



AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN
ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

46
2021

Epidemiologisches Bulletin

18. November 2021

**Infektionsschutz in Kitas und Schulen |
STIKO: 13. Aktualisierung der COVID-19-
Impfempfehlung**

Inhalt

Warum müssen wir Kinder vor einer SARS-CoV-2-Infektion schützen? 3

In der COVID-19-Pandemie führten die bisherigen Kontaktbeschränkungen zu gravierenden Einschränkungen des Kita- und Schulbetriebs. Da für Kinder unter 12 Jahren noch kein Impfstoff zugelassen ist, kann ein kontinuierliches Betreuungs- und Bildungsangebot in Kitas und Schulen ohne erhöhtes Infektions- und Erkrankungsrisiko nur unter Aufrechterhaltung von infektionspräventiven Maßnahmen gewährleistet werden.

(Dieser Beitrag erschien online vorab am 2. November 2021.)

Beschluss der STIKO zur 13. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung 10

Die STIKO empfiehlt für die COVID-19-Grundimmunisierung bei unter 30-Jährigen nur noch den mRNA-Impfstoff Comirnaty, da in dieser Altersgruppe das Risiko des Auftretens einer Myokarditis nach Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Spikevax höher ist als mit Comirnaty. Ebenso wird empfohlen, Personen im Alter <30 Jahren, die bereits eine 1. Impfstoffdosis Spikevax erhalten hatten, bei der 2. Impfung mit Comirnaty zu impfen. Bei Indikation zu einer Auffrischimpfung oder Optimierung der Grundimmunisierung in dieser Altersgruppe soll unabhängig vom zuvor verwendeten Impfstoff Comirnaty eingesetzt werden.

Wissenschaftliche Begründung der STIKO zur Empfehlung, im Alter unter 30 Jahren ausschließlich Comirnaty zur COVID-19-Grundimmunisierung und Auffrischimpfung zu verwenden 20

Seit dem Frühjahr 2021 ist bekannt, dass im Zusammenhang mit der Anwendung der mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax insbesondere bei Jungen und jungen Männern Myo- und/oder Perikarditiden auftreten können. Aufgrund dieser Berichte hat die STIKO ihre Empfehlung zur COVID-19-Impfung mit Spikevax und Comirnaty überprüft und auf der Basis aktueller Daten eine erneute Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt.

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten: 45. Woche 2021 33

Publikationshinweis: Aktuelles vom Journal of Health Monitoring 36

Impressum

Herausgeber

Robert Koch-Institut
Nordufer 20, 13353 Berlin
Telefon 030 18754-0

Redaktion

Dr. med. Jamela Seedat
Dr. med. Maren Winkler (Vertretung)
Telefon: 030 18754-23 24
E-Mail: SeedatJ@rki.de

Nadja Harendt (Redaktionsassistentin)
Telefon: 030 18754-24 55
Claudia Paape, Judith Petschelt (Vertretung)
E-Mail: EpiBull@rki.de

Allgemeine Hinweise/Nachdruck

Die Ausgaben ab 1996 stehen im Internet zur Verfügung:
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



Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Warum müssen wir Kinder vor einer SARS-CoV-2-Infektion schützen?

Krankheitslast sowie Auswirkungen von Maßnahmen zur Eindämmung der Coronavirus Disease 2019-(COVID-19-)Pandemie sind sowohl in verschiedenen Altersgruppen als auch in der Bevölkerung ungleichmäßig verteilt. In der COVID-19-Pandemie führten die bisherigen Kontaktbeschränkungen zu gravierenden Einschränkungen des regulären Kindertagesstätten- (Kita-) und Schulbetriebs. Diese Einschränkungen waren und sind für viele Kinder und deren Familien sowie für Betreuungs- und Lehrpersonal eine erhebliche Belastung.¹⁻⁴ Für Kinder ab dem Alter von 12 Jahren stehen zugelassene und von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlene Impfstoffe zur Verfügung, aber 1) ist aktuell die Mehrzahl der 12- bis 18-Jährigen nicht geimpft, und 2) ist momentan für rund 9 Millionen Kinder unter dem Alter von 12 Jahren kein Impfstoff zugelassen. Zwar wurde für die Altersgruppe 5–11 Jahre die Zulassung eines Impfstoffes gerade beantragt,⁵ aber auch unabhängig von der Option einer Impfung muss allen Kindern der Besuch von Kita und Schule ermöglicht werden. Daher plädieren wir für einen uneingeschränkten Zugang zu diesen essenziellen Einrichtungen und ein kontinuierliches Betreuungs- und Bildungsangebot ohne ein höheres Infektions- und Erkrankungsrisiko, was jedoch zu Zeiten der COVID-19-Pandemie nur unter Aufrechterhaltung von infektionspräventiven Maßnahmen gelingen kann. Dazu gehört die Umsetzung etablierter Hygiene- und Infektionsschutzkonzepte, das Fernbleiben symptomatischer Kinder und Betreuer sowie Lehrender ebenso wie ein vollständiger Immunschutz aller weiteren Personen, in deren Obhut die Kinder leben und betreut werden. Wir sollten die COVID-19-Pandemie dazu nutzen, diese essenziellen Einrichtungen jetzt und für die Zukunft sicherer zu gestalten.

SARS-CoV-2-Infektionen bei Kindern

Eine Transmission von Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ist von und innerhalb jeder Altersgruppe möglich. Auch wenn

das von jüngeren Kindern ausgehende Transmissionsrisiko noch nicht abschließend quantifiziert ist, ist es mittlerweile gesichert, dass Kinder für SARS-CoV-2 suszeptibel sind und auch innerhalb dieser Altersgruppe das Virus übertragen können. Sie nehmen also am Transmissionsgeschehen teil.⁶⁻¹¹ COVID-19-Ausbrüche treten sowohl in Kitas als auch in Schulen auf.^{9,12} Im Herbst/Winter 2021/2022 kann es aus folgenden Gründen zu *höheren* Inzidenzen als bisher bei Kindern kommen, wie dies bereits zu beobachten ist: Zum einen wird das aktuelle COVID-19-Infektionsgeschehen in Deutschland zu etwa 99% von der SARS-CoV-2-Deltavariante dominiert.¹³ Diese Deltavariante weist eine höhere Basisreproduktionszahl auf als die in den früheren Infektionswellen zirkulierenden Virusvarianten, sie ist also ansteckender.¹⁴ Zum anderen wurden im vergangenen Herbst/Winter 2020/2021 weitreichende bevölkerungsbezogene Maßnahmen ergriffen, die das Infektionsgeschehen in der Gesamtbevölkerung begrenzten. Aktuell spielt sich das Infektionsgeschehen zunehmend in der ungeimpften und nicht-immunisierten Bevölkerung ab, weshalb auch die Altersgruppen der Kinder und Jugendlichen derzeit am stärksten betroffen sind: In der Kalenderwoche (KW) 42/2021 lag die 7-Tage-Inzidenz in den Altersgruppen 0–4 Jahre bei 67/100.000, 5–9 Jahre bei 194/100.000 und 10–14 Jahre bei 237/100.000. In KW 41/2021 wurden in acht Landkreisen und einer kreisfreien Stadt in der Altersgruppe der 10- bis 19-Jährigen sogar Inzidenzen über 500/100.000 berichtet. Nicht nur die 7-Tage-Inzidenzen der gemeldeten SARS-CoV-2-Infektionen, welche durch unterschiedliche Teststrategien beeinflusst werden können, sondern auch der starke Anstieg der Meldungen von Ausbrüchen im Schulsetting sprechen für eine Zunahme der Infektionen. Auch die Daten der syndromischen Surveillance zur Gesamtsituation akuter respiratorischer Erkrankungen zeigen einen deutlichen Anstieg bei Kindern im Kita- und Schulalter.¹⁵ Bei der Inzidenz der 0- bis 4-Jährigen ist zu beachten, dass im Gegensatz zu Schulkindern in keinem Bundesland eine Testpflicht für Kitakin-

der besteht, sodass hier von einer größeren Unterfassung ausgegangen werden muss. Alle anderen Altersgruppen weisen derzeit niedrigere 7-Tage-Inzidenzen als Schulkinder im Alter von 5–14 Jahren auf¹⁶ (Datenstand: 27.10.2021).

SARS-CoV-2-Infektionen bei Kindern verlaufen, anders als bei Erwachsenen, meist mild bzw. asymptomatisch. Wenn auch selten, so treten schwere Krankheitsverläufe und Todesfälle ebenfalls bei Kindern auf.^{17–20} Zudem können auch asymptomatisch infizierte Kinder nach einer akuten SARS-CoV-2-Infektion die zwar seltene, aber schwere Folgeerkrankung PIMS (*Paediatric Inflammatory Multisystem Syndrome*)/MIS-C (*Multisystem Inflammatory Syndrome in Children*) entwickeln.^{21–23} Bei zunehmender SARS-CoV-2-Ausbreitung unter Kindern könnte es im Winter zu einer hohen Zahl an Infektionen im Kindes- und Jugendalter kommen. Je mehr Kinder infiziert werden, desto höher würde dann auch die Anzahl der schweren Krankheitsverläufe ausfallen. Kinder mit Vorerkrankungen wären hiervon stärker betroffen, ebenso Kinder aus Regionen mit niedrigerem sozioökonomischem Status.^{17,24–27}

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist das Risiko für mögliche Langzeitfolgen einer SARS-CoV-2-Infektion bei Kindern und Jugendlichen: Symptome, die im Anschluss an eine SARS-CoV-2-Infektion über die akute Krankheitsphase hinaus anhalten oder neu auftreten können. Eine große Kohortenstudie weist auf der Grundlage von Gesundheitsversorgungsdaten darauf hin, dass nicht nur Erwachsene, sondern auch Kinder und Jugendliche von Langzeitfolgen nach SARS-CoV-2-Infektion betroffen sind.³³ Bislang existiert jedoch keine allgemein akzeptierte klinische Falldefinition für Langzeitfolgen einer SARS-CoV-2-Infektion im Kindesalter. In aktuellen Leitlinien wird von *Long COVID* gesprochen, wenn Symptome über einen Zeitraum von 4 Wochen hinaus anhalten oder auch danach neu auftreten, ohne dass eine andere Erklärung dafür gefunden werden kann. Der ebenfalls verwendete Begriff *Post COVID* bezieht sich entsprechend auf einen Zeitraum von mehr als 12 Wochen. Ähnlich wie bei Erwachsenen werden bei Kindern und Jugendlichen eine Vielzahl verschiedener körperlicher, mentaler und psychischer Symptome berichtet, die jenseits

der 4 bzw. 12 Wochen noch vorliegen. Am häufigsten beschrieben sind Müdigkeit und schnelle Erschöpfung nach Belastung, Luftnot, Kopfschmerzen, neurokognitive Symptome wie Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, dysautonome Störungen sowie kardiovaskuläre Symptome, aber auch Schlafstörungen, Ängstlichkeit und depressive Verstimmung.^{28–32}

Derzeit ist ungeklärt, welche dieser Symptome ursächlich mit der SARS-CoV-2-Infektion in Zusammenhang stehen, inwieweit sie zu bleibenden gesundheitlichen Einschränkungen im Alltag führen, und welche Rolle vorbestehende psychische und körperliche Gesundheitsprobleme für die Entwicklung von Langzeitfolgen spielen. Die Studienlage deutet darauf hin, dass zumindest ein Teil der Symptome eine Folge der COVID-19-Erkrankung darstellt, ist aber nicht eindeutig;^{34–38} manche Studien weisen Limitationen im Hinblick auf den Einschluss großer, bevölkerungsrepräsentativer Stichproben, die Auswahl der Kontrollgruppen und ausreichend lange Nachbeobachtungszeiten auf.³⁹ Aufgrund dieser heterogenen Datenlage kann das Ausmaß langfristiger gesundheitlicher Folgen einer SARS-CoV-2-Infektion derzeit nicht eindeutig bewertet werden. Solange diese wichtige Frage nicht geklärt ist, sollten Kinder der Gefahr einer Infektion nicht unnötig ausgesetzt werden.

Zusätzlich zu den o. g. Ausführungen zur Krankheitslast kommt die Tatsache, dass bisher keine gezielte präventive oder kurative Therapie für *Long COVID* zur Verfügung steht. Auch deshalb ist es wichtig, Kinder und Jugendliche vor möglichen langanhaltenden oder dauerhaften Konsequenzen einer SARS-CoV-2-Infektion bestmöglich zu schützen.

Ein zusätzlicher Grund für allgemeine Infektionsschutzmaßnahmen ist die Reduktion von Infektionen durch weitere Atemwegserreger. Die Maßnahmen schützen nicht nur vor SARS-CoV-2-Infektionen, sondern auch vor anderen respiratorischen Virusinfektionen. Verdeutlichen lässt sich dies am Beispiel des humanen Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV), das in Deutschland für viele Hospitalisierungen bei Kleinkindern verantwortlich ist: Es wird seit KW 31/2021 wieder regelmäßig im Sentinel der Arbeitsgemeinschaft Influenza nachgewiesen.

Die RSV-Nachweise sind in den letzten Wochen stark gestiegen und liegen deutlich über den Werten der Vorjahre um diese Jahreszeit.¹⁵ Dies ist vermutlich die Folge einer aufgrund von Kontaktbeschränkungen ausgebliebenen RSV-Saison im Winter 2020/2021. Da RSV hauptsächlich unter jungen Kindern im Vorschulalter zirkuliert, sollten im Herbst/Winter 2021/2022 auch deshalb vor allem symptomatische Kitakinder konsequent zu Hause bleiben, um RSV-Übertragungen und potenziell schwere Verläufe bei den anderen Kitakindern und deren jüngeren Geschwistern zu verhindern.⁴⁰ Auch Co-Infektionen von SARS-CoV-2 und RSV sowie anderen Erregern sind beschrieben.⁴¹

Welche Schutzmaßnahmen stehen zur Verfügung?

Eine konsequente Umsetzung der bekannten Konzepte zur Infektionsprävention^{42–44} ist die Voraussetzung für einen kontinuierlichen Kitabetrieb und Präsenzunterricht, ohne dass ein im Vergleich zum Alltagsleben deutlich erhöhtes Infektionsrisiko für Kinder besteht.⁴⁵ Die Konzepte basieren auf einer Multikomponenten-Strategie und beinhalten die Kohortierung in möglichst kleinen definierten (Lern-)Gruppen (in Schulen möglichst mit konstanten Sitznachbarn), Lüftungskonzepte (ggf. unter Nutzung von Luftreinigern), die AHA+L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske und Lüften), altersgerechte systematische Testkonzepte und das altersadaptierte Tragen von Mund-Nasen-Schutz.⁴⁶ Das Tragen von Mund-Nasen-Schutz in Schulen reduziert nachweislich deutlich die Zahl der Ausbrüche und pädiatrischen COVID-19-Fälle.^{47,48}

Konsequente systematische serielle Testungen reduzieren das Transmissionsrisiko durch prä- oder asymptomatisch infizierte Kinder. Bei der Testdurchführung empfiehlt das Robert Koch-Institut (RKI) für Kinder im Kita- und Grundschulalter Lolli-Pool-PCR-Tests, da Antigentests für diese Altersgruppen nur unzureichend geeignet sind. Die Vor- und Nachteile der Verwendung von Antigentests, PCR- und Lolli-Pool-PCR-Tests sind hinreichend publiziert.^{44,49,50} Altersgerechte Testkonzepte in Bildungs- und Betreuungseinrichtungen werden – insbesondere in Kitas – von den Bundes-

ländern sehr unterschiedlich und leider oft nur unzureichend implementiert. Dabei erlauben kluge Testkonzepte eine gezielteres und mit möglichst wenig Einschränkungen und Fehlzeiten verbundenes Quarantäne-Vorgehen.

