco C, Del Manso M, Mateo-Urdiales A, Rota MC, Petrone D, Riccardo F, et al. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection

- and severe COVID-19 in children aged 5–11 years in Italy: a retrospective analysis of January–April, 2022. *Lancet*. 2022;400(10346):97-103.
- 36 Piché-Renaud P-PaS, Sarah and Buchan, Sarah and Wilson, Sarah and Austin, Peter C. and Morris, Shaun K. and Nasreen, Sharifa and Schwartz, Kevin L. and Tadrous, Mina and Thampi, Nisha and Wilson, Kumanan and Kwong, Jeffrey C. and Group, Canadian Immunization Research Network (CIRN) Provincial Collaborative Network (PCN) Investigators. Vaccine Effectiveness of BNT162b2 Against Omicron in Children Aged 5–11 Years: A Test-Negative Design. Preprint online verfügbar unter: <https://ssrn.com/abstract=4176388>, zuletzt aufgesucht am 25.10.2022.
- 37 Klein NP, Stockwell MS, Demarco M, Gaglani M, Kharbanda AB, Irving SA, et al. Effectiveness of COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccination in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Nonimmunocompromised Children and Adolescents Aged 5–17 Years – VISION Network, 10 States, April 2021–January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71(9):352-8.
- 38 Price AM, Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, Boom JA, Sahni LC, et al. BNT162b2 Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents. *N Engl J Med*. 2022;386(20):1899-909.
- 39 Chemaitelly H, AlMukdad S, Ayoub HH, Altarawneh HN, Coyle P, Tang P, et al. Effectiveness of the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection among children and adolescents in Qatar; Preprint online verfügbar unter: <https://doi.org/10.1101/2022.07.26.22278045> (zuletzt aufgesucht am 25.10.2022). *medRxiv*. 2022:2022.07.26.22278045.
- 40 Rosa Duque JS, Leung D, Yip KM, Lee DHL, So H-k, Wong WHS, et al. Effectiveness of BNT162b2 and CoronaVac against pediatric COVID-19-associated hospitalization and moderate-to-severe disease; Preprint online verfügbar unter: <https://doi.org/10.1101/2022.09.09.22279426> (zuletzt aufgesucht am 25.10.2022). *medRxiv*. 2022:2022.09.09.22279426.
- 41 Shi DS WM, Marks KJ, et al. . Hospitalizations of Children Aged 5–11 Years with Laboratory-Confirmed COVID-19 – COVID-NET, 14 States, March 2020–February 2022. . *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:574-581 DOI: <http://dxdoi.org/1015585/mmwrmm7116e1external>.
- 42 Mattiuzzi C, Lippi G. Real-world effectiveness of COVID-19 vaccination among children in Italy. *Int J Infect Dis*. 2022;122:70-1.
- 43 Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM, Halasa NB, Price AM, Orzel AO, et al. BNT162b2 mRNA Vaccination Against COVID-19 is Associated With a Decreased Likelihood of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Aged 5–18 Years – United States, July 2021 – April 2022. *Clin Infect Dis*. 2022:ciac637.
- 44 Buchan SA, Seo CY, Johnson C, Alley S, Kwong JC, Nasreen S, et al. Epidemiology of Myocarditis and Pericarditis Following mRNA Vaccination by Vaccine Product, Schedule, and Interdose Interval Among Adolescents and Adults in Ontario, Canada. *JAMA Network Open*. 2022;5(6):e2218505-e.
- 45 Paul-Ehrlich-Institut. Sicherheitsbericht vom 07.09.022 – Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach der Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne (27.12.2020-30.06.2022); online verfügbar unter <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>; zuletzt aufgesucht am 25.10.2022.
- 46 Nygaard U, Holm M, Dungu KHS, Matthesen AT, Stensballe LG, Espenhain L, et al. Risk of Myopericarditis After COVID-19 Vaccination in Danish Children Aged 5 to 11 Years. *Pediatrics*. 2022;150(2):e2022057508.
- 47 Hause AM, Shay DK, Klein NP, Abara WE, Baggs J, Cortese MM, et al. Safety of COVID-19 Vaccination in United States Children Ages 5 to 11 Years. *Pediatrics*. 2022;150(2):e2022057313.
- 48 Hause AM, Baggs J, Marquez P, Myers TR, Su JR, Blanc PG, et al. Safety monitoring of COVID-19 vaccine booster doses among adults – United States, September 22, 2021–February 6, 2022. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2022;71(7):249.
- 49 Hause AM, Marquez P, Zhang B, Myers TR, Gee J, Su JR, et al. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months–5 Years – United States, June 18, 2022–August 21, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71(35):1115-20.
- 50 Schmid-Küpke N NJ, Siedler A, Wichmann O. COVIMO-Studie: Impfverhalten, Impfbereitschaft und -akzeptanz in Deutschland. Robert Koch-Institut; 2022. Online verfügbar unter <https://www.rki.de/covimo> (zuletzt aufgesucht am 13.10.2022).

