

Beschlussentwurf der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung

Beschlussentwurf

STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung

(Version 0.7 vom 07.12.2020)

Disclaimer

Die STIKO konnte die Daten zur Effektivität und Sicherheit möglicher COVID-19-Impfstoffe noch nicht vollumfänglich bewerten, da noch keine Publikationen solcher Daten vorliegen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat der STIKO am 03.12.2020 vertraulich den klinischen Phase 3-Studienbericht für den ersten Impfstoff, dessen Zulassung für Europa in Kürze erwartet wird (BNT162b2 der Firma BioNTech), zur Verfügung gestellt. Die STIKO hat die Daten gesichtet und fand die vom Unternehmen seit dem 18.11.2020 öffentlich mitgeteilten Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit bestätigt. Dieser Entwurf enthält noch nicht die vollständige Auswertung der STIKO zu BNT162b2. Eine weitere detailliertere Prüfung durch die STIKO erfolgt noch.

Zur rechtzeitigen Information der Bundesländer und der betroffenen Fachkreise über die Priorisierung von Risiko- und Indikationsgruppen bei eingeschränkter Impfstoffverfügbarkeit wurde entschieden, diesen Entwurf - vorbehaltlich der weiteren Prüfung der zur Verfügung gestellten Dokumente - bereits jetzt ins Stellungnahmeverfahren zu geben. Die STIKO wird in der endgültigen Fassung der wissenschaftlichen Begründung der Covid-19 Impfeempfehlung ihre Nutzen-Risiko-Abwägung öffentlich machen. Zukünftig wird sie in gleicher Weise die anderen Impfstoffe bewerten, die sich im Zulassungsprozess befinden.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19.

Aufgrund begrenzter Impfstoffverfügbarkeit soll die Impfung zunächst bestimmten Personengruppen angeboten werden, die ein besonders hohes Risiko für schwere oder tödliche Verläufe einer COVID-19 Erkrankung haben oder die beruflich entweder besonders exponiert sind oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben. Dies sind folgende Personengruppen:

- BewohnerInnen von Senioren- und Altenpflegeheimen
- Personen im Alter von ≥ 80 Jahren
- Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen (z.B. in Notaufnahmen, in der medizinischen Betreuung von COVID-19 PatientInnen)
- Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen (z.B. in der Hämato-Onkologie oder Transplantationsmedizin)
- Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege
- Andere Tätige in Senioren- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den BewohnerInnen

Bei zunehmender aber weiterhin limitierter Impfstoffverfügbarkeit sollen weitere von der STIKO definierte Personengruppen mit besonderen Risiken vorrangig geimpft werden. Die Evidenz zu diesen Risikogruppen wird fortlaufend neu bewertet. Mittelfristig ist es das Ziel, allen Menschen einen gleichberechtigten Zugang zu einer Impfung gegen COVID-19 anbieten zu können.

Für die Impfung gegen COVID-19 wird die Zulassung und Verfügbarkeit eines ersten Impfstoffs (*BNT162b2* der Firma BioNTech) in Europa Ende 2020 oder Anfang 2021 erwartet. Für eine vollständige Impfserie sind bei diesem mRNA-Impfstoff zwei intramuskulär (i.m.) zu applizierende Impfstoffdosen im Abstand von 21 Tagen notwendig.

Sobald zusätzliche Impfstoffe in Deutschland zugelassen und verfügbar sind oder neue relevante Erkenntnisse mit Einfluss auf diese Empfehlung bekannt werden, wird die STIKO ihre COVID-19-Impfempfehlung aktualisieren und ggf. Zielgruppen anpassen. Die Publikation jeder Aktualisierung erfolgt im Epidemiologischen Bulletin und wird auf der RKI-Webpage bekannt gegeben.

Hinweise zur praktischen Umsetzung:

- Für die Umsetzung der Empfehlung sind die Bundesländer bzw. die von ihnen beauftragten Stellen verantwortlich.
- Eine begonnene Impfserie muss zunächst mit dem gleichen Produkt abgeschlossen werden, auch wenn zwischenzeitlich andere Impfstoffe zugelassen werden. Die Vervollständigung der Impfserie bei Personen, die bereits die erste der beiden notwendigen Impfstoffdosen erhalten haben, hat Priorität vor dem Beginn der Impfung neuer Personen, die noch keine Impfung erhalten haben. Dafür soll entsprechend Impfstoff zurückgelegt werden.
- Diejenigen, die eine Infektion mit SARS-CoV-2 nachweislich durchgemacht haben (positive PCR), müssen zunächst nicht geimpft werden. Ob, und wenn ja, wann Personen mit nachgewiesenermaßen durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion ggf. später eine Impfung angeboten werden sollte, ist noch nicht entschieden.
- Nach den bisher vorliegenden Daten gibt es keinen Hinweis darauf, dass die Impfung nach bereits unbemerkt durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion eine Gefährdung darstellt. Entsprechend besteht keine Notwendigkeit, vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder durchgemachten SARS-CoV-2 Infektion labor diagnostisch auszuschließen.
- Auch wenn der Mindestabstand zwischen 1. und 2. Impfstoffdosis überschritten wurde, kann die Impfserie fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden.
- Wird nach Verabreichung der 1. Impfstoffdosis eine SARS-CoV-2-Infektion labor diagnostisch gesichert, soll die 2. Impfung vorerst nicht gegeben werden.
- Zu anderen planbaren Impfungen soll ein Mindestabstand von 14 Tagen vor Beginn und nach Ende der Impfserie eingehalten werden (Notfallimpfungen sind davon ausgenommen).
- Im Allgemeinen wird eine Nachbeobachtungszeit nach der COVID-19-Impfung von mindestens 5 Minuten empfohlen. Längere Nachbeobachtungszeiten von 15-30 Minuten sollten vorsichtshalber bei bestimmten Risikopersonen eingehalten werden, z. B. bei Personen mit Gerinnungshemmung, Herz-Kreislaufkrankungen, anaphylaktischen oder stärkeren Reaktionen auf Impfungen in der Anamnese. Maßgeblich für diese Entscheidungen sind die Angaben der Person selbst sowie der ärztliche Eindruck des Gesundheitszustands.
- Die Impfung ist strikt intramuskulär (i.m.) und keinesfalls intradermal, subkutan oder intravaskulär zu verabreichen. Bei Patienten unter Antikoagulation soll die Impfung ebenfalls

i.m. mit einer sehr feinen Injektionskanüle und der anschließenden festen Komprimierung der Einstichstelle über mindestens 2 Minuten erfolgen.

- Es ist aktuell nicht bekannt, ob man nach SARS-CoV-2-Exposition durch eine postexpositionelle Impfung den Verlauf der Infektion günstig beeinflussen oder die Infektion noch verhindern kann.
- Die bisher vorliegenden Daten erlauben nicht die Schlussfolgerung, dass die COVID-19-Impfung die Erregerübertragung reduziert oder verhindert. Bis zum Vorliegen neuer Daten zum Schutz der Impfung vor Transmission müssen deshalb auch nach Impfung die allgemein empfohlenen Schutzmaßnahmen (Beachtung von Abstands- und Hygieneregeln) weiterhin eingehalten werden.
- Für die Meldungen von über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktionen und -komplikationen soll das etablierte Verfahren verwendet werden (siehe Kapitel 4.9 „Impfkomplikationen und deren Meldung“ in den [STIKO-Impfempfehlungen 2020/2021](#); Meldeformular des Paul-Ehrlich-Instituts: <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/meldeformulare-online-meldung-node.html>).

Tabelle 11: Matrix zur Priorisierung der Bevölkerungsgruppen für eine COVID-19-Impfung unter Berücksichtigung der Impfziele

Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe (Hospitalisation und Todesfälle)	Schutz von Pers. mit <i>arbeitsbedingtem</i> SARS-CoV-2-Expositionsrisiko	Verhinderung von Transmission, Schutz von Settings mit hohem Anteil vulnerabler Pers., Schutz von Settings mit hohem Ausbruchspotential	Aufrechterhaltung des öffentlichen Lebens
<ul style="list-style-type: none"> BewohnerInnen von Senioren- und Altenpflegeheimen 	<ul style="list-style-type: none"> Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen (z.B. Notaufnahmen, medizinische Betreuung von COVID-19 PatientInnen) Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege 	<ul style="list-style-type: none"> Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege Andere Tätige in Senioren- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den BewohnerInnen Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen (z.B. in der Hämato-Onkologie oder Transplantationsmedizin) 	<ul style="list-style-type: none"> Personal in medizinischen Einrichtungen, inkl. zur Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur Personal im öffentlichen Gesundheitsdienst
<ul style="list-style-type: none"> Pers. im Alter von ≥ 80 J. 	<ul style="list-style-type: none"> Personal mit hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen Tätige in der Versorgung von Pers. mit Demenz oder geistiger Behinderung 	<ul style="list-style-type: none"> Pers. mit einer Demenz oder geistigen Behinderung in Institutionen und deren BetreuerInnen 	<ul style="list-style-type: none"> LehrerInnen ErzieherInnen
<ul style="list-style-type: none"> Pers. im Alter von ≥ 75-80 J. 	<ul style="list-style-type: none"> Personal mit moderatem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen 	<ul style="list-style-type: none"> Pers. in Asylbewerberunterkünften Pers. in Obdachlosenunterkünften Enge Kontaktpersonen von Schwangeren und von Pers. mit Grunderkrankungen mit erhöhtem Risiko 	<ul style="list-style-type: none"> Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen Beschäftigte im Einzelhandel Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur (z.B. Feuerwehr, Bundeswehr, Polizei, ÖPNV, Abfallwirtschaft, etc.)
<ul style="list-style-type: none"> Pers. im Alter von ≥ 70-75 J. Pers. mit Vorerkrankungen mit erhöhtem Risiko 	<ul style="list-style-type: none"> Personal mit niedrigem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen 	<ul style="list-style-type: none"> Pers. mit prekären Arbeits- und Lebensbedingungen (z.B.: Saisonarbeiter, Beschäftigte in der Fleisch verarbeitenden Industrie oder Verteilzentren) 	
<ul style="list-style-type: none"> Pers. im Alter von ≥ 65-70 J. Pers. mit Vorerkrankungen mit moderatem Risiko 	<ul style="list-style-type: none"> LehrerInnen ErzieherInnen Beschäftigte im Einzelhandel Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur (z.B. Feuerwehr, Bundeswehr, Polizei, ÖPNV, Abfallwirtschaft, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> LehrerInnen ErzieherInnen 	
<ul style="list-style-type: none"> Pers. im Alter von ≥ 60 -65 J. 			
<ul style="list-style-type: none"> Pers. im Alter von < 60 J. 			