Dass alle Räume, in denen sich Kinder mitunter stundenlang aufhalten, hinreichend gelüftet werden müssen, ist schon lange Stand des Wissens.^{51,52} Es ist unter dem Aspekt der Raumlufthygiene sowohl für schlecht als auch gut zu lüftende Kita- und Klassenräume dringend anzuraten, diese mit CO₂-Sensoren/-Ampeln auszustatten, da das Lüften über Fenster meist sehr subjektiv gehandhabt wird. Es wird vielfach zu wenig, mitunter aber auch „zu viel“ gelüftet, wodurch in kalten Jahreszeiten die Akzeptanz dieser Maßnahme sinkt. Die aktuelle Situation bietet die Gelegenheit, hier einen nachhaltigen Fortschritt zu erreichen. Eine bessere Raumlüftung steigert zudem die Aufnahmefähigkeit der Kinder, fördert den Lernerfolg, das Wohlbefinden und die Gesundheit.

Die genannten Schutzmaßnahmen sollten über den Herbst/Winter 2021/2022 in allen Kitas und Schulen aufrechterhalten bleiben. Ein weiterer wichtiger Aspekt, um den Eintrag von SARS-CoV-2-Infektionen in Schulklassen und Kita-Gruppen generell zu minimieren ist die Kokon-Strategie: Die Wahrnehmung des Impfangebots durch Erziehungs- und Lehrpersonal sowie alle Personen im Haushalt (z. B. Eltern, Geschwister) und häuslichen Umfeld der Kinder, für die eine STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung besteht.⁵³ Darüber hinaus ist das Risiko von Einträgen und Ausbrüchen in Kitas und Schulen grundsätzlich beträchtlich verringert, wenn eine niedrige Gesamtinzidenz in der Bevölkerung vorliegt.

Infektionsschutz und Betreuungs- und Bildungsauftrag gehören zusammen

Der Infektionsschutz darf *nicht* in Konkurrenz zur Offenhaltung von Bildungseinrichtungen stehen, sondern muss im Gegenteil als Voraussetzung für einen kontinuierlichen Betrieb und die Offenhaltung verstanden werden: Kitas und Schulen sollen geöffnet bleiben, aber es gilt sicher zu stellen, dass sie für Kinder eine möglichst sichere Umgebung

darstellen. Dort, wo dies nicht umgesetzt wird oder nicht umgesetzt werden kann (z. B. aufgrund von Personalmangel oder mangelnder Finanzierung von altersgerechten präventiven Testkonzepten), steigt das Infektionsrisiko.²⁵

Viele Untersuchungen belegen, dass Schließungen und Einschränkungen des Regelbetriebes von Bildungs- und Gemeinschaftseinrichtungen (inklusive Sportvereine und niederschwellige Angebote der Jugendarbeit und Sozialfürsorge) negative Konsequenzen für einen erheblichen Anteil der Kinder und ihrer Familien haben.⁵⁴ Dies gilt insbesondere für Kinder aus sozial benachteiligten Familien, Familien in wirtschaftlich prekärer Lebenssituation sowie für viele Familien mit Migrationshintergrund.^{55,56} Kinder und Jugendliche sind bislang stark durch das Pandemiemanagement belastet worden. Jetzt ist es eine gesamtgesellschaftliche und politische Aufgabe, die Solidarität der Kinder und Jugendlichen, die ihnen zum Schutz der älteren Bevölkerung vor schweren Infektionsverläufen/Todesfällen und zum Schutz vor einer Überlastung des Gesundheitssystems abverlangt wurde, zurückzugeben: Ihnen ihr Recht auf Bildung und soziale Teilhabe zu gewähren und sie gleichzeitig bestmöglich vor einer SARS-CoV-2-Infektion zu schützen. Wir sollten auf den letzten Metern des Pandemiemarathons nicht nachlassen – auch im Hinblick auf die Perspektive, dass in absehbarer Zeit für besonders gefährdete Kinder unter 12 Jahren Impfstoffe zur Verfügung stehen werden.

Es ist Konsens, dass bei der Analyse und Bewertung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Gesundheit der Bevölkerung nicht nur akute und besonders schwere, sondern auch längerfristige gesundheitliche Folgen berücksichtigt werden müssen. Hierzu zählen neben Langzeitfolgen einer SARS-CoV-2-Infektion auch indirekte Auswirkungen auf die körperliche und psychische Gesundheit durch besondere psychische Belastungen, sowie veränderte Lebens- und Versorgungsbedingungen im Verlauf des Pandemiegeschehens.⁵⁷ Gerade bei Kindern und Jugendlichen müssen hier auch Reaktionen auf Belastungen durch Kontaktbeschränkungen wie Kita- und Schulschließungen oder traumatische Erlebnisse im Zusammenhang mit Krank-

heits- und Todesfällen, Gewalterfahrungen und sozialen Spannungen in der Familie bedacht werden.

Kitas und Schulen sollten nachhaltig sicherer gestaltet werden

Infektionsschutz für Kinder darf daher *nicht* bedeuten, dass Kitas und Schulen proaktiv längerfristig geschlossen werden. Vielmehr müssen Kitas und Schulen durch gute, altersgerechte Schutzkonzepte effektiv vor dem Eintrag von SARS-CoV-2-Infektionen und Ausbrüchen geschützt und offengehalten werden, ohne Kinder einem erhöhten Infektionsrisiko auszusetzen. Dadurch können auch krankheitsbedingte (reaktive) Schließungen und Ausfälle von Betreuung oder Unterricht minimiert werden. Kita- und Schulkinder können sich ihre Exposition nicht „aussuchen“: Familien mit Kindern, die in Kitas betreut werden, sind meist aus beruflichen Gründen auf die Betreuung angewiesen; für Schulkinder besteht eine Schulpflicht. Wir sollten die COVID-19-Pandemie dazu nutzen, diese Einrichtungen jetzt und für die Zukunft sicherer zu gestalten.

Betreuungs- und Bildungseinrichtungen sollten dabei unterstützt werden, die empfohlenen Schutzmaßnahmen umzusetzen. Dadurch kann, neben der Verringerung des Risikos für Infektionseinträge und Ausbrüche, auch die berechtigte Sorge von Kindern und deren Eltern vor Ansteckungen beim Besuch einer Kita oder Schule genommen werden.

Literatur

- 1 Vuorikari R, Velicu, A., Chaudron, S., Cachia, R. and Di Gioia, R.: How families handled emergency remote schooling during the Covid-19 lockdown in spring 2020. Publications Office of the European Union, Luxembourg 2020.
- 2 Martin Bujard EvdD, Kerstin Ruckdeschel, Inga Laß, Carolin Thönnissen, Almut Schumann, Norbert F. Schneider: Belastungen von Kindern, Jugendlichen und Eltern in der Corona-Pandemie. Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (BiB) 2021.
- 3 Huebener M, Waights S, Spiess CK, Siegel NA, Wagner GG: Parental well-being in times of Covid-19 in Germany. Review of economics of the household 2021: 1-32.
- 4 Patrick SW, Henkhaus LE, Zickafoose JS, et al.: Well-being of Parents and Children During the COVID-19 Pandemic: A National Survey. Pediatrics 2020; 146.
- 5 BioNTech: Pfizer und BioNTech geben positive Ergebnisse aus Zulassungsstudie für COVID-19-Impfstoff bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren bekannt. <https://investors.biontech.de/node/10841/pdf>
- 6 Dawood FS, Porucznik CA, Veguilla V, et al.: Incidence Rates, Household Infection Risk, and Clinical Characteristics of SARS-CoV-2 Infection Among Children and Adults in Utah and New York City, New York. JAMA pediatrics 2021.
- 7 Paul LA, Daneman N, Schwartz KL, et al.: Association of Age and Pediatric Household Transmission of SARS-CoV-2 Infection. JAMA pediatrics 2021.
- 8 Chu VT, Yousaf AR, Chang K, et al.: Household Transmission of SARS-CoV-2 from Children and Adolescents. New England Journal of Medicine 2021; 385: 954-6.
- 9 Meuris C, Kremer C, Geerinck A, et al.: Transmission of SARS-CoV-2 After COVID-19 Screening and Mitigation Measures for Primary School Children Attending School in Liège, Belgium. JAMA Network Open 2021; 4: e2128757-e.
- 10 Jones TC, Biele G, Mühlemann B, et al.: Estimating infectiousness throughout SARS-CoV-2 infection course. Science 2021; 373: eabi5273.
- 11 Laxminarayan R, Wahl B, Dudala SR, et al.: Epidemiology and transmission dynamics of COVID-19 in two Indian states. Science 2020; 370: 691-7.
- 12 Otte Im Kampe E, Lehfeld AS, Buda S, Buchholz U, Haas W: Surveillance of COVID-19 school outbreaks, Germany, March to August 2020. Euro surveillance: bulletin Européen sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin 2020; 25.
- 13 Robert Koch-Institut: Berichte zu Virusvarianten von SARS-CoV-2 in Deutschland. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/Berichte-VOC-tab.html
- 14 Keeling MJ: Estimating the Transmission Advantage for B.1.617.2. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/993156/S1269_WARWICKTransmission_Advantage.pdf
- 15 Influenza A: Wochenbericht der AGI-Ausgabe 40/2021. https://influenza.rki.de/Wochenberichte/2021_2022/2021-40.pdf
- 16 Robert Koch-Institut: Wochenberichte zu COVID-19. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenberichte_Tab.html
- 17 Armann J, Doenhardt M, Hufnagel M, et al.: Risk factors for hospitalization, disease severity and mortality in children and adolescents with COVID-19: Results from a nationwide German registry. medRxiv 2021: 2021.06.07.21258488.
- 18 DGPI: Aktuelle Ergebnisse der DGPI-Datensammlung von stationären COVID-19 Fällen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. <https://dgpi.de/covid-19-survey-update/>
- 19 Bixler D, Miller AD, Mattison CP, et al.: SARS-CoV-2-Associated Deaths Among Persons Aged < 21 Years – United States, February 12 – July 31, 2020. MMWR Morbidity and mortality weekly report 2020; 69: 1324-9.
- 20 Gotzinger F, Santiago-Garcia B, Noguera-Julian A, et al.: COVID-19 in children and adolescents in Europe: a multinational, multicentre cohort study. Lancet Child Adolesc Health 2020; 4: 653-61.
- 21 Jiang L, Tang K, Levin M, et al.: COVID-19 and multi-system inflammatory syndrome in children and adolescents. The Lancet Infectious diseases 2020; 20: e276-e88.
- 22 Kaushik A, Gupta S, Sood M, Sharma S, Verma S: A Systematic Review of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Associated With SARS-CoV-2 Infection. Pediatr Infect Dis J 2020; 39: e340-e6.
- 23 Belay ED, Abrams J, Oster ME, et al.: Trends in Geographic and Temporal Distribution of US Children With Multisystem Inflammatory Syndrome During the COVID-19 Pandemic. JAMA pediatrics 2021; 175: 837-45.

- 24 Wachtler B, Michalski N, Nowossadeck E, et al.: Socioeconomic inequalities and COVID-19 – A review of the current international literature. 2020: 3-17.
- 25 Neuberger F, Grgic M, Diefenbacher S, et al.: COVID-19 infections in day care centres in Germany: Social and organisational determinants of infections in children and staff in the second and third wave of the pandemic. medRxiv 2021: 2021.06.07.21257958.
- 26 Hoebel J MN, Wachtler B, Diercke M, Neuhauser H, Wieler LH, Hövener C: Sozioökonomische Unterschiede im Infektionsrisiko während der zweiten SARS-CoV-2-Welle in Deutschland. Deutsches Ärzteblatt 2021.
- 27 DGPI: Aktuelle Ergebnisse der Datensammlung von Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome (PIMS) Fällen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. <https://dgpi.de/pims-survey-update/>
- 28 Whitaker M, Elliott J, Chadeau-Hyam M, et al.: Persistent symptoms following SARS-CoV-2 infection in a random community sample of 508,707 people. medRxiv 2021: 2021.06.28.21259452.
- 29 Blomberg B, Mohn KG-I, Brokstad KA, et al.: Long COVID in a prospective cohort of home-isolated patients. Nature Medicine 2021; 27: 1607-13.
- 30 Office for National Statistics (ONS) UK: Prevalence of ongoing symptoms following coronavirus (COVID-19) infection in the UK: 2 September 2021. <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/bulletins/prevalenceofongoingsymptomsfollowingcoronaviruscovid19infectionintheuk/2september2021>
- 31 Hampshire A, Trender W, Chamberlain SR, et al.: Cognitive deficits in people who have recovered from COVID-19. EClinicalMedicine 2021; 39.
- 32 Zimmermann P, Pittet LF, Curtis N: How Common Is Long COVID in Children and Adolescents? The Pediatric Infectious Disease Journal 9000.
- 33 Roessler M, Tesch F, Batram M, et al.: Post COVID-19 in children, adolescents, and adults: results of a matched cohort study including more than 150,000 individuals with COVID-19. medRxiv 2021: 2021.10.21.21265133.
- 34 Chevinsky JR, Tao G, Lavery AM, et al.: Late Conditions Diagnosed 1–4 Months Following an Initial Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Encounter: A Matched-Cohort Study Using Inpatient and Outpatient Administrative Data-United States, 1 March – 30 June 2020. Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America 2021; 73: S5-s16.
- 35 Radtke T, Ulyte A, Puhan MA, Kriemler S: Long-term Symptoms After SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents. JAMA 2021; 326: 869-71.
- 36 Blankenburg J, Wekenborg MK, Reichert J, et al.: Mental health of Adolescents in the Pandemic: Long-COVID19 or Long-Pandemic Syndrome? medRxiv 2021: 2021.05.11.21257037.
- 37 Miller F, Nguyen V, Navaratnam AM, et al.: Prevalence of persistent symptoms in children during the COVID-19 pandemic: evidence from a household cohort study in England and Wales. medRxiv 2021: 2021.05.28.21257602.
- 38 Office for National Statistics (ONS) UK: Technical article: Updated estimates of the prevalence of post-acute symptoms among people with coronavirus (COVID-19) in the UK: 26 April 2020 to 1 August 2021. <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/articles/technicalarticleupdatedestimatesoftheprevalenceofpostacutesymptomsamong-peoplewithcoronaviruscovid19intheuk/26april2020to1august2021>
- 39 Terence Stephenson SPP, Roz Shafran, Bianca De Stavola, Natalia Rojas, Kelsey McOwat, Ruth Simmons, Maria Zavala, Lauren O'Mahoney, Trudie Chalder, Esther Crawley, Tamsin Ford, Anthony Harnden, Isobel Heyman, Olivia Swann, Liz Whittaker, CLoCk Consortium CLoCk Consortium, Shamez Ladhani: Long COVID - the physical and mental health of children and non-hospitalised young people 3 months after SARS-CoV-2 infection; a national matched cohort study (The CLoCk) Study. <https://www.researchsquare.com/article/rs-798316/v1> preprint under review.
- 40 Konsiliarlabor für RSV PuHFRüE, Robert Koch-Institut. [Einschätzung der aktuellen Situation zur RSV-Aktivität](#). Epidemiologisches Bulletin 36/2021.
- 41 Alvares PA: SARS-CoV-2 and Respiratory Syncytial Virus Coinfection in Hospitalized Pediatric Patients. Pediatr Infect Dis J 2021; 40: e164-e6.
- 42 Robert Koch-Institut: 1 Präventionsmaßnahmen in Schulen während der COVID-19 Pandemie Empfehlungen des Robert Koch-Instituts für Schulen. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Praevension-Schulen.pdf?__blob=publicationFile
- 43 AWMF: Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle der SARS-CoV-2-Übertragung in Schulen – Lebende Leitlinie. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/027-076.html>