- 51 Neufeind J S-KN, Wichmann O. LEIA-Studie: Längsschnittstudie zur Evaluation der Impfabzeptanz unter COVID-19 und dem Masernschutzgesetz: Robert Koch-Institut; 2022 (unveröffentlichte Daten).
- 52 Betsch C KL, Felgendreff L, Eitze S, Schmid P, Sprengholz P, et al. COVID-19 Snapshot Monitoring (COSMO Germany) – Wave 59,61,64-67 [Data set]. PsychArchives. 2021. Online verfügbar unter: [https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/files/COSMO\\_W56.pdf](https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/files/COSMO_W56.pdf) (zuletzt aufgesucht: 13.10.2021).
- 53 Ernest TB, Elder DP, Martini LG, Roberts M, Ford JL. Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges. *J Pharm Pharmacol.* 2007;59(8):1043-55.
- 54 Gill D. Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research. Recommendations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *Eur J Pediatr.* 2004;163(2):53-7.

### Autorinnen und Autoren

- <sup>a)</sup> Dr. Judith Koch | <sup>a)</sup> Dr. Vanessa Piechotta |  
<sup>a)</sup> Dr. Sabine Vygen-Bonnet | <sup>e)</sup> Dr. Jakob Armann |  
<sup>e)</sup> Prof. Dr. Reinhard Berner | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Christian Bogdan | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Gerd Burchard |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Edeltraut Garbe | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Ulrich Heininger | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Eva Hummers |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Rüdiger von Kries | <sup>b)</sup> Dr. Thomas Ledig |  
<sup>b)</sup> Dr. Martina Littmann | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Joerg Meerpohl |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Thomas Mertens | <sup>c)</sup> Dr. Heidi Meyer |  
<sup>b)</sup> Dr. Marianne Röbl-Mathieu | <sup>a)</sup> Julia Neufeind |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Marianne van der Sande | <sup>a)</sup> Johanna Schlaberg | <sup>a)</sup> Nora Schmid-Küpke | <sup>f)</sup> Waldemar Siemens | <sup>b)</sup> Dr. Martin Terhardt | <sup>a)</sup> Iris Thielemann |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Klaus Überla | <sup>a)</sup> PD Dr. Ole Wichmann |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Sabine Wicker | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Ursula Wiedermann-Schmidt | <sup>b)</sup> Dipl.-Med. Gudrun Widders |  
<sup>d)</sup> Prof. Dr. Verina Wild | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Fred Zepp
- <sup>a)</sup> Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, FG 33 Impfprävention  
<sup>b)</sup> Mitglied der STIKO  
<sup>c)</sup> Paul-Ehrlich-Institut  
<sup>d)</sup> Universität Augsburg, Medizinische Fakultät, Ethik der Medizin  
<sup>e)</sup> Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden  
<sup>f)</sup> Institut für Evidenz in der Medizin, Universitätsklinikum Freiburg

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

### Vorgeschlagene Zitierweise

Koch J, Piechotta V, Vygen-Bonnet S, Armann J, Berner R, Bogdan C, Burchard G, Garbe E, Heininger U, Hummers E, von Kries R, Ledig T, Littmann M, Meerpohl J, Mertens T, Meyer H, Röbl-Mathieu M, Neufeind J, van der Sande M, Schlaberg J, Schmid-Küpke N, Siemens W, Terhardt M, Thielemann I, Überla K, Wichmann O, Wicker S, Wiedermann-Schmidt U, Widders G, Wild V, Zepp F: Wissenschaftliche Begründung der STIKO für die COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren sowie zur Anpassung der COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 5–11 Jahren