Tabelle 12: Impfindikationsgruppen, Priorität für eine Impfung und Größe der Gruppen (Die Summen sind grobe Schätzungen zur Orientierung. Zum einen gibt es Überlappungen innerhalb der Prioritätengruppen, zum anderen sind nicht für alle Gruppen Daten verfügbar.)

Priorität	Personengruppen	N (Mio.)
sehr hoch	• BewohnerInnen von Senioren- und Altenpflegeheimen	1,0*
	• Personen im Alter von ≥80 Jahren	5,4*
	• Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen (z.B. Notaufnahmen, medizinische Betreuung von COVID-19 PatientInnen)	1,0~
	• Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen (z.B. in der Hämato-Onkologie oder Transplantationsmedizin)	?
	• Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege	1,2*
	• Andere Tätige in Senioren- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den BewohnerInnen	?
	Summe	>8,6
hoch	• Personen im Alter von >75-80 Jahren	4,1*
	• Personal mit hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen	1,0~
	• Personen mit einer Demenz oder geistigen Behinderung in Institutionen	>1,6 [§]
	• Tätige in der ambulanten oder stationären Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung	?
	Summe	>6,7
moderat	• Personen im Alter von ≥70-75 Jahren	3,6*
	• Personen mit Vorerkrankungen mit erhöhtem Risiko und deren engste Kontaktpersonen	?
	• Personen in Asylbewerberunterkünften	0,26*
	• Personen in Obdachlosenunterkünften	0,041 [#]
	• Enge Kontaktpersonen von Schwangeren	0,76*
	• Personal mit moderatem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen und an besonders relevanten Positionen für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur	0,8~
	• Personal im ÖGD	0,017 ^{&}
	Summe	>5,5
erhöht	• Personen im Alter von ≥65-70 Jahren	4,8*
	• Personen mit Vorerkrankungen mit moderatem Risiko und deren engste Kontaktpersonen	?
	• Personal mit niedrigem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen	0,3~
	• LehrerInnen	0,8*
	• ErzieherInnen	>0,6*
	• Personen mit prekären Arbeits- und/oder Lebensbedingungen (z.B.: Saisonarbeiter, Beschäftigte in Verteilzentren oder der Fleisch verarbeitenden Industrie)	>0,4~
	Summe	>6,9
gering erhöht	• Personen im Alter von ≥60-65 Jahren	5,5*
	• Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen	?
	• Beschäftigte im Einzelhandel	3,1*
	• Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur (z.B. Feuerwehr, Bundeswehr, Polizei, ÖPNV, Abfallwirtschaft, etc.)	0,8%* [§]
	Summe	9
niedrig	• Alle übrigen Personen im Alter von < 60 Jahren	45,0*

Quellen: *Destatis; ~Schätzung, zumeist basierend auf Destatis-Daten (Teilgruppen von bei Destatis angegebenen Gesamtheiten oder nur Teilgruppen bei Destatis auffindbar); [§] Deutsche Alzheimergesellschaft e.V.;

[#] Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungslosenhilfe e.V.; [&] Bundesverband der ÄrztInnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V.; [%] Verband Deutscher Verkehrsunternehmen e.V.; [§] Deutscher Feuerwehrverband