- 44 Seifried J BS, Oh DY, Michel J, Nitsche A, Jenny MA, Wieler LH, Antão E-M, Jung-Sendzik T, Dürrwald R, Diercke M, Haas W, Abu Sin M, Eckmanns T, Hamouda O, Mielke M: Was ist bei Antigentests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten? *Epid Bull* 2021;8:3-9.
- 45 Lessler J, Grabowski MK, Grantz KH, et al.: Household COVID-19 risk and in-person schooling. *Science* 2021; 372: 1092-7.
- 46 Robert Koch-Institut: Vorbereitung auf den Herbst/Winter 2021/22. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Downloads/Vorbereitung-Herbst-Winter.pdf?__blob=publicationFile
- 47 Jehn M, McCullough JM, Dale AP, et al.: Association Between K-12 School Mask Policies and School-Associated COVID-19 Outbreaks – Maricopa and Pima Counties, Arizona, July – August 2021. *MMWR Morbidity and mortality weekly report* 2021; 70: 1372-3.
- 48 Budzyn SE, Panaggio MJ, Parks SE, et al.: Pediatric COVID-19 Cases in Counties With and Without School Mask Requirements – United States, July 1 – September 4, 2021. *MMWR Morbidity and mortality weekly report* 2021; 70: 1377-8.
- 49 Dewald F H-RQG, Steger G, Suárez I, Joachim A, Di Cristanziano V, Wunsch M, Heger E, Knops E, Baeza-Flores G, Laveaga del Valle D, Roblero-Hernandez A, Magaña-Cerino J, Torres-Hernandez A, Ruiz-Quiñones J, Hellmich M, Asche-meier D, Lehmann C, Meyer M, T Weber L, Hünseler C, Schega K, Kossow A, Wiesmüller G, Rybniker J, Dötsch J, Fätkenheuer G, Kaiser R, Klein F: Lolli-Methode als Grundlage einer SARS-CoV-2-Surveillance in Kitas und Schulen. *Epid Bull* 2021;32:3-10.
- 50 Seifried J BS, von Kleist M, Jenny MA, Antão E, Oh DY, Jung-Sendzik T, Broich K, Denking C, Barten-schlager T, Schaade L, Hamouda O, Mielke M: Antigentests als ergänzendes Instrument in der Pandemiebekämpfung – Frequenz, Adhärenz und Testqualität sind entscheidende Faktoren für den Erfolg. *Epid Bull* 2021;17:3-14.
- 51 Prather KA, Marr LC, Schooley RT, McDiarmid MA, Wilson ME, Milton DK: Airborne transmission of SARS-CoV-2. *Science* 2020; 370: 303-4.
- 52 Wells WF: Airborne Contagion and Air Hygiene: An Ecological Study of Droplet Infections. *Journal of the American Medical Association* 1955; 159: 90-.
- 53 Seifried J BS, Oh DY, Hauer B, Schaade L, Hamouda O, Mielke M: PCR-Testkapazitäten nutzen für Personengruppen ohne Impfmöglichkeit: Serielles Screening von Kindern in Kitas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzepts. *Epid Bull* 2021;26:3-8.
- 54 Larsen L, Helland MS, Holt T: The impact of school closure and social isolation on children in vulnerable families during COVID-19: a focus on children's reactions. *European child & adolescent psychiatry* 2021: 1-11.
- 55 Ravens-Sieberer U, Kaman A, Erhart M, Devine J, Schlack R, Otto C: Impact of the COVID-19 pandemic on quality of life and mental health in children and adolescents in Germany. *European child & adolescent psychiatry* 2021: 1-11.
- 56 Chaabane S, Doraiswamy S, Chaabna K, Mamtani R, Cheema S: The Impact of COVID-19 School Closure on Child and Adolescent Health: A Rapid Systematic Review. *Children (Basel, Switzerland)* 2021; 8.
- 57 Ravens-Sieberer U, Kaman A, Erhart M, et al.: Quality of life and mental health in children and adolescents during the first year of the COVID-19 pandemic: results of a two-wave nationwide population-based study. *European child & adolescent psychiatry* 2021: 1-14.

Autoren

^{a)} Prof. Dr. Lothar H. Wieler | ^{b)} Prof. Dr. Georg Häcker

^{a)} Präsident Robert Koch-Institut

^{b)} Präsident Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

Korrespondenz: President@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Wieler LH, Häcker G: Warum müssen wir Kinder vor einer SARS-CoV-2-Infektion schützen?

Epid Bull 2021;46:3-9 | DOI 10.25646/9204

(Dieser Artikel ist online vorab am 2. November 2021 erschienen.)

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Mitteilung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut

Beschluss der STIKO zur 13. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung

STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung

Aktualisierung vom 18. November 2021

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

In der hier vorliegenden 13. Aktualisierung empfiehlt die STIKO, **bei unter 30-Jährigen für die COVID-19-Grundimmunisierung nur noch den mRNA-Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer einzusetzen, da in dieser Altersgruppe das Risiko des Auftretens einer Myokarditis nach Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Spikevax von Moderna höher ist als mit Comirnaty. Ebenso wird empfohlen, Personen im Alter <30 Jahren, die bereits eine 1. Impfstoffdosis Spikevax erhalten hatten, bei der 2. Impfung mit Comirnaty zu impfen. Weiterhin soll bei Indikation zu einer Auffrischimpfung oder zu einer Optimierung der Grundimmunisierung in**

dieser Altersgruppe Comirnaty eingesetzt werden, und zwar unabhängig vom zuvor verwendeten Impfstoff. Wenngleich bezüglich der Impfung von Schwangeren bisher keine vergleichenden Sicherheitsdaten für Comirnaty und Spikevax vorliegen, empfiehlt die STIKO, dass Schwangeren unabhängig vom Alter bei einer COVID-19-Impfung Comirnaty angeboten werden soll.

Impfziele

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

- ▶ Insbesondere Menschen, die infolge von Alter oder Vorerkrankungen ein hohes Risiko haben, an COVID-19 schwer zu erkranken oder zu versterben, sollen durch die Impfung geschützt werden.
- ▶ Ziel der Impfung von Schwangeren und Stillenden ist die Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe und von Todesfällen in dieser Gruppe sowie die Verhinderung von mütterlichen und fetalen/neonatalen Schwangerschaftskomplikationen durch eine Infektion mit dem Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2).
- ▶ Durch die Impfung von Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren sollen COVID-19-Erkrankungen und Hospitalisierungen in dieser Altersgruppe sowie denkbare Langzeitfolgen der

SARS-CoV-2-Infektion verhindert werden. Zusätzliches Ziel ist es, auch indirekte Folgen von SARS-CoV-2-Infektionen zu reduzieren, wie z. B. Isolations- und Quarantänephase. Die STIKO spricht sich jedoch 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 prioritär geschützt werden.
- ▶ Verhinderung von Transmission sowie Schutz in Umgebungen mit hohem Anteil vulnerabler Personen und in solchen mit hohem Ausbruchspotenzial
- ▶ Die Impfung soll zusätzlich die Aufrechterhaltung staatlicher Funktionen und des öffentlichen Lebens unterstützen.

Impfstoffe

Für die Impfung gegen COVID-19 sind aktuell in der Europäischen Union (EU) 4 Impfstoffe zugelassen (s. Tab.1). Es handelt sich dabei um 2 mRNA-

Impfstoffe (Comirnaty der Firma BioNTech/Pfizer und Spikevax der Firma Moderna; beide zugelassen ab 12 Jahren) sowie 2 Vektor-basierte Impfstoffe (Vaxzevria der Firma AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen Cilag International; beide zugelassen ab 18 Jahren). Bei keinem dieser Impfstoffe handelt es sich um einen Lebendimpfstoff.

- ▶ Die STIKO empfiehlt die Verwendung von **Comirnaty ab 12 Jahren, die Verwendung von Spikevax ab 30 Jahren und die Verwendung der Impfstoffe Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen ab dem Alter von 60 Jahren.**
- ▶ Für eine vollständige Grundimmunisierung sind bei den **beiden mRNA-Impfstoffen** und beim Impfstoff Vaxzevria jeweils **2 Impfstoffdosen** notwendig.
- ▶ Die **COVID-19 Vaccine Janssen** ist für die Grundimmunisierung mit einer 1-maligen Impfstoffdosis zugelassen. Allerdings empfiehlt die STIKO hier eine Optimierung des Impfschutzes durch eine zusätzliche mRNA-Impfstoffdosis.

Altersgruppe (Jahre)	Grundimmunisierung				Auffrischimpfung	
	1. Impfstoffdosis	2. Impfstoffdosis	Impfstofftyp, bzw. Impfschema	Impfabstand ¹ (Wochen)	3. Impfstoffdosis ²	Mindestabstand zur 2. Impfstoffdosis (Monate)
≥ 12	Comirnaty	Comirnaty	mRNA	3–6	Comirnaty	in der Regel 6
≥ 30	Spikevax (100 µg)	Spikevax (100 µg)	mRNA	4–6	Spikevax (50 µg) ⁶	in der Regel 6
≥ 60	Vaxzevria	Comirnaty	Heterologes Impfschema ⁵	ab 4	Comirnaty	in der Regel 6
≥ 60	Vaxzevria	Spikevax (100 µg)	Heterologes Impfschema ⁵	ab 4	Spikevax (50 µg) ⁶	in der Regel 6
≥ 60	COVID-19 Vaccine Janssen ^{3,4}	Comirnaty	Heterologes Impfschema ⁵	ab 4	Comirnaty	in der Regel 6
≥ 60	COVID-19 Vaccine Janssen ^{3,4}	Spikevax (100 µg)	Heterologes Impfschema ⁵	ab 4	Spikevax (50 µg) ⁶	in der Regel 6
alle	Impfung mit einem in der EU nicht zugelassenen Impfstoff. Empfehlung: erneute Impfschritte mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff			ab 4	Comirnaty oder Spikevax (50 µg) ⁶	in der Regel 6

Tab. 1 | Von der STIKO empfohlene Impfstoffe und Impfabstände zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung gegen COVID-19 von Immungesunden (Stand: 18.11.2021)

¹ 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. ² Für die Auffrischimpfung soll möglichst der mRNA-Impfstoff verwendet werden, der bei der Grundimmunisierung zur Anwendung kam. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann der jeweils andere mRNA-Impfstoff verwendet werden. ³ Bisher ist die COVID-19 Vaccine Janssen nur für eine 1-malige Dosierung zugelassen. Zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Zwei-Dosis-Regimes (Phase 3-ENSEMBLE 2-Studie) gibt es bisher nur eine Pressemitteilung des Herstellers vom 21. September 2021. ⁴ Für dieses optimierte Grundimmunisierungsregime gibt es bisher keine publizierten Immunogenitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten. Die Empfehlung beruht auf immunologischer Plausibilität und der Analogie zur heterologen Vaxzevria/mRNA-Impfung. ⁵ Für eine ausführliche Darstellung der Immunogenität, Sicherheit und Wirksamkeit dieses heterologen Impfschemas siehe [8. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO](#). ⁶ Für die Auffrischimpfung von Personen mit Immundefizienz soll Spikevax in einer Dosierung von 100 µg verwendet werden (siehe [11. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO](#)).

Empfehlung für Personen ab 18 Jahren

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für alle Personen ab 18 Jahren. Für einzelne Personengruppen besteht aufgrund von Vorerkrankungen oder anderen Risikokonstellationen eine besondere Indikation für die bevorzugte Impfung (s. Tab. 2).

Für die Impfung soll bei **unter 30-Jährigen nur Comirnaty eingesetzt werden, da in dieser Altersgruppe das Risiko des Auftretens einer Myo-/Perikarditis nach Impfung mit Spikevax höher ist als nach Comirnaty**. Bei Personen über 30 Jahren kann einer der beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe (Comirnaty, Spikevax) verwendet werden. Die Grundimmunisierung kann bei ≥ 60 -Jährigen auch mit einem der beiden zugelassenen Vektor-basierten Impfstoffe (Vaxzevria, COVID-19 Vaccine Janssen) erfolgen. Die Altersbeschränkung erfolgte aufgrund der beobachteten thromboembolischen Ereignisse (s. Tab. 1).

Personen, die mit 1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen grundimmunisiert worden sind, sollen zur Optimierung ihres Impfschutzes eine weitere Impfung erhalten.

- ▶ Die Impfung soll mit einem der beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe (heterologes Impfschema) ab 4 Wochen nach der Janssen-Impfung erfolgen, wobei Spikevax erst ab dem Alter von ≥ 30 Jahren und nicht bei Schwangeren eingesetzt werden soll.
- ▶ Zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit (Phase 3-Studiendaten) des **homologen Zwei-Dosis-Regimes** für die COVID-19 Vaccine Janssen liegen bisher nur nicht publizierte, vorläufige Daten vor. Die STIKO wird diese Daten nach Verfügbarkeit bewerten. Bei positiver Bewertung wird es auch möglich werden, bei Personen im Alter ≥ 60 Jahren eine 2. Impfstoffdosis der COVID-19 Vaccine Janssen zur Optimierung des Impfschutzes ab 8 Wochen nach der 1. Janssen-Impfung zu verwenden.

Wenn *vor* oder *nach* einer verabreichten COVID-19 Vaccine Janssen-Impfstoffdosis eine labor diagnostisch gesicherte Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff oder der COVID-19 Vaccine Janssen empfohlen.

A) Personen im Alter ≥ 60 Jahren

B) Personen im Alter ab 18 Jahren mit Grunderkrankungen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe haben, z. B.

- ▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz bzw. Immunsuppression (z. B. HIV-Infektion, Z. n. Organtransplantation mit immunsuppressiver Therapie)
- ▶ Autoimmunerkrankungen, inkl. rheumatologische Erkrankungen
- ▶ Chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- ▶ Chronische Krankheiten der Atmungsorgane
- ▶ Chronische Lebererkrankungen, inkl. Leberzirrhose
- ▶ Chronische Nierenerkrankungen
- ▶ Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
- ▶ Chronische neurologische Erkrankungen
- ▶ Demenz oder geistige Behinderung
- ▶ Psychiatrische Erkrankungen
- ▶ Stoffwechselerkrankungen, inkl. Adipositas mit Body Mass Index (BMI) > 30 kg/m² und Diabetes mellitus
- ▶ Trisomie 21
- ▶ Krebserkrankungen unter immunsuppressiver, antineoplastischer Therapie

C) Frauen im gebärfähigen Alter, noch ungeimpfte Schwangere ab dem 2. Trimenon sowie noch ungeimpfte Stillende

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

- ▶ Adipositas (> 97 . Perzentile des BMI)
- ▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz oder relevante Immunsuppression
- ▶ Angeborene zyanotische Herzfehler (O₂-Ruhesättigung < 80 %) und Einkammerherzen nach Fontan-Operation
- ▶ Chronische Lungenerkrankungen mit einer anhaltenden Einschränkung der Lungenfunktion unterhalb der 5. Perzentile, definiert als z-Score-Wert $< -1,64$ für die forcierte Einsekundenkapazität (FEV1) oder Vitalkapazität (FVC). (Ein gut eingestelltes Asthma bronchiale ist hier nicht inkludiert).
- ▶ Chronische Nierenerkrankungen
- ▶ Chronische neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen
- ▶ Diabetes mellitus, wenn nicht gut eingestellt bzw. mit HbA1c-Wert $> 9,0$ %
- ▶ Schwere Herzinsuffizienz
- ▶ Schwere pulmonale Hypertonie
- ▶ Syndromale Erkrankungen mit schwerer Beeinträchtigung
- ▶ Trisomie 21
- ▶ Tumorerkrankungen und maligne hämatologische Erkrankungen

E) BewohnerInnen von SeniorInnen- und Altenpflegeheimen sowie BewohnerInnen in Gemeinschaftsunterkünften (Alter: ≥ 12 Jahre)

F) Enge Kontaktpersonen von Schwangeren oder Personen mit einem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe (Alter: ≥ 12 Jahre)

G) Personen, die arbeitsbedingt besonders exponiert sind, engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben, oder Personen in Schlüsselpositionen, z. B.