*Epid Bull* 2022;46:22-47 | DOI 10.25646/10780

### Interessenkonflikt

Prof. Dr. Fred Zepp leitet das Data Safety Monitoring Board (DSMB) des nCoV Projektes zur Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität des SARS-CoV-2-mRNA-Impfstoffs von Curevac; er hat an der Beratung und Beschlussfassung der Empfehlung nicht teilgenommen. Alle anderen Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

# Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten

45. Woche 2022 (Datenstand: 16. November 2022)

## Ausgewählte gastrointestinale Infektionen

	Campylobacter-Enteritis			Salmonellose			EHEC-Enteritis			Norovirus-Gastroenteritis			Rotavirus-Gastroenteritis		
	2022		2021	2022		2021	2022		2021	2022		2021	2022		2021
	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.
Baden-Württemberg	45	3.677	3.744	17	997	847	5	182	167	17	2.946	1.453	0	1.431	330
Bayern	58	5.082	6.013	18	1.039	1.020	3	190	189	44	5.104	2.228	16	2.641	558
Berlin	17	1.548	1.567	6	328	284	1	52	59	12	1.605	1.013	1	1.180	231
Brandenburg	29	1.290	1.517	6	250	236	1	55	42	57	1.847	1.407	8	1.769	224
Bremen	5	257	285	3	52	51	0	11	5	4	138	79	1	99	36
Hamburg	7	927	1.009	3	115	117	2	21	30	12	766	637	0	769	71
Hessen	29	2.916	2.991	13	607	542	1	57	54	20	2.235	861	7	1.195	270
Mecklenburg-Vorpommern	34	1.117	1.373	6	126	180	1	38	44	39	1.374	1.149	9	799	285
Niedersachsen	70	3.299	4.005	19	730	797	5	204	166	66	2.775	1.352	12	1.168	414
Nordrhein-Westfalen	130	8.583	9.332	38	1.484	1.504	13	394	336	128	8.163	3.002	34	3.822	972
Rheinland-Pfalz	46	2.264	2.511	17	453	509	2	74	70	20	2.319	710	7	921	162
Saarland	7	676	816	2	101	113	1	10	9	2	540	175	2	200	62
Sachsen	88	3.253	3.812	14	593	483	4	97	81	102	4.538	3.210	14	3.207	537
Sachsen-Anhalt	24	1.087	1.294	19	345	275	1	49	73	53	3.103	2.875	16	995	176
Schleswig-Holstein	15	1.323	1.577	2	148	168	3	80	52	4	866	332	9	525	147
Thüringen	34	1.401	1.671	17	497	352	4	27	34	31	1.776	1.802	39	1.189	230
<b>Deutschland</b>	<b>638</b>	<b>38.700</b>	<b>43.517</b>	<b>200</b>	<b>7.865</b>	<b>7.478</b>	<b>47</b>	<b>1.541</b>	<b>1.411</b>	<b>611</b>	<b>40.095</b>	<b>22.285</b>	<b>175</b>	<b>21.910</b>	<b>4.705</b>