- ▶ Personal mit erhöhtem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen
- ▶ Personal mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen in medizinischen Einrichtungen
- ▶ Pflegepersonal und andere Tätige in der ambulanten und stationären Altenpflege oder Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung
- ▶ Tätige in Gemeinschaftsunterkünften
- ▶ Medizinisches Personal im Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD)
- ▶ LehrerInnen und ErzieherInnen
- ▶ Beschäftigte im Einzelhandel
- ▶ Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit
- ▶ Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen
- ▶ Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur

Tab. 2 | Personen mit besonderer Indikation für eine COVID-19-Impfung (Die Gruppen und Vorerkrankungen sind nicht nach Relevanz geordnet.) Stand: 18.11.2021

Die STIKO empfiehlt allen Personen, die bisher nur *eine* Dosis eines Vektor-basierten Impfstoffes erhalten haben, ein heterologes Impfschema (d. h. 1. Impfung mit Vaxzevria oder der COVID-19 Vaccine Janssen, gefolgt von einer Dosis eines mRNA-Impfstoffs in einem Abstand von mindestens 4 Wochen). Eine 2-malige Vaxzevria-Impfung (homologes Vax/Vax-Schema) im empfohlenen Intervall schützte bisher ebenfalls gut vor schweren Erkrankungen und Tod infolge einer SARS-CoV-2-Infektionen (einschließlich der Delta-Variante), ist aber der homologen mRNA-Impfung und der heterologen Impfung (Vax/mRNA) hinsichtlich Schutzdauer, Schutz vor Infektionen, Reduktion der Virusausscheidung und Hemmung der Transmission unterlegen.

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

Die STIKO empfiehlt für alle 12–17-Jährigen die COVID-19-Impfung mit zwei Dosen [des mRNA-Impfstoffs Comirnaty](#) im Abstand von 3–6 Wochen (s. [Tab. 1](#)). Die Impfung erfordert eine ärztliche Aufklärung unter Berücksichtigung des Nutzens und des Risikos, die auch für die betroffenen Kinder und Jugendlichen verständlich sein muss.

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

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

Um Viruseinträge in Gemeinschaftseinrichtungen (Schulen und andere Einrichtungen für Kinder und Jugendliche) zu minimieren und den Betrieb dieser

Einrichtungen so lange wie möglich aufrecht zu erhalten, sollten **Eltern, LehrerInnen, ErzieherInnen sowie andere Betreuungspersonen von Kindern und Jugendlichen** das Impfangebot dringend wahrnehmen.

Empfehlung für Schwangere und Stillende

Die STIKO empfiehlt allen ungeimpften Personen im gebärfähigen Alter dringend die Impfung gegen COVID-19, so dass ein optimaler Schutz vor dieser Erkrankung bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft besteht (s. [Tab. 2](#)).

Noch ungeimpften Schwangeren wird die Impfung mit 2 Dosen des [mRNA-Impfstoffs Comirnaty](#) ab dem 2. Trimenon empfohlen. Wenn die Schwangerschaft nach bereits erfolgter Erstimpfung festgestellt wurde, sollte die Zweitimpfung erst ab dem 2. Trimenon durchgeführt werden. Darüber hinaus empfiehlt die STIKO ungeimpften Stillenden die Impfung mit 2 Dosen eines mRNA-Impfstoffs wobei bei unter 30-Jährigen nur Comirnaty eingesetzt werden soll, da in dieser Altersgruppe das Risiko des Auftretens einer Myo-/Perikarditis nach Impfung mit Spikevax höher ist als nach Comirnaty.

Empfehlungen zur Auffrischimpfung

Folgenden Personen soll eine Auffrischimpfung angeboten werden:

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

Unabhängig davon, welcher Impfstoff bei der Grundimmunisierung verwendet wurde, soll **für die Auffrischimpfung ein mRNA-Impfstoff** eingesetzt werden. Bei Personen <30 Jahren empfiehlt die STIKO aufgrund des höheren Myokarditisrisikos nach der Anwendung von Spikevax ausschließlich Comirnaty. Comirnaty ist für die Auffrischimpfung in derselben Dosierung wie für die Grundimmunisierung zugelassen. Spikevax ist für die Auffrischimpfung von Immungesunden in der halben Dosis (50 µg) zugelassen. Für die Auffrischimpfung soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei der Grundimmunisierung zur Anwendung gekommen ist. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Die Auffrischimpfung soll in der Regel 6 Monate nach der aus 2 Impfstoffdosen bestehenden Grundimmunisierung verabreicht werden. Personen, die vor oder nach der COVID-19-Impfung eine labor diagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird derzeit keine Auffrischimpfung empfohlen. Das gilt auch für Personen nach Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen.

Empfehlung zur COVID-19-Impfung von Personen mit Immundefizienz (ID)

Immunsupprimierende oder immunmodulierende Therapien können prinzipiell auch bei einer anstehenden Impfstoffgabe weitergeführt werden. Empfehlenswert für den bestmöglichen Impferfolg ist eine möglichst geringe Immunsuppression zum Zeitpunkt der Impfung. So sollte z. B. der Impfzeitpunkt in die Mitte der Verabreichungsintervalle der immunsupprimierenden oder immunmodulierenden Medikation gelegt werden. Bei geplanter anti-neoplastischer 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 Personen mit einer ID sollen zunächst eine Impfserie mit einem mRNA-Impfstoff erhalten (bestehend aus 2 Impfstoffdosen im Ab-

stand von 3–6 [Comirnaty] bzw. 4–6 Wochen [Spikevax in der Dosierung 100 µg]). **Bei Personen <30 Jahren empfiehlt die STIKO aufgrund des höheren Myokarditisrisikos, welches bei der Impfung mit Spikevax in dieser Altersgruppe beobachtet wurde, ausschließlich die Verwendung von Comirnaty.**

Personen mit einer ID, die bisher als 1. Impfstoffdosis einen Vektor-basierten Impfstoff (Vaxzevria oder COVID-19 Vaccine Janssen) erhalten haben, sollen derzeit **als weitere Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff** (im Alter <30 Jahre nur Comirnaty) im Abstand von >4 Wochen erhalten.

Allen Personen mit ID soll in der Regel **6 Monate nach einer COVID-19-Grundimmunisierung** (homologes oder heterologes Impfschema) **eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff** angeboten werden. Für die Auffrischimpfung soll in der Regel der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei der Grundimmunisierung zur Anwendung gekommen ist. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden. Für Personen ab 12 Jahren mit ID ist Comirnaty als 3. Impfstoffdosis zugelassen. Die Dosierung (30 µg) für die Auffrischimpfung ist dieselbe wie für die Grundimmunisierung. Spikevax ist für die 3. Impfstoffdosis von PatientInnen mit ID mit der für die Grundimmunisierung verwendeten Dosierung (100 µg) ab einem Alter von 12 Jahren zugelassen, **sollte jedoch aufgrund des höheren Myokarditisrisikos nur bei Personen im Alter von ≥30 Jahren und nicht bei Schwangeren verwendet werden.**

Bei schwer immundefizienten Personen mit einer erwartbar stark verminderten Impfantwort (s. Tab. 3) kann die 3. Impfstoffdosis bereits **4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der primären Impfserie** verabreicht werden. Über den Zeitpunkt einer Auffrischimpfung nach der primären Impfserie bestehend aus 3 Impfstoffdosen muss bei diesen Personen im Einzelfall entschieden werden (siehe auch [11. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO](#)).

Eine **serologische Antikörpertestung** wird **nicht grundsätzlich empfohlen**. Der Wert, der einen fortbestehenden Schutz bedeutet und damit eine 3. Impfstoffdosis unnötig machen würde, ist nicht bekannt.

Lediglich bei schwer immundefizienten Personen mit einer erwartbar stark verminderten Impfantwort (s. Tab.3) soll **frühestens 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis UND frühestens 4 Wochen nach der 3. Impfstoffdosis jeweils eine serologische Untersuchung auf spezifische Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Spikeprotein** erfolgen (Gesamtprotein, S₁-Untereinheit oder Rezeptorbindungsdomäne). Die Blutentnahme für die erste Antikörpermessung *kann* am selben Termin durchgeführt werden, an dem die 3. Impfstoffdosis verabreicht wird; in diesem Fall wird das Antikörperergebnis für die Gabe der 3. Impfstoffdosis nicht abgewartet. Eine zwei- oder mehrmalige Messung ermöglicht bei initial fehlender oder niedriger Antikörperantwort die Beobachtung eines ggf. einsetzenden Impferfolgs (Antikörperdynamik). Sollten nach der 3. Impfstoffdosis unverändert **sehr niedrige oder keine spezifischen Antikörper** messbar sein, sind die betroffenen PatientInnen über den möglicherweise fehlenden Immunschutz aufzuklären.

Für **Personen ohne ausreichenden Immunschutz** ist die Einhaltung von Abstands- und Hygieneregeln besonders wichtig. Es gilt in besonderer Weise auf eine umfassende Impfung aller Kontaktpersonen hinzuwirken. Über das weitere Vorgehen bei diesen PatientInnen muss individuell entschieden werden.

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

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

Engen Haushaltskontaktpersonen von schwer immundefizienten Personen (s. Tab.3) soll eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in der Regel 6 Monate nach der primären COVID-19-Impfserie angeboten werden, insbesondere, wenn die

Person mit der schweren ID nicht oder nicht ausreichend auf die COVID-19-Impfung angesprochen hat.

Hinweise zur praktischen Umsetzung

Durchführung der Impfung

- ▶ 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).**
- ▶ Bei der Impfung sind die Anwendungshinweise in den **Fachinformationen** zum jeweiligen Impfstoff sowie die veröffentlichten **Rote-Hand-Briefe** zu beachten.
- ▶ Auch bei sehr alten Menschen oder Menschen mit progredienten Krankheiten, die sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden, muss die **Impffähigkeit** gegeben sein. Bei diesen Gruppen sollte ärztlich geprüft werden, ob ihnen die Impfung empfohlen werden kann.
- ▶ Die Impfung ist **strikt intramuskulär (i. m.)** und keinesfalls intradermal, subkutan oder intravasculär (i. v.) zu verabreichen. Bei PatientInnen unter Antikoagulation soll die Impfung ebenfalls i. m. mit einer sehr feinen Injektionskanüle und einer anschließenden festen Kompression der Einstichstelle über mindestens 2 Minuten erfolgen.
- ▶ Zwischen COVID-19-Impfungen und der Verabreichung anderer Totimpfstoffe muss kein Impfabstand eingehalten werden. Sie können auch zeitgleich gegeben werden. Zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll hingegen ein Mindestabstand von 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

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

Tab. 3 | COVID-19-mRNA-Impfung und Kontrolle der SARS-CoV-2-Spikeprotein-Antikörper bei PatientInnen mit Immundefizienz in Abhängigkeit des erwarteten Impfansprechens. Orientierende Einordnung der erwarteten Impfantwort infolge häufiger Erkrankungen bzw. häufig verwendeter Therapeutika mit 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, sondern hat **beispielhaften Charakter**.

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

- ▶ Es besteht keine Notwendigkeit, vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder (unerkannt) durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen.
- ▶ **Es ist nicht empfohlen, vor der Verabreichung der Auffrischimpfung mittels serologischer Antikörperbestimmung zu prüfen, ob weiterhin ein Schutz vor COVID-19 besteht. Der Wert, der für das Individuum einen Schutz vor Erkrankung anzeigt, ist nicht bekannt. Sicherheitsbedenken für eine Auffrischimpfung bei noch bestehender Immunität gibt es nicht.**
- ▶ Sollte der empfohlene maximale Abstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis überschritten worden sein, kann die Impfserie dennoch fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden.
- ▶ Eine akzidentelle COVID-19-Impfung im 1. Trimenon der Schwangerschaft ist keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Eine COVID-19-Impfung von Stillenden ist bei unkompliziertem Verlauf auch im Wochenbett möglich.
- ▶ Personen, die **im Ausland bereits mit nicht in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffen geimpft** wurden, benötigen gemäß aktueller Rechtslage und unter Berücksichtigung der altersentsprechenden Impfempfehlungen eine erneute Impfserie (s. Tab. 1), um in der EU den Status als Geimpfte zu erlangen. Die Impfserie soll in einem Mindestabstand von ≥ 28 Tagen begonnen werden. In solchen Fällen sollen die zu impfenden Personen darauf hingewiesen werden, dass vermehrte lokale und systemische Reaktionen auftreten können. Die impfenden ÄrztInnen werden gebeten, auf das Auftreten verstärkter Impfreaktionen aktiv zu achten und diese ggf. an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden.

Impfung von Personen, die eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben (s. Tab. 4)

- ▶ Aufgrund der Immunität nach durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion sollten **immungesunde Personen**, die eine **gesicherte SARS-CoV-2-Infektion**¹ durchgemacht haben, **unabhängig vom Alter** zunächst nur *eine* Impfstoffdosis erhalten,

da sich durch eine 1-malige Impfung bereits hohe Antikörperkonzentrationen erzielen lassen, die durch eine 2. Impfstoffdosis nicht weiter gesteigert werden. Dies gilt auch, wenn der Infektionszeitpunkt länger zurückliegt. Ob und wann später eine 2. COVID-19-Impfung notwendig ist, lässt sich gegenwärtig nicht beurteilen. Hingegen muss bei **Personen mit ID** im Einzelfall entschieden werden, ob eine 1-malige Impfstoffdosis ausreicht oder eine vollständige Impfserie verabreicht werden sollte. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der ID ab.

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

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 laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) arbeitenden oder nach DIN EN ISO 15189 akkreditierten Labor erhoben worden sein.

Impf-anamnese	Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion	Weiteres Vorgehen	Auffrisch-impfung
keine	PCR	1 Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate*** nach Infektion	Derzeit nicht empfohlen
keine	Serologie	1 Impfstoffdosis im Abstand von 4 Wochen nach Labordiagnose	Derzeit nicht empfohlen
1 x Impfung mit mRNA-Impfstoff*	PCR	1 mRNA-Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate*** nach Infektion	Derzeit nicht empfohlen
1 x Impfung mit Vektor-basiertem Impfstoff**	PCR	1 mRNA-Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate*** nach Infektion	Derzeit nicht empfohlen
2 x Impfung mit mRNA-Impfstoff	PCR	Derzeit keine weiteren Impfungen empfohlen	Derzeit nicht empfohlen
2 x Impfung mit Vektor-basiertem Impfstoff	PCR	Derzeit keine weiteren Impfungen empfohlen	Derzeit nicht empfohlen
2 Impfungen nach heterologem Impfschema	PCR	Derzeit keine weiteren Impfungen empfohlen	Derzeit nicht empfohlen

Tab. 4 | Empfehlung zur Durchführung der Grundimmunisierung und Auffrischimpfung nach durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion

* Comirnaty oder Spikevax; ** Vaxzevria oder COVID-19 Vaccine Janssen; *** bereits ab 4 Wochen nach dem Ende der COVID-19-Symptome möglich (s. o.)

sen, soll die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Ende der COVID-19-Symptome bzw. der Diagnose erfolgen.

- Für Personen, die vor oder nach COVID-19-Impfung eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird derzeit keine Auffrischimpfung empfohlen.

Verhalten nach der COVID-19-Impfung und mögliche unerwünschte Wirkungen

- Im Allgemeinen wird eine **Nachbeobachtungszeit** nach der COVID-19-Impfung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Längere Nachbeobachtungszeiten (30 Minuten) sollten vorsichtshalber bei bestimmten Risikopersonen eingehalten werden, z. B. bei Personen mit schweren kardialen oder respiratorischen Grunderkrankungen oder mit stärkeren oder anaphylaktischen Reaktionen auf Impfungen in der Anam-

nese. Maßgeblich für diese Entscheidungen sind die Angaben der Person selbst sowie die ärztliche Einschätzung des Gesundheitszustands.

- Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach einer Impfung **außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden**.
- Nach den Zulassungen von Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen sind einzelne schwerwiegende, allergische **Unverträglichkeitsreaktionen** aufgetreten. Nach der derzeitigen Datenlage ist ein generell erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen für Personen mit vorbekannten allergischen Erkrankungen bei Impfung mit mRNA-Impfstoffen nicht anzunehmen, sofern keine Allergie gegen einen Inhaltsstoff der jeweiligen Vakzine vorliegt (z. B. Polyethylenglykol im Falle der COVID-19-mRNA-Impfstoffe). Zur weiteren Information wird auf die [„Empfehlung zur Coronaimpfung für Allergikerinnen und Allergiker“](#) des 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 **Myokarditiden** aufgetreten. Betroffen waren bisher überwiegend männliche Kinder- und Jugendliche sowie junge Männer (siehe auch Kapitel 5.3 in der [9. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO](#)). Die Komplikationen traten größtenteils in den ersten 14 Tagen nach der 2. Impfstoffdosis auf. Entsprechende Warnhinweise wurden in die Fachinformationen von Comirnaty und Spikevax aufgenommen. Die Erkrankungen verliefen meist mild. Treten nach der Impfung mit einem mRNA-Impfstoff Atemnot, Rhythmusstörungen oder Brustschmerzen auf, sollen die Betroffenen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Über theoretisch denkbare Spätfolgen einer solchen Myokarditis können zurzeit keine Aussagen gemacht werden.
- **Tritt nach einer Impfung mit einem mRNA-Impfstoff eine Myo- oder Perikarditis auf, sollte in der Regel auf die Verabreichung weiterer mRNA-Impfstoffdosen verzichtet werden. Eine erneute Impfung mit einem mRNA-Impfstoff oder einem anderen COVID-19-Impfstoff kann im Einzelfall erwogen werden, wenn ein hohes**

individuelles Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf bzw. ein hohes individuelles Infektionsrisiko vorliegt.

- ▶ Sehr seltene Fälle von **Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenien** sind 4–21 Tage nach der Impfung mit Vaxzevria aufgetreten (sog. Thrombose mit Thrombozytopenie Syndrom [TTS], vormals Vakzine-induzierte immunthrombotische Thrombozytopenie [VITT]). Aufgefallen sind vor allem Hirnvenenthrombosen (sogenannte **Sinus venosus Thrombosen; SVT**). Aber auch andere thrombotische Ereignisse wie Mesenterialvenenthrombosen und Lungenembolien sind berichtet worden. Einzelne Fälle waren auch kombiniert mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder Blutungen im ganzen Körper. Auch nach Anwendung der **COVID-19 Vaccine Janssen** sind in den USA sehr seltene Fälle von TTS überwiegend bei jüngeren Geimpften aufgetreten. Entsprechende Warnhinweise wurden in die Fachinformationen der beiden Impfstoffe aufgenommen. **Die STIKO empfiehlt die Impfung mit den beiden Vektorbasierten Impfstoffen Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen nur für Menschen im Alter ≥ 60 Jahre**, da in dieser Altersgruppe aufgrund der ansteigenden Letalität einer COVID-19-Erkrankung die Nutzen-Risiko-Abwägung eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt (siehe auch Kapitel 7.2.1.1 in der 4. Aktualisierung der [COVID-19-Impfempfehlung der STIKO](#)).

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

zur Diagnostik und Therapie findet man in der [Stellungnahme der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung \(GTH\)](#).

- ▶ Für die **Meldungen von über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktionen und -komplikationen** soll das etablierte Verfahren verwendet werden (siehe Kapitel 4.9 „Impfkomplikationen und deren Meldung“ in den [STIKO-Impfempfehlungen 2020/2021](#); [Meldeformular des PEI](#). Regelmäßige Berichte des PEI zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen sind unter folgendem Link zu finden: <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>.

Postexpositionelle Impfung und Transmissionsrisiko

- ▶ Aktuell ist nicht bekannt, ob nach SARS-CoV-2-Exposition durch eine **postexpositionelle Impfung** der Verlauf der Infektion günstig beeinflusst oder die Erkrankung noch verhindert werden kann.
- ▶ Postmarketing- und *Real-Life*-Studien haben gezeigt, dass die Virusausscheidung bei Personen, die sich trotz einer abgeschlossenen Impfserie mit SARS-CoV-2 infiziert haben, reduziert ist. Es muss jedoch davon ausgegangen werden, dass Menschen nach entsprechender Exposition trotz Impfung symptomatisch oder asymptomatisch infiziert werden können, dabei SARS-CoV-2 ausscheiden und entsprechend infektiös sein können. In bestimmten Situationen ist auch bei Geimpften auf bekannte Hygienemaßnahmen zu achten.

Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut

Korrespondenz: STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Ständige Impfkommission:
Beschluss der STIKO zur 13. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung

Epid Bull 2021;46:10-19 | DOI 10.25646/9281

Wissenschaftliche Begründung der STIKO zur Empfehlung, im Alter unter 30 Jahren ausschließlich Comirnaty zur COVID-19-Grundimmunisierung und Auffrischimpfung zu verwenden

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund	20
2. mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax	21
3. Daten aus der Pharmakovigilanz des Paul-Ehrlich-Instituts zu Myo- und Perikarditiden nach der Verabreichung von mRNA-Impfstoffen in Deutschland	21
3.1. Myo- und Perikarditiden nach mRNA-Impfstoffen und Melderate/100.000 Impfstoffdosen	21
3.2. Analyse der beobachteten im Vergleich zu den erwarteten Ereignissen (<i>observed versus expected</i> Analyse)	23
4. Internationale Berichte zum Auftreten von Myo- und Perikarditiden nach der Verabreichung von mRNA-Impfstoffen	26
5. Impfstrategie und Implementierung	28
6. Risiko-Nutzen-Bewertung zu Myokarditiden	29
7. Fazit und Impfeempfehlung	30
Literatur	30

1. Hintergrund

Seit dem Frühjahr 2021 ist bekannt, dass im Zusammenhang mit der Anwendung der mRNA-Impfstoffe Comirnaty (BioNTech/Pfizer) und Spikevax (Moderna) Myo- und/oder Perikarditiden auftreten können.¹⁻⁴ Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat in ihren Empfehlungen zur Coronavirus Disease 2019-(COVID-19-)Impfung von Kindern und Jugendlichen auf diese seltene Impfkomplication hingewiesen und sie in ihrer Risiko-Nutzen-Abwägung berücksichtigt.^{5,6}

Bei der Myokarditis handelt es sich um eine Entzündung des Herzmuskels, bei der Perikarditis um eine Entzündung des Herzbeutels. Beide Entitäten können einzeln oder auch gemeinsam auftreten. Zu den klinischen Symptomen und Zeichen zählen Brustschmerzen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen und eine Herzinsuffizienz. Generell werden Myokarditiden durch Infektionserreger – insbesondere Viren – sowie durch Medikamente oder toxische Substanzen hervorgerufen.⁷ Auch im Rahmen der COVID-19-Erkrankung besteht das Risiko einer Myo- und/oder Perikarditis.⁸⁻¹¹

Myo- und/oder Perikarditiden nach mRNA-Impfung wurden bei Jungen und jungen Männern deutlich häufiger beobachtet als bei Mädchen, Frauen und älteren Männern. Die Symptomatik tritt typischerweise innerhalb von wenigen Tagen nach der Impfung auf und ist nach der 2. Impfstoffdosis häufiger als nach der 1. Impfstoffdosis. In der Regel verlaufen die Erkrankungen unter stationärer Behandlung mild, wobei über mögliche Langzeitfolgen noch keine Erkenntnisse vorliegen. Vorläufige Datenanalysen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), der skandinavischen Länder Norwegen, Schweden und Finnland sowie der kanadischen Gesundheitsbehörden deuten darauf hin, dass Myo- und/oder Perikarditisfälle häufiger nach Spikevax als nach Comirnaty auftreten.^{12,13} Als Vorsichtsmaßnahme haben Norwegen,¹² Finnland¹⁴ und Schweden¹⁵ die Anwendung von Spikevax am 7.10.2021 für bestimmte Altersgruppen (<18 Jahre bzw. <30 Jahre) bis auf weiteres ausgesetzt.

Aufgrund dieser Berichte hat die STIKO ihre Empfehlung zur COVID-19-Impfung mit Spikevax und Comirnaty überprüft und auf der Basis aktueller Daten eine erneute Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt.

2. mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax

Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax wurden in der Europäischen Union (EU) durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) mit einer **bedingten Marktzulassung** zur aktiven Immunisierung zur Prävention von COVID-19 durch das Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2 (SARS-CoV-2) zugelassen.^{16,17} Comirnaty erhielt am 21.12.2020 die Zulassung für die Altersgruppe ≥ 16 Jahre; diese wurde am 31.05.2021 auf die Altersgruppe ≥ 12 Jahre erweitert. Spikevax erhielt am 06.01.2021 die Zulassung für die Altersgruppe ≥ 18 Jahre; diese wurde am 23.07.2021 auf die Altersgruppe ≥ 12 Jahre erweitert.

Nachdem über das **Auftreten von Myo- und/oder Perikarditiden** in Verbindung mit der Verabreichung von mRNA-Impfstoffen berichtet worden war, hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA die verfügbaren Daten dazu evaluiert. Laut dem Bericht des Sicherheitsausschusses waren bis zum 31.05.2021 im Europäischen Wirtschaftsraum nach der Anwendung von Comirnaty 145 Myokarditiden und 138 Perikarditiden beobachtet worden, nach Spikevax waren es 19 Myokarditiden und 19 Perikarditiden. Bis zu diesem Zeitpunkt waren etwa 177 Mio. Impfstoffdosen Comirnaty und 20 Mio. Impfstoffdosen Spikevax verabreicht worden.

Es wurde festgestellt, dass ein möglicher kausaler Zusammenhang zwischen der Verabreichung von

mRNA-Impfstoffen und Myo-/Perikarditiden bestehen könnte.¹⁸ Die beiden Hersteller haben daraufhin die Abschnitte zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sowie zu Nebenwirkungen in den Fach- und Gebrauchsinformationen entsprechend ergänzt und am 19.07.2021 in Abstimmung mit der EMA und dem PEI einen **Rote-Hand-Brief** zur Information der Fachkreise publiziert.¹⁹

3. Daten aus der Pharmakovigilanz des Paul-Ehrlich-Instituts zu Myo- und Perikarditiden nach der Verabreichung von mRNA-Impfstoffen in Deutschland

Das PEI, die Zulassungsbehörde für Impfstoffe in Deutschland, ist für die Pharmakovigilanz verantwortlich. Es wertet die Daten aus der Spontanberichterfassung zu Verdachtsfällen von COVID-19-Impfnebenwirkungen regelmäßig aus und gibt monatlich einen Überblick in einem Sicherheitsbericht (https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html%3Fcms_pos%3D6).

3.1 Myo- und Perikarditiden nach mRNA-Impfstoffen und Melderate/100.000 Impfstoffdosen

In dem Sicherheitsbericht vom 26.10.2021 sind die Meldungen an das PEI bis zum 30.09.2021 zusammengestellt.²⁰ Bis zu diesem Zeitpunkt sind in Deutschland insgesamt mehr als 92 Mio. Dosen eines mRNA-Impfstoffs verabreicht worden (Comirnaty 82,3 Mio. und Spikevax 9,7 Mio.). Unabhängig von der abschließenden Prüfung eines kausalen Zusammenhangs sind dem PEI bis zu diesem Zeitpunkt 1.243 Verdachtsmeldungen einer Myo- und/oder Perikarditis im zeitlichen Zusammenhang einer COVID-19 mRNA-Impfung über das Spontanerfassungssystem angezeigt worden.

Die Daten werden im Folgenden soweit möglich für die beiden mRNA-Impfstoffe getrennt gezeigt. Die Verteilung nach Impfstoffdosis und Geschlecht ist in [Tabelle 1](#) aufgelistet.

Bei Spikevax fällt auf, dass unabhängig vom Geschlecht mehr als 50 % der Fälle in der Altersgruppe der 18–29-Jährigen zu verzeichnen sind. Die absolute und relative Verteilung der Fälle nach Geschlecht und Alter für die beiden Impfstoffe ist in [Tabelle 2](#) und [Tabelle 3](#) aufgeführt.

	Comirnaty		Spikevax	
	n	%	n	%
Myo-/Perikarditiden mit Angaben zur Impfstoffdosis	762	100	202	100
nach 1. Impfstoffdosis	239	31,4	24	11,9
nach 2. Impfstoffdosis	523	68,6	178	88,1
Myo-/Perikarditiden mit Angaben zum Geschlecht	913	100	238	100
männliches Geschlecht	624	68,3	184	77,3

Tab. 1 | Anzahl der Myo-/Perikarditiden nach Impfung mit den mRNA-Impfstoffen Comirnaty und Spikevax nach Impfstoffdosis und Geschlecht (N=1.243; davon n=927 mit Angaben zur Impfstoffdosis bzw. n=1.151 mit Angabe des Geschlechts)

Alter (Jahren)	Männer			Frauen			Gesamt
	alle* N (%)	1. Dosis (n)	2. Dosis (n)	alle* N (%)	1. Dosis (n)	2. Dosis (n)	N (%)**
12–17	85 (13,9)	17	58	8 (2,8)	4	3	96 (10,3)
18–29	236 (38,7)	40	154	50 (17,7)	12	25	296 (31,8)
30–39	95 (15,6)	28	48	57 (20,1)	16	22	154 (16,6)
40–49	56 (9,2)	15	37	51 (18,0)	14	28	114 (12,3)
50–59	53 (8,7)	14	28	61 (21,6)	16	26	121 (13,0)
60–69	22 (3,6)	7	13	19 (6,7)	7	9	44 (4,7)
70–79	22 (3,6)	6	12	14 (4,9)	4	9	37 (4,0)
80+	7 (1,1)	2	3	8 (2,8)	1	5	15 (1,6)
k. A.	34 (5,6)	19	13	15 (5,3)	12	2	53 (5,7)
Gesamt	610	148	366	283	86	129	930

Tab. 2 | Anzahl der Myo-/Perikarditiden nach Impfung mit Comirnaty nach Alter und Geschlecht

* 1. Impfstoffdosis, 2. Impfstoffdosis, Dosis unbekannt und heterologes Impfschema; ** inkl. Fälle ohne Angaben zum Geschlecht; (k. A. keine Angabe)

Alter (Jahren)	Männer			Frauen			Gesamt
	alle* N (%)	1. Dosis (n)	2. Dosis (n)	alle* N (%)	1. Dosis (n)	2. Dosis (n)	N (%)
12–17	2 (1,1)	0	2	0 (0)	0	0	2 (0,8)
18–29	107 (58,8)	8	79	27 (50,9)	2	23	136 (57,1)
30–39	41 (22,5)	4	31	9 (17,0)	2	4	51 (21,4)
40–49	16 (8,8)	3	10	6 (11,3)	0	5	22 (9,2)
50–59	10 (5,5)	0	10	9 (17,0)	3	4	19 (8,0)
60–69	2 (1,1)	1	1	0 (0)	0	0	2 (0,8)
70–79	2 (1,1)	0	2	2 (3,8)	0	2	4 (1,7)
80+	1 (0,5)	1	0	0 (0)	0	0	1 (0,4)
k. A.	1 (0,5)	0	1	0 (0)	0	0	1 (0,4)
Gesamt	182	17	136	53	7	38	238

Tab. 3 | Anzahl der Myo-/Perikarditiden nach Impfung mit Spikevax nach Alter und Geschlecht

* 1. Impfstoffdosis, 2. Impfstoffdosis, Dosis unbekannt und heterologes Impfschema; (k. A. keine Angabe)

Der **Symptombeginn der Myo-/Perikarditiden** lag im Median bei 5 Tagen (Spanne: 0–180 Tage) nach der Verabreichung von Comirnaty und bei 3 Tagen (Spanne: 0–124 Tage) nach der Gabe von Spikevax. Der Ausgang der Myo-/Perikarditiden war bei 18 % zum Zeitpunkt der Analyse noch unbekannt. Bei 12 % war der Gesundheitszustand wiederhergestellt und bei weiteren 12 % gebessert, bei 55 % war der Gesundheitszustand zum Zeitpunkt der Meldung noch nicht wiederhergestellt, bei 2 % wurde ein bleibender Schaden berichtet. Insgesamt wurde über 7 Todesfälle durch Myo-/Perikarditiden im zeitlichen Zusammenhang mit einer mRNA-Impfung berichtet. Davon ereigneten sich 5 Fälle nach der

Impfung mit Comirnaty (3 Männer und 2 Frauen) und 2 nach der Impfung mit Spikevax (2 Männer). Die Fälle nach Comirnaty waren im Mittel 70 Jahre alt (58–84 Jahre). Bei einem Todesfall nach Comirnaty wird ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung vermutet, bei den beiden Fällen nach Spikevax konnte ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung ausgeschlossen werden. Die Prüfung der anderen Fälle ist bis zum Zeitpunkt dieser Stellungnahme noch nicht abgeschlossen.