## Ausgewählte Virushepatitiden und respiratorisch übertragene Krankheiten

	Hepatitis A			Hepatitis B			Hepatitis C			Tuberkulose			Influenza		
	2022		2021	2022		2021	2022		2021	2022		2021	2022		2021
	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.
Baden-Württemberg	2	72	53	50	1.860	1.195	18	960	684	7	415	490	239	2.177	81
Bayern	0	97	85	41	2.286	1.241	19	1.013	716	6	490	471	1.165	8.256	93
Berlin	0	37	18	17	778	387	10	358	186	1	274	257	61	1.388	15
Brandenburg	0	32	16	1	242	84	5	110	47	3	115	79	46	1.318	38
Bremen	0	5	1	5	134	105	0	54	34	0	59	50	42	195	4
Hamburg	0	14	9	8	506	385	2	212	123	2	127	138	73	996	24
Hessen	0	58	50	33	1.352	587	16	425	315	7	367	379	321	1.974	32
Mecklenburg-Vorpommern	1	17	12	7	122	39	0	58	28	0	34	38	162	1.715	10
Niedersachsen	2	46	49	27	879	496	21	520	307	5	253	228	112	1.450	57
Nordrhein-Westfalen	4	150	143	90	3.194	1.617	52	1.818	1.026	15	785	778	490	3.388	114
Rheinland-Pfalz	1	33	27	23	838	289	5	318	200	4	127	170	110	1.617	43
Saarland	0	8	10	8	106	64	6	48	47	0	29	61	19	303	4
Sachsen	0	22	12	16	370	211	5	220	155	0	108	109	154	5.203	70
Sachsen-Anhalt	0	14	17	4	210	65	2	112	45	2	80	66	177	1.844	51
Schleswig-Holstein	0	12	11	5	337	239	7	290	190	3	105	110	77	784	9
Thüringen	0	12	16	5	165	77	3	104	32	1	53	58	272	1.373	22
<b>Deutschland</b>	<b>10</b>	<b>629</b>	<b>529</b>	<b>340</b>	<b>13.379</b>	<b>7.081</b>	<b>171</b>	<b>6.620</b>	<b>4.135</b>	<b>56</b>	<b>3.421</b>	<b>3.482</b>	<b>3.520</b>	<b>33.981</b>	<b>667</b>

**Allgemeiner Hinweis:** Das Zentrum für tuberkulosekranke und -gefährdete Menschen in Berlin verwendet veraltete Softwareversionen, die nicht gemäß den aktuellen Falldefinitionen des RKI gemäß § 11 Abs. 2 IfSG bewerten und übermitteln.



## Ausgewählte impfpräventable Krankheiten

	Masern			Mumps			Röteln			Keuchhusten			Windpocken		
	2022		2021	2022		2021	2022		2021	2022		2021	2022		2021
	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.
Baden-Württemberg	0	1	0	1	43	9	0	0	0	4	71	53	57	1.477	952
Bayern	0	5	1	1	29	12	0	1	1	12	279	190	63	1.854	1.097
Berlin	0	3	0	0	9	6	0	0	0	2	26	12	13	374	340
Brandenburg	0	1	0	0	4	5	0	1	0	1	39	36	11	229	146
Bremen	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5	116	62
Hamburg	0	0	2	0	3	3	0	0	0	0	17	21	6	194	130
Hessen	0	1	0	0	11	11	0	0	1	1	73	53	8	448	323
Mecklenburg-Vorpommern	0	0	0	2	7	2	0	0	0	0	10	5	1	74	72
Niedersachsen	0	1	0	0	31	9	0	0	0	3	37	29	13	604	435
Nordrhein-Westfalen	0	2	2	3	28	12	0	0	1	4	129	99	62	1.524	788
Rheinland-Pfalz	0	0	0	1	12	9	0	0	1	1	45	45	9	279	244
Saarland	0	0	0	1	3	0	0	0	0	2	23	15	2	30	42
Sachsen	0	0	1	0	6	5	0	0	0	4	34	20	18	599	400
Sachsen-Anhalt	0	0	0	0	7	0	0	0	0	10	54	37	0	80	78
Schleswig-Holstein	0	1	0	0	10	9	0	0	0	4	17	17	7	162	143
Thüringen	0	0	0	0	7	0	0	0	0	2	88	41	7	154	75
<b>Deutschland</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>211</b>	<b>92</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>50</b>	<b>942</b>	<b>673</b>	<b>282</b>	<b>8.198</b>	<b>5.327</b>

Erreger mit Antibiotikaresistenz und *Clostridioides-difficile*-Erkrankung und COVID-19