Die Pharmakovigilanz des PEI betrachtet in ihren Sicherheitsberichten gesondert Daten zu Kindern und Jugendlichen und setzt diese ins Verhältnis zu

den Impfquoten. Für die Gruppe der 12–17-Jährigen liegen die notwendigen Impfquoten zur Bewertung differenziert nach Geschlecht und Impfstoffdosis vor. Bei den **12–17-jährigen Kindern und Jugendlichen** fällt ebenfalls eine Häufung von Myo-/Perikarditiden auf (s. [Tab. 2](#) und [Tab. 3](#)). Es wurden 98 Myo- oder Perikarditiden bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12–17 Jahren berichtet, davon 2 Fälle einer Myokarditis bei 2 männlichen Jugendlichen nach der 2. Spikevax-Impfstoffdosis und 96 Fälle nach Comirnaty, 8 Mädchen und 85 Jungen. Bei drei Meldungen fehlte die Angabe des Geschlechts. Die Mehrzahl ($n=61$, 74 %) der Fälle mit Angaben zur Impfstoffdosis ($n=82$) nach der Comirnaty-Impfung ereignete sich ebenfalls nach Verabreichung der 2. Impfstoffdosis.

Unter Berücksichtigung der Impfquoten in den jeweiligen Altersgruppen, die auf Basis der Daten des Digitalen Impfquoten Monitorings (DIM) des Robert Koch-Instituts (RKI) und den IQVIA Daten aus dem niedergelassenen Bereich berechnet wurden, sind die **Melderaten von Myo-/Perikarditiden nach Alter und Geschlecht für die beiden mRNA-Impfstoffe** ermittelt worden (s. [Tab. 4](#)). Eine Myo-/Perikarditis wird im Alter <30 Jahren häufiger als in anderen Altersgruppen gemeldet und bei Jungen und jungen Männern häufiger als bei Mädchen und jungen Frauen. Die Daten zeigen eine höhere Melderate bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern nach Spikevax als nach Comirnaty.

Berücksichtigt man zusätzlich die Impfstoffdosis, tritt bei **Jungen und jungen Männern** 1 Fall einer

Myo-/Perikarditis pro 13.812 Comirnaty-Zweitimpfungen auf. Berücksichtigt man die fehlenden Angaben zu Dosis und Geschlecht entsprechend der beobachteten Verteilung, nimmt die Häufigkeit auf 1 Fall/12.188 Zweitimpfungen Comirnaty zu. Bei **weiblichen Kindern und Jugendlichen sowie jungen Frauen** betrug die Melderate einer Myo-/Perikarditis nach der 2. Comirnaty-Impfstoffdosis ca. 1/210.000 bis 250.000 Zweitimpfungen. Die Angabe der Melderate nach Impfstoffdosis ist aufgrund der fehlenden Daten zu den Impfquoten in den 10-Jahres-Altersgruppen im Erwachsenenalter nicht möglich. Für Spikevax wurden 2 Fälle einer Myokarditis bei männlichen Jugendlichen berichtet, bei 7.946 Zweitimpfungen, die an Jungen und männliche Jugendliche im Alter von 12–17 Jahren verimpft worden waren. Die berechnete Melderate ist wegen der niedrigen Impfquote und der geringen Zahl der Meldungen mit Vorsicht zu interpretieren (s. [3.2 Analyse der beobachteten im Vergleich zu den erwarteten Ereignissen \(observed versus expected Analyse\)](#)), [Tab. 5](#) und [Tab. 7](#)).

3.2 Analyse der beobachteten im Vergleich zu den erwarteten Ereignissen (observed versus expected Analyse)

Ergänzend zur Berechnung der Melderate hat das PEI eine *observed versus expected* (OvE)-Analyse zu den Meldungen einer Myokarditis durchgeführt, um zu klären, ob die Anzahl der im Zusammenhang mit den beiden mRNA-Impfstoffen beobachteten Myokarditisfälle über der Hintergrundinzidenz in der Bevölkerung liegt und somit ein Signal

Alter (Jahren)	Männer		Frauen		Gesamt	
	n/100.000	95 %-KI	n/100.000	95 %-KI	n/100.000	95 %-KI
12–17	4,81	3,84–5,95	0,49	0,21–0,96	2,82	2,28–3,44
18–29	4,68	4,10–5,32	0,97	0,72–1,28	2,91	2,58–3,26
30–39	1,88	1,52–2,30	1,11	0,84–1,44	1,51	1,29–1,77
40–49	1,12	0,85–1,46	0,93	0,69–1,22	1,09	0,90–1,31
50–59	0,71	0,53–0,93	0,77	0,59–0,99	0,79	0,65–1,31
60–69	0,38	0,24–0,57	0,29	0,17–0,45	0,36	0,26–0,48
70–79	0,47	0,30–0,72	0,25	0,14–0,42	0,36	0,25–0,50
80+	0,18	0,07–0,36	0,13	0,06–0,26	0,15	0,08–0,25
Gesamt	1,57	1,45–1,70	0,65	0,58–0,73	1,13	1,06–1,20

Tab. 4 | Melderate von Myo-/Perikarditis pro 100.000 Impfstoffdosen für Comirnaty nach Geschlecht und Alter

Alter (Jahren)	Männer		Frauen		Gesamt	
	n/100.000	95 %-KI	n/100.000	95 %-KI	n/100.000	95 %-KI
12–17	11,41*	1,38–41,23	0,00	0,00–19,47	6,08	0,74–21,95
18–29	11,71	9,59–14,15	2,95	1,95–4,30	7,44	6,24–8,80
30–39	4,67	3,35–6,34	1,12	0,51–2,13	3,03	2,26–3,99
40–49	2,13	1,22–3,46	0,80	0,29–1,74	1,47	0,92–2,22
50–59	0,99	0,48–1,83	0,91	0,42–1,73	0,95	0,57–1,49
60–69	0,31	0,04–1,13	0,00	0,00–0,47	0,16	0,02–0,57
70–79	0,50	0,06–1,80	0,45	0,05–1,62	0,47	0,13–1,21
80+	0,47	0,01–2,62	0,00	0,00–1,00	0,19	0,00–1,08
k. A.						
Gesamt	3,78	3,25–4,37	1,09	0,82–1,43	2,46	2,15–2,80

Tab. 5 | Melderate von Myo-/Perikarditis pro 100.000 Impfstoffdosen für Spikevax nach Geschlecht und Alter

* Rate basiert auf der Meldung von n=2 Meldungen; (k. A. keine Angabe)

für eine Risikoerhöhung besteht. Für die Hintergrundinzidenzen zu Myokarditiden wurden Daten aus dem ambulanten und stationären Bereich des Jahres 2020 aus Deutschland für Frauen und Männer in den Altersgruppen 12–17, 18–29, 30–59 Jahre und ≥ 60 Jahre anhand der ICD-10-Diagnosen (I41, I40, I51, I01.2 oder I09.0) ausgewertet (InGeF Auswertung, interne Kommunikation). Es wurde die Anzahl der Meldungen einer Myokarditis in den oben genannten Altersgruppen innerhalb von 21 Tagen nach Impfung mit Comirnaty bzw. Spikevax in Abhängigkeit von der Impfquote der statistisch zufällig erwarteten Zahl der Meldungen einer Myokarditis in der geimpften Gruppe gegenübergestellt.²⁰ Bei fehlenden Angaben zum Zeitintervall nach Impfung wurden Werte imputiert. Eine OvE-Analyse für Perikarditis wurde nicht durchgeführt, da aktuell keine Daten zur Hintergrundinzidenz der Perikarditis nach Alter und Geschlecht in Deutschland verfügbar sind.

Die OvE-Analyse zeigt, dass bei 12–17-jährigen Jungen sowie bei 18–29-jährigen Männern nach der Impfung mit Comirnaty signifikant häufiger eine Myokarditis gemeldet wird als auf Basis der Hintergrundinzidenz zu erwarten gewesen wäre (s. Tab. 3). In der Altersgruppe 12–17 Jahre wurden 74 Fälle einer Myokarditis innerhalb von 21 Tagen nach **Comirnaty** berichtet, während im gleichen Zeitintervall in der exponierten Gruppe 10,71 Fälle auf Basis der Hintergrundinzidenz erwartet worden wären (Standardisierte Morbiditätsrate (SMR) 6,80; 95 %

KI: 5,34–8,54). Für die 18–29 Jahre alten Männer wurden 191 Fälle berichtet, während lediglich 111,8 Fälle einer Myokarditis erwartet worden wären (SMR 1,71; 95 % KI: 1,47–1,97). Für Mädchen und Frauen sowie Männer in den Altersgruppen 30–59 Jahre und ≥ 60 war die Anzahl der Meldungen im Bereich des Erwartungswertes bzw. darunter. Auf der Basis dieser Daten ergab sich kein Risikofield für diese Gruppen.

Für Spikevax wurden 2 Fälle einer Myokarditis bei 12–17-jährigen gemeldet, während 0,11 Fälle auf Basis der Hintergrundinzidenz in der geimpften Gruppe unter den oben genannten Prämissen innerhalb des Zeitfensters von 21 Tagen erwartet worden wären. Kumulativ wurden bis zum Zeitpunkt der Auswertung 90 Fälle einer Myokarditis innerhalb von 21 Tagen bei jungen Männern im Alter von 18–29 Jahren berichtet. Demgegenüber wären 20,3 Fälle rechnerisch erwartet worden (SMR 4,44; 95 % KI: 3,57–5,46). Für 12–17-jährige Mädchen und Jugendliche wurde bisher kein Fall berichtet (Erwartungswert 0,06). In der Altersgruppe der jungen Frauen im Alter von 18–29 Jahren wurden 21 Fälle einer Myokarditis innerhalb von 21 Tagen nach Impfung berichtet bei einem Erwartungswert von 9,3, demnach besteht auch hier ein deutliches Risikofield (SMR 2,26; 95 % KI: 1,40–3,45). In den anderen Alterskategorien bei Männern und Frauen entsprach die Zahl der gemeldeten Fälle einer Myokarditis dem Erwartungswert oder lag darunter (s. Tab. 6).

Altersgruppe (Jahre)	Hintergrundinzidenz Myokarditis pro 100.000	Comirnaty			Spikevax		
		Beobachtete Myokarditiden innerhalb von 21 Tagen nach Impfung	Erwartete Anzahl der Meldungen	SMR	Beobachtete Myokarditiden innerhalb von 21 Tagen nach Impfung	Erwartete Anzahl der Meldungen	SMR
Jungen und Männer							
12–17	10,71	74	10,9	6,80 (5,34–8,54)	2	0,11	18,53 (2,24–66,95)
18–29	38,59	191	111,8	1,71 (1,47–1,97)	90	20,3	4,44 (3,57–5,46)
30–59	39,31	131	395,9	0,33 (0,28–0,39)	52	59,6	0,87 (0,65–1,14)
≥60	30,89	20	257,2	0,08 (0,05–0,12)	4	22,2	0,18 (0,05–0,46)
Mädchen und Frauen							
12–17	6,50	6	6,1	0,98 (0,36–2,13)	0	0,06	–
18–29	17,69	29	52,3	0,55 (0,37–0,80)	21	9,3	2,26 (1,40–3,45)
30–59	24,21	88	257,9	0,34 (0,27–0,42)	18	35,4	0,51 (0,30–0,80)
≥60	24,90	23	260,9	0,09 (0,06–0,13)	0	19,7	–

Tab. 6 | Observed vs. expected Analyse nach Alter und Geschlecht für Myokarditiden nach Comirnaty und Spikevax
SMR = standardisierte Morbiditätsrate: Verhältnis zwischen beobachteten und erwarteten Ereignissen.

Limitierend bei den OvE-Analysen ist, dass die Angaben zu den Hintergrundinzidenzen begrenzt sind, häufig Angaben (Geschlecht, Alter, Impfintervall, Symptombeginn) zu den Fällen lückenhaft sind und der Nachbeobachtungszeitraum verschieden lang ist.

In einer Sensitivitätsanalyse wurden fehlende Angaben zu Geschlecht, Alter und Impfstoffdosis imputiert. Die resultierenden Ergebnisse unterschieden sich nur minimal von den beobachteten Werten. Daher werden die Ergebnisse mit Imputation hier nicht dargestellt.

Im zeitlichen Zusammenhang mit dem **Impfstoff Vaxzevria** wurden 61 Fälle einer Myokarditis berichtet und nach **COVID-19 Vaccine Janssen** 27 Fälle, in denen das Geschlecht angegeben war. Bei der Analyse der Daten zeigte sich kein Risikosal.

Die Analysen des PEI beruhen auf Daten aus der Spontanerfassung, d. h. ihr Evidenzgrad ist geringer

als der von klinischen Studien. So werden nicht alle Fälle einer Myo-/Perikarditis an das PEI gemeldet, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen werden außerdem mit einem Zeitverzug berichtet und enthalten nicht immer die notwendigen klinischen Informationen für eine abschließende Bewertung. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass die alters- und geschlechtsspezifischen Impfquoten für beide mRNA-Impfstoffe geschätzt wurden (siehe oben).

Unter Berücksichtigung der Limitationen kann gleichwohl zusammenfassend festgehalten werden, dass die Daten der Spontanerfassung zu Myo- und Perikarditiden nach mRNA-Impfung in Deutschland daraufhin deuten, dass das Risiko nach Spikevax bei Jungen und jungen Männern sowie bei Mädchen und jungen Frauen < 30 Jahren deutlich höher ist als nach Comirnaty.

4. Internationale Berichte zum Auftreten von Myo- und Perikarditiden nach der Verabreichung von mRNA-Impfstoffen

Zwischen Februar und April 2021 wurden die ersten Hinweise zum Auftreten von Myokarditiden bei jüngeren Männern nach der Impfung mit Comirnaty aus **Israel** bekannt.²¹ Diese Meldungen wurden in den folgenden Monaten durch **Fallserien aus Israel, Italien und den USA** ergänzt.^{3,22,23} Die Myokarditis-Fälle waren größtenteils wenige Tage nach Verabreichung der 2. Impfstoffdosis der beiden mRNA-Impfstoffe aufgetreten.