	<i>Acinetobacter</i> <sup>1</sup>			Enterobacterales <sup>1</sup>			<i>Clostridioides difficile</i> <sup>2</sup>			MRSA <sup>3</sup>			COVID-19 <sup>4</sup>		
	2022		2021	2022		2021	2022		2021	2022		2021	2022		2021
	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.	45.	1.–45.	1.–45.
Baden-Württemberg	3	62	58	14	434	338	2	68	88	0	56	59	21.158	3.829.334	464.073
Bayern	4	119	54	21	610	422	3	150	169	2	101	96	22.856	5.163.642	613.288
Berlin	2	77	55	7	494	283	1	23	46	1	43	38	6.827	1.011.306	144.893
Brandenburg	0	24	9	1	144	88	1	51	71	0	22	28	7.109	796.633	95.120
Bremen	0	7	2	1	35	28	0	6	8	0	9	12	2.268	231.789	23.071
Hamburg	3	28	28	1	130	76	2	21	25	0	18	24	3.965	623.878	67.123
Hessen	0	80	53	18	602	430	1	70	76	1	60	57	15.011	2.277.853	237.418
Mecklenburg-Vorpommern	0	3	3	3	68	30	2	52	49	0	23	27	5.102	560.941	47.337
Niedersachsen	1	43	36	11	412	285	2	81	110	3	99	119	27.371	3.077.634	229.745
Nordrhein-Westfalen	5	156	87	29	1.249	1.043	4	302	414	4	244	311	54.611	6.026.049	668.041
Rheinland-Pfalz	0	32	26	3	188	112	1	60	56	0	16	34	8.568	1.385.598	132.490
Saarland	0	3	0	0	21	20	0	5	7	0	7	7	2.255	389.587	32.538
Sachsen	1	33	7	3	226	179	1	105	139	1	54	71	7.237	1.225.582	244.992
Sachsen-Anhalt	0	12	4	1	109	102	2	80	95	0	45	42	5.154	686.603	91.997
Schleswig-Holstein	0	13	13	4	126	79	0	14	25	0	13	25	7.890	980.178	61.669
Thüringen	0	11	2	1	48	28	0	23	28	0	27	25	3.113	564.286	129.312
<b>Deutschland</b>	<b>19</b>	<b>703</b>	<b>437</b>	<b>118</b>	<b>4.896</b>	<b>3.543</b>	<b>22</b>	<b>1.111</b>	<b>1.406</b>	<b>12</b>	<b>837</b>	<b>975</b>	<b>200.495</b>	<b>28.830.893</b>	<b>3.283.107</b>

1 Infektion und Kolonisation

(Acinetobacter spp. mit Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen)

2 Clostridioides-difficile-Erkrankung, schwere Verlaufsform

3 Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus, invasive Infektion

4 Coronavirus-Krankheit-2019 (SARS-CoV-2)

## Weitere ausgewählte meldepflichtige Infektionskrankheiten

Krankheit	2022		2021
	45.	1.–45.	1.–45.
Adenovirus-Konjunktivitis	1	205	118
Botulismus	0	1	5
Brucellose	0	26	11
Chikungunyavirus-Erkrankung	0	13	4
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	0	55	110
Denguefieber	0	250	38
Diphtherie	2	94	16
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	13	484	404
Giardiasis	22	1.471	1.140
<i>Haemophilus influenzae</i> , invasive Infektion	0	630	245
Hantavirus-Erkrankung	3	119	1.688
Hepatitis D	1	84	44
Hepatitis E	52	3.021	2.763
Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	0	59	48
Kryptosporidiose	35	1.720	1.266
Legionellose	28	1.275	1.363
Lepre	0	0	2
Leptospirose	0	119	154
Listeriose	11	503	523
Meningokokken, invasive Erkrankung	2	91	60
Ornithose	0	6	15
Paratyphus	0	12	9
Q-Fieber	0	53	89
Shigellose	5	249	113
Trichinellose	0	0	2
Tularämie	0	44	103
Typhus abdominalis	2	38	18
Yersiniose	31	1.556	1.688
Zikavirus-Erkrankung	0	7	1

In der wöchentlich veröffentlichten aktuellen Statistik werden die gemäß IfSG an das RKI übermittelten Daten zu meldepflichtigen Infektionskrankheiten veröffentlicht. Es werden nur Fälle dargestellt, die in der ausgewiesenen Meldewoche im Gesundheitsamt eingegangen sind, dem RKI bis zum angegebenen Datenstand übermittelt wurden und die Referenzdefinition erfüllen (s. [www.rki.de/falldefinitionen](http://www.rki.de/falldefinitionen)).