Im Juni 2021 lieferten die Datenauswertungen des **passiven Monitorings zur Impfstoffsicherheit in den USA (VAERS)** erste Ergebnisse über das gehäufte Auftreten von Myokarditiden nach der Verabreichung von mRNA-Impfstoffen.^{4,24} Bis zum 11.06.2021 waren in den USA insgesamt 296 Mio. COVID-19-mRNA-Impfstoffdosen verabreicht worden. Davon wurden 52 Mio. Impfstoffdosen in der Altersgruppe der 12–29-Jährigen verwendet (davon 30 Mio. als Erst- und 22 Mio. als Zweitimpfung). Über das VAERS-System wurden zwischen dem 29.12.2020 und 11.06.2021 insgesamt 1.226 Myokarditis-Fälle nach der Verabreichung von mRNA-Impfstoffen gemeldet. Die Fälle traten sowohl nach Comirnaty als auch nach Spikevax auf. Die Symptomatik trat im Median 3 Tage (0–98) nach der Impfung auf. Die Betroffenen hatten ein medianes Alter von 26 Jahren (Spanne: 12–94 Jahre). Von den 1.194 Personen mit Angaben zum Alter waren 687 (57%) <30 Jahre alt; von 1.212 Personen mit Angaben zum Geschlecht waren 923 (76%) männlich. Von den 1.094 Fällen mit Angaben zur Impfstoffdosis ereigneten sich 76% nach Verabreichung der 2. Impfstoffdosis. Es wurden 332 Fälle, die bei <30-Jährigen aufgetreten waren und die die *Centers for Disease Control*-(CDC-) Falldefinition für Myo-, Peri- und Myoperikarditis erfüllten, detaillierter untersucht.⁴ Bei 309 Fällen (96%) war eine stationäre Behandlung erforderlich. Der Krankheitsverlauf war im Allgemeinen mild; keiner der Betroffenen war verstorben und 95% von ihnen waren zum Zeitpunkt der Analyse bereits entlassen. Die Myokarditis-Melderate bei Männern pro 1 Mio. verabreichter 2. Impfstoffdosen betrug bei 12–29-Jährigen 40,6 gegenüber 2,4 bei den ≥30-Jährigen; bei Frauen waren es in den entsprechenden Altersgruppen hingegen nur 4,2 und 1,0 pro

1 Mio. Impfstoffdosen. Die höchsten Melderaten wurden bei den 12–17-jährigen Jugendlichen (62,8/1 Mio. Zweitimpfungen) und den 18–24-jährigen Männern (50,5/1 Mio. Zweitimpfungen) gemessen.

Im Oktober 2021 wurde eine aktualisierte Datenanalyse publiziert.²⁵ Über das VAERS-System waren bis zum 06.10.2021 2.459 Myokarditiden und 877 Perikarditiden nach der COVID-19-Impfung gemeldet worden. Die Epidemiologie war mit den Ergebnissen der bis dahin publizierten Berichte vergleichbar. Die Melderaten für Myokarditis bei den 12–49-jährigen Jungen und Männern und den 12–29-jährigen Mädchen und Frauen nach der 2. Impfstoffdosis überschritten die Hintergrundinzidenz (abhängig von der Impfstoffdosis und der verwendeten mRNA-Vakzine) (s. Tab. 7). Langzeitdaten sind sehr limitiert. Zum Zeitpunkt des Berichts waren 77% der Betroffenen wieder genesen.

Von den CDC wurde eine Auswahl der Sicherheitsmeldungen zu Myokarditiden in den USA detaillierter untersucht.²⁴ Bei diesen Daten handelte es sich um Daten von 9 Krankenversicherungen, die über den **Vaccine Safety Datalink (VSD)** übermittelt worden waren und 12 Mio. Personen einschlossen. Die verfügbaren VSD-Daten bieten den Vorteil, dass die Ergebnisse für die beiden mRNA-Impfstoffe getrennt dargestellt werden können. Zu diesem Zeitpunkt war Spikevax jedoch in den USA noch nicht für 12–17-Jährige zugelassen. Bis zum 05.06.2021 waren 5,8 Mio. Comirnaty-Impfstoffdosen (3,1 Mio. Erstimpfungen und 2,7 Mio. Zweitimpfungen) und 4,6 Mio. Spikevax-Impfstoffdosen (2,4 Mio. Erstimpfungen und 2,2 Mio. Zweitimpfungen) verabreicht worden. In der Altersgruppe der 12–39-Jährigen waren 4,4 Mio. (1,9 Mio. Erstimpfungen und 1,5 Mio. Zweitimpfungen) mRNA-Impfstoffdosen verabreicht und 26 Myo- und/oder Perikarditiden beobachtet worden. Es wurde festgestellt, dass die Fälle häufiger nach der 2. mRNA-Impfstoffdosis (12,6/1 Mio. Impfstoffdosen; 95% KI: 7,5–19,9) als nach der 1. Impfstoffdosis (4,4/1 Mio.; 95% KI: 1,9–8,8) auftraten und dass Männer signifikant häufiger betroffen waren (32,0; 95% KI: 20,1–48,5) als Frauen (4,7; 95% KI: 1,3–12,0). Zudem zeigte sich auch hier, dass die Rate der Myo- und Perikarditiden nach der Gabe von Spikevax höher war als nach der Anwendung von Comirnaty. Bei den

12–39-Jährigen (Comirnaty) bzw. den 18–39-Jährigen (Spikevax) ist die Fallzahl/1 Mio. Impfstoffdosen nach der 2. Impfstoffdosis Spikevax mit 19,8 (95 % KI: 9,9–35,5) etwa doppelt so hoch wie nach der Verabreichung der 2. Impfstoffdosis Comirnaty (8,0; 95 % KI: 3,2–16,5). Dieser Unterschied war jedoch nicht signifikant. Vergleicht man die Melderate bei 12–39-jährigen Frauen, so fällt auf, dass nach der 2. Impfstoffdosis Comirnaty kein Fall einer Myo-/Perikarditis aufgetreten war, während es bei Spikevax 4 Fälle waren und die Melderate 12,2 (95 % KI: 3,3–31,2) betrug.

Eine aktualisierte Datenanalyse berücksichtigte Fälle, die bis zum 09.10.2021 über das VSD-System gemeldet worden waren.²⁶ Insgesamt wurden 103 Myo- und Perikarditis-Fälle in der Analyse berücksichtigt. Bei beiden mRNA-Impfstoffen zeigte sich ein erhöhtes Myo- und Perikarditisrisiko in der Altersgruppe der 12–39-Jährigen, wobei Spikevax erst ab dem Alter von 18 Jahren eingesetzt wurde (s. Tab. 7). Im Fokus der Auswertung stand ein „Head-to-Head-Vergleich“ für das Auftreten von Myokarditiden im Zeitraum von 7 Tagen nach der Impfung mit den Impfstoffen Spikevax und Comirnaty. Das bezüglich Alter, Geschlecht, Kalendermonat und Ethnie adjustierte Ratenverhältnis (*rate ratio*) (Spikevax/Comirnaty) zeigte im Alter von 18–39 Jahren ein signifikant höheres Risiko für Spikevax als für Comirnaty (Rate Ratio 2,72 (95 % KI: 1,25–6,05)). Im Vergleich mit Comirnaty muss man bei der Verwendung von Spikevax nach der 2. Impfung mit 13,3 zusätzlichen Myo-/Perikarditiden pro 1 Mio. 2. Impfstoffdosen rechnen. Die meisten Erkrankungsfälle erforderten eine stationäre Behandlung von wenigen Tagen.

Public Health Ontario (Kanada) stellte die Meldungen zu unerwünschten Ereignissen von Myo- und Perikarditiden nach der COVID-19-Impfung in einem Bericht für den Zeitraum vom 13.12.2020 bis zum 07.08.2021 zusammen.¹³ Aufgrund der US-amerikanischen Berichte zum Auftreten von Myokarditiden nach der mRNA-Impfung, die im Mai 2021 publiziert worden waren, hat das Public Health Institut von Ontario zu einer intensivierten Surveillance und Untersuchung von Myo- und Perikarditiden nach mRNA-Impfung ab Juni 2021 aufgerufen. Seit Beginn des Impfprogramms waren in Ontario ins-

gesamt 314 Myo- oder Perikarditis-Fälle nach mRNA-Impfung aufgetreten, wovon 204 Fälle die Kriterien der *Brighton Collaboration*-Falldefinition erfüllten.²⁷ Die Symptome traten im Median 2 Tage nach Verabreichung der Impfstoffdosis auf; 79% der Fälle wurden innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Davon traten knapp 80 % bei männlichen Personen auf und knapp 70 % ereigneten sich nach der 2. Impfstoffdosis. Hinsichtlich Comirnaty wurde über 6,4 Fälle/1 Mio. verabreichter Impfstoffdosen nach der 1. Impfstoffdosis und 8,7 Fälle/1 Mio. nach der 2. Impfstoffdosis berichtet. Für Spikevax betrug die Häufigkeit 6,6/1 Mio. Impfstoffdosen nach der 1. Impfstoffdosis und 28,2/1 Mio. nach der 2. Impfstoffdosis. Am häufigsten waren die Fälle bei 18–24-jährigen Männern; für Comirnaty betrug die Häufigkeit in dieser Altersgruppe 37,4/1 Mio. Zweitimpfungen (d. h. ca. 1 in 30.000) und für Spikevax 263,2/1 Mio. Zweitimpfungen (d. h. ca. 1 in 4.000) (s. Tab. 7).

Eine **retrospektive Kohortenstudie** untersuchte die Häufigkeit von Myokarditiden im Zeitraum von 42 Tagen nach der 1. Comirnaty-Impfung **in Israel**.²⁸ Daten einer Krankenversicherung, die 52 % der Bevölkerung Israels betreut und die Bevölkerung repräsentativ abbildet, wurden genutzt, um unter Anwendung der CDC-Falldefinition²⁹ Myokarditiden nach Comirnaty-Impfung bei ≥ 16 -Jährigen anhand der ICD-Codes zu identifizieren. Da in Israel die 2. Impfstoffdosis Comirnaty 21 Tage nach der 1. Impfstoffdosis verabreicht wurde, umfasst der 42-tägige Beobachtungszeitraum der Studie jeweils 21 Tage nach der 1. und 21 Tage nach der 2. Impfstoffdosis. Im untersuchten Zeitraum vom 20.12.2020 bis zum 24.05.2021 wurden 54 Myokarditiden beobachtet und eine Inzidenz von 2,13/100.000 (95 % KI: 1,56–2,70) Geimpfte ermittelt. Das mediane Alter betrug 27 Jahre (IQR 21–35), 94 % waren männlich. Am häufigsten waren Myokarditiden bei 16–29-jährigen Jugendlichen und jungen Männern, hier wurde eine Inzidenz von 10,69/100.000 (95 % KI: 6,93–14,46) Geimpfte bestimmt (d. h. ca. 1 in 9.500). Drei Viertel (76 %) der Betroffenen hatten einen milden Krankheitsverlauf und 22 % einen mittelschweren Verlauf. Eine Person verstarb im kardiogenen Schock. Die Myokarditis ereignete sich bei 37 (69 %) Personen nach Verabreichung der 2. Impfstoffdosis. Bei 14 (26 %) PatientInnen wurde während des Krankenhausaufenthaltes echokardio-

grafisch eine linksventrikuläre Funktionsstörung diagnostiziert; bei 10 Personen bestand diese noch bei Entlassung. Die mittlere Krankenhausaufenthaltsdauer betrug 3 Tage (IQR 2–4). Bei 65 % der Entlassenen war keine weitere Therapie notwendig. Bei 5 Personen wurde bei einer späteren Kontrolle keine fortbestehende Herzinsuffizienz mehr nachgewiesen.

Eine weitere retrospektive Studie aus Israel analysierte ebenfalls Daten zu unerwünschten Ereignissen nach der COVID-19-Impfung, die beim Gesundheitsministerium in Israel seit Beginn der Impfkampagne gesammelt worden waren und wertete die Daten zu Myokarditiden nach Comirnaty-Impfung anhand der ICD-Codes für den Zeitraum vom 20.12.2020 bis 31.05.2021 aus.³⁰ Myokarditiden, die in einem Zeitraum von 21 Tagen nach der Impfung aufgetreten waren, wurden unter Berücksichtigung der *Brighton Collaboration*-Falldefinition bewertet, und in der vorliegenden Auswertung wurden nur bestätigte und wahrscheinliche Fälle berücksichtigt.²⁷ Von den berücksichtigten 136 Fällen zeigten 129 einen milden Verlauf; ein Patient verstarb an einer fulminanten Myokarditis. Die linksventrikuläre Ejektionsfraktion war bei den meisten PatientInnen normal oder geringgradig reduziert; eine starke Einschränkung lag bei 4 Personen vor. Es traten 19 (14 %) Fälle nach Verabreichung der 1. Impfstoffdosis und 117 (86 %) nach der 2. Impfstoffdosis auf. Unter den Fällen mit Angaben zu Geschlecht und Alter waren 86 % männlich und 76 % < 30 Jahre alt. Es wurde ein Risikovergleich für das Auftreten einer Myokarditis zwischen 1. und 2. Impfstoffdosis durchgeführt. In Bezug auf alle Fälle ergab sich eine Risikodifferenz von 1,76 (95 % KI: 1,33–2,19), am größten war die Risikodifferenz bei 16–29-jährigen Männern mit 13,73 (95 % KI: 8,11–19,46). Im Vergleich mit der Hintergrundinzidenz ergibt sich für die Gesamtbevölkerung eine Standardisierte Inzidenzrate von 5,34 (95 % KI: 4,48–6,40) nach der 2. Impfstoffdosis; am höchsten war sie bei 16–19-jährigen männlichen Jugendlichen (13,60 (95 % KI: 9,30–19,20)). Auf Basis der dargestellten Ergebnisse ergibt sich eine Häufigkeit von Myokarditiden nach der 2. Comirnaty-Impfstoffdosis von 1/26.000 Geimpfte für Männer und 1/218.000 Geimpfte für Frauen. Bei den 16–19-Jährigen ergibt sich eine Myokarditis-Häufigkeit nach der 2. Impfstoffdosis

von 1/6.637 geimpfte männliche Jugendliche und 1/99.853 geimpfte weibliche Jugendliche.

Die Impfstoffe **Vaxzevria** und **COVID-19 Vaccine Janssen** sind nach den bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnissen nicht mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer Myokarditis oder Perikarditis assoziiert.²⁰

Zusammenfassung

Auch die international erhobenen Daten zeigen, dass nach der COVID-19-Impfung mit Spikevax mehr Myo- und Perikarditiden auftreten als nach der Impfung mit Comirnaty. Bei Jungen und jungen Männern ist das Risiko insgesamt höher als bei Mädchen und jungen Frauen. Der akute Krankheitsverlauf ist mild und Todesfälle sind äußerst selten.

Bei der Interpretation der Daten müssen die Limitationen der zugrundeliegenden Surveillance- und Monitoringsysteme berücksichtigt werden. Die Daten der Spontanmeldungen und die Daten der intensivierten Surveillance sind anfällig für einen Reporting- bzw. Aufmerksamkeits-Bias. Außerdem ist die Qualität der Daten unterschiedlich; nicht in allen Fällen wurden standardisierte Falldefinitionen verwendet und häufig sind die Datensätze aufgrund noch fehlender wichtiger Informationen unvollständig. Die Datenprüfung ist häufig noch nicht abgeschlossen und auch die Prüfung eines möglichen Kausalzusammenhangs zwischen Impfung und Myo-/Perikarditis ist bisher noch nicht durchgängig erfolgt. Trotz dieser Mängel deuten die nationalen und internationalen Ergebnisse alle in dieselbe Richtung, was ihre Aussagekraft unterstreicht.

5. Impfstrategie und Implementierung

Für das 4. Quartal 2021 sowie für das Jahr 2022 sind nach Informationen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ausreichend mRNA-Impfstoffe der Firmen Pfizer/BioNTech und Moderna verfügbar, sodass es ohne Weiteres möglich ist, für <30-jährige Personen ausschließlich Comirnaty zu verwenden. Für das laufende 4. Quartal 2021 sind 37 Mio. Impfstoffdosen Comirnaty und 27 Mio. Dosen Spikevax bereitgestellt und für das Jahr 2022 sind 72 Mio. Impfstoffdosen Comirnaty und 56 Mio.

	Altersgruppe	Datenquelle	Anzahl Myo- und/oder Perikarditiden/1 Mio. Impfstoffdosen (Melderate)								
			jegliche Dosis			1. Dosis			2. Dosis		
			alle	weiblich	männlich	alle	weiblich	männlich	alle	weiblich	männlich
Comirnaty	12–15	USA/VAERS	–	–	–	2,3	0,4	4,2	21,5	3,9	39,9
	12–17	Kanada/PH Ontario	24,5	4,8	44	16,7	2,8	30,4	34,7	7,3	62,1
	12–17	Deutschland/PEI	28,2	4,9	48,1	11,3	4,5	17,6	39,5	4,0	72,4
	16–17	USA/VAERS	–	–	–	2,8	0	5,7	37,4	7,9	69,1
	18–24	Kanada/PH Ontario	19,8	11,1	29,2	18,6	13,1	24,5	21,6	8,1	37,4
	18–24	USA/VAERS	–	–	–	1,2	0,2	2,3	18,1	2,5	36,8
	25–29	USA/VAERS	–	–	–	0,7	0,2	1,3	5,7	1,2	10,8
	18–29	Deutschland/PEI	29,1	9,7	46,8	–	–	–	–	–	–
	30–39	Deutschland/PEI	15,1	11,1	18,8	–	–	–	–	–	–
	25–39	Kanada/PH Ontario	6,9	3,9	10,2	6,8	3,3	10,6	7	4,9	9,5
	12–39	USA/VSD	5,7	0,8	11,1	–	1,5	1,8	8,5	0	23
	30–39	USA/VAERS	–	–	–	0,6	0,6	0,5	2,8	0,7	5,2
	40–49	Deutschland/PEI	10,9	9,3	11,2	–	–	–	–	–	–
	40+	Kanada/PH Ontario	3,1	1,8	4,6	2,5	1,2	3,9	3,8	2,5	5,4
Spikevax	12–17**	Deutschland/PEI	60,8	0,0	114,1*	0,0	0,0	0,0	134,1	0,0	251,7*
	18–24	USA/VAERS	–	–	–	3,1	0,6	6,1	20,7	5,3	38,5
	18–24	Kanada/PH Ontario	89,2	21,9	152,6	8,3	8,9	7,8	148	30,8	263,2
	25–29	USA/VAERS	–	–	–	1,8	0,4	3,4	11,2	5,7	17,2
	18–29	Deutschland/PEI	74,4	29,5	117,1	–	–	–	–	–	–
	30–39	Deutschland/PEI	30,3	11,2	46,7	–	–	–	–	–	–
	25–39	Kanada/PH Ontario	24,9	9,3	39,2	9	7,7	10,2	35,8	10,3	59,4
	30–39	USA/VAERS	–	–	–	1,4	0,5	2,3	3,6	0,4	6,7
	18–39	USA/VSD	12,8	7,1	27,5	–	2,7	10,2	21	12,2	47,7
	40–49	Deutschland/PEI	14,7	8	21,3	–	–	–	–	–	–
40+	Kanada/PH Ontario	5,9	3	8,9	5,2	5	5,4	6,2	1,9	10,8	

Tab. 7 | Melderaten (Fälle/1 Mio. Impfstoffdosen) der Myo-/Perikarditiden nach mRNA-Impfung (Comirnaty und Spikevax) in verschiedenen Meldesystemen in Deutschland, Kanada und den USA nach Alter und Geschlecht (Deutschland/PEI,²⁰ USA/VAERS,²⁵ USA/VSD,²⁶ Kanada/Public Health Ontario¹³)

* Hochrechnung basierend auf 2 Fällen, daher mit großer Unsicherheit behaftet; ** Spikevax wird in Kanada und den USA ab dem Alter ≥ 18 Jahren eingesetzt

Impfstoffdosen Spikevax angekündigt. Diese Impfstoffmengen sind ausreichend, um den Bedarf von Grundimmunisierungen und Auffrischimpfungen bis auf Weiteres zu decken. Sollten zusätzlich noch mehr Impfstoffe notwendig werden, ist eine Aufstockung laut BMG möglich.

6. Risiko-Nutzen-Bewertung zu Myo-/ Perikarditiden

Im Rahmen der Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung für Kinder und Jugendliche hat

die STIKO eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt.⁶ Für die Altersgruppe der 12–17-Jährigen lagen zu diesem Zeitpunkt nur Daten für Comirnaty vor. Die STIKO stellte damals fest, dass Myo-/Perikarditiden infolge der Impfung sehr selten bei Jungen und noch seltener bei Mädchen auftreten und meist einen unkomplizierten, zeitlich begrenzten Verlauf haben. Sie schlussfolgerte, dass der Nutzen der COVID-19-Impfung mit mRNA-Impfstoffen die Risiken überwiegt. Zudem zeigten Untersuchungen aus dem Ausland, dass Myokarditiden auch im Rahmen von COVID-19-Erkrankungen auftreten.

Inzwischen liegen mehr Daten zur Anwendung von Spikevax in allen Altersgruppen vor, für die der Impfstoff zugelassen ist. Die Sicherheitssignale zum gehäuften Auftreten von Myokarditiden besonders nach Spikevax, die aus Skandinavien, Kanada, Israel und den USA berichtet und auch in Deutschland vom PEI beobachtet wurden, erforderten eine Neubewertung durch die STIKO.

Es zeigt sich, dass Myo- und Perikarditiden nach Verabreichung beider mRNA-Impfstoffe in allen Altersgruppen auftreten. Sie sind selten und betreffen vorwiegend <30-Jährige. Jungen und Männer sind häufiger betroffen, aber insbesondere bei Spikevax sieht man auch ein Signal bei Mädchen und jungen Frauen. Bei den ≥30-Jährigen sind die Melderaten von Myo-/Perikarditiden nach Spikevax nicht höher als bei der Impfung mit Comirnaty bei den 12–29-Jährigen (s. Tab.4 und Tab.5). Da in Deutschland aktuell und in naher Zukunft ausreichend Comirnaty verfügbar sein wird, empfiehlt die STIKO für <30-Jährige zukünftig den Impfstoff Comirnaty zu verwenden.

7. Fazit und Impfpfehlung

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen sind in sehr seltenen Fällen Myo- und Perikarditiden aufgetreten. Bei unter 30-Jährigen ist das Risiko

nach Impfung mit Spikevax höher als nach der Impfung mit Comirnaty. Insgesamt handelt es sich jedoch bei beiden Impfstoffen um eine sehr seltene Impfnebenwirkung.

Die STIKO empfiehlt, bei unter 30-Jährigen für die COVID-19-Grundimmunisierung nur noch den mRNA-Impfstoff Comirnaty einzusetzen, da in dieser Altersgruppe das Risiko des Auftretens einer Myokarditis nach Impfung mit Spikevax höher ist als mit Comirnaty. Ebenso wird empfohlen, Personen im Alter <30 Jahren, die bereits eine 1. Impfstoffdosis Spikevax erhalten hatten, bei der 2. Impfung mit Comirnaty zu impfen. Weiterhin soll bei Indikation zu einer Auffrischimpfung oder zu einer Optimierung der Grundimmunisierung in dieser Altersgruppe Comirnaty eingesetzt werden, und zwar unabhängig vom zuvor verwendeten Impfstoff. Wenngleich bezüglich der Impfung von Schwangeren keine vergleichenden Sicherheitsdaten für Comirnaty und Spikevax vorliegen, empfiehlt die STIKO, dass Schwangeren unabhängig vom Alter bei einer COVID-19-Impfung Comirnaty angeboten werden soll.

Literatur

- Centers for Disease Control and Prevention ACoIPA. COVID-19 VaST Work Group report – May 17, 2021. Atlanta, online verfügbar unter https://www.cdc.gov/vaccines/acip/work-groups-vast/report-2021-05-17.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Facip%2Fwork-groups-vast%2Ftechnical-report-2021-05-17.html (zuletzt aufgesucht am 19.10.2021).
- Montgomery J, Ryan M, Engler R, Hoffman D, McClenathan B, Collins L, et al. Myocarditis Following Immunization With mRNA COVID-19 Vaccines in Members of the US Military. *JAMA Cardiol.* 2021;6(10):1202-6.
- Larson KF, Ammirati E, Adler ED, Cooper LT, Hong KN, Saponara G, et al. Myocarditis after BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccination. *Circulation.* 2021;Aug 10(144(6)):506-8.
- Gargano JW WM, Hadler SC, et al. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices – United States. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:977–982 June 2021.
- Vygen-Bonnet S KJ, Berner R, Bogdan C, Harder T, Heining U, Hummers E, Littmann M, Meerpohl J, Mertens T, Meyer H, Neufeind J, Schmid-Küpke N, Scholz S, Terhardt M, Überla K, van der Sande M,

- Waize M, Wichmann O, Wicker S, Widders G, Wiedermann U, Wild V, Zepp F, von Kries R. Beschluss der STIKO zur 6. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung. *Epid Bull.* 2021;23:3-32.
- 6 Vygen-Bonnet S, Koch J, Armann J, Berner R, Bogdan C, Harder T, et al. Beschluss der STIKO zur 9. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung. *Epid Bull* 2021;33:3-46. 2021.
- 7 Kühl U, Schultheiss H-P. Myokarditis. *Dtsch Arztebl International.* 2012;109(20):361-8.
- 8 Abi Nassif T, Fakhri G, Younis NK, Zareef R, Al Amin F, Bitar F, et al. Cardiac Manifestations in COVID-19 Patients: A Focus on the Pediatric Population. *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology.* 2021;2021:5518979.
- 9 Singer ME, Taub IB, Kaelber DC. Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis. Als preprint vom 27. Juli 2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.23.21260998v1> (zuletzt aufgesucht am 13.08.2021). 2021.
- 10 Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y, Kepten E, Waxman J, Ohana R, et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *N Engl J Med.* 2021;385(12):1078-90.
- 11 Boehmer TK, Kompaniyets L, Lavery AM, Hsu J, Ko JY, Yusuf H, et al. Association between COVID-19 and myocarditis using hospital-based administrative data—United States, March 2020–January 2021. *Morbidity and Mortality Weekly Report.* 2021;70(35):1228.
- 12 Norwegian Public Health Institute. Myocarditis in boys and young men can occur more often after the Spikevax vaccine from Moderna; publiziert am 06.10.2021; online verfügbar unter: <https://www.fhi.no/en/news/2021/myocarditis-in-boys-and-young-men-can-occur-more-often-after-the-spikevax-v/> (zuletzt aufgesucht am 19.10.2021)
- 13 Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Myocarditis and pericarditis following vaccination with COVID-19 mRNA vaccines in Ontario: December 13, 2020 to August 7, 2021. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; online verfügbar unter <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/vaccines/2021/06/covid-19-mrna-vaccines-myocarditis-pericarditis.pdf?la=en> (zuletzt aufgesucht am 18.10.2021).
- 14 Finnish Institute for Health and Welfare (THL). THL issues instructions that men under 30 years of age should only be offered the Comirnaty coronavirus vaccine (11. October 2021) online verfügbar unter <https://thl.fi/en/web/thlfi-en/-/thl-issues-instructions-that-men-under-30-years-of-age-should-only-be-offered-the-comirnaty-coronavirus-vaccine?redirect=%2Fen%2Fweb%2Fthlfi-en%2Fwhats-new> (zuletzt aufgesucht am 28.10.2021).
- 15 Public Health Agency of Sweden. Användningen av Modernas vaccin mot covid-19 pausas för alla som är födda 1991 och senare (6.10.2021), online verfügbar unter <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2021/oktober/anvandningen-av-modernas-vaccin-mot-covid-19-pausas-for-alla-som-ar-fodda-1991-och-senare/> (zuletzt aufgesucht am 28.10.2021).
- 16 European Medical Agency (EMA) CfMPfHUC. European public assessment report (EPAR) Spikevax; online verfügbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>; (zuletzt aufgesucht am 21.10.2021).
- 17 European Medical Agency (EMA) CfMPfHUC. European public assessment report (EPAR) Comirnaty; online verfügbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> (zuletzt aufgesucht am 21.10.2021).
- 18 European Medical Agency (EMA) CfMPfHUC. Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis. 09/07/2021 Online verfügbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis> (zuletzt aufgesucht am 21.10.2021).
- 19 Rote-Hand-Brief: BioNTech und Moderna zu den Impfstoffen Comirnaty und Spikevax (19.07.2021); online verfügbar unter https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/rhb/21-07-19-covid-19-comirnaty-und-spikevax.pdf?__blob=publicationFile&v=5; (zuletzt aufgesucht am 21.10.2021).
- 20 Paul-Ehrlich-Institut. Sicherheitsbericht. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 30.09.2021. Online verfügbar unter https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=7 (zuletzt aufgesucht am 28.10.2021).

- 21 Surveillance of myocarditis (inflammation of the heart muscle) cases between December 2020 and May 2021 (including). Press release of the Israeli Ministry of Health, June 2021 (<https://www.gov.il/en/departments/news/01062021-03>). [press release].
- 22 Mouch SA, Roguin A, Hellou E, Ishai A, Shoshan U, Mahamid L, et al. Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. *Vaccine*. 2021.
- 23 Rosner CM, Genovese L, Tehrani BN, Atkins M, Bakhshi H, Chaudhri S, et al. Myocarditis Temporally Associated with COVID-19 Vaccination. *Circulation*. 2021;144(6):502-5.
- 24 Shimabukuro T. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). COVID-19 Vaccine safety updates. online verfügbar unter <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf> (zuletzt aufgesucht am 24.06.2021).
- 25 Su John R. Myopericarditis following COVID-19 vaccination: Updates from the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) October 21, 2021 Vaccine Safety-Team, CDC COVID-19 Vaccine Task Force, online verfügbar unter <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf>, (zuletzt aufgesucht am 28.10.2021).
- 26 Klein Nicola. Myocarditis Analyses in the Vaccine Safety Datalink: Rapid Cycle Analyses and “Head-to-Head” Product Comparisons, Kaiser Permanente Vaccine Study Center, online verfügbar unter <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/08-COVID-Klein-508.pdf> (zuletzt aufgesucht am 28.10.2021).
- 27 Brighton Collaboration. Myocarditis case definition [Internet]. Decatur, GA: Brighton Collaboration; 2021, [letzte Aktualisierung 16. Juli 2021]; online verfügbar unter: <https://brightoncollaboration.us/myocarditis-case-definition-update/> (zuletzt aufgesucht am 19.10.2021).
- 28 Witberg G, Barda N, Hoss S, Richter I, Wiessman M, Aviv Y, et al. Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization; online verfügbar unter <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110737>; (zuletzt aufgesucht am 11.11.2021). *N Engl J Med*. 2021.
- 29 Centers for Disease Control and Prevention. Update: cardiac-related events during the civilian smallpox vaccination program – United States, 2003. *MMWR Morbidity and mortality weekly report*. 2003;52(21):492-6.

- 30 Mevorach D, Anis E, Cedar N, Bromberg M, Haas EJ, Nadir E, et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel; online verfügbar unter <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2109730>; (zuletzt aufgesucht am 11.11.2021). *N Engl J Med*. 2021.

Autorinnen und Autoren

- ^{a)} Dr. Judith Koch | ^{a)} Dr. Sabine Vygen-Bonnet |
^{b)} Prof. Dr. Christian Bogdan | ^{b)} Prof. Dr. Gerd Burchard |
^{b)} Prof. Dr. Edeltraut Garbe | ^{b)} Prof. Dr. Ulrich Heininger |
^{b)} Prof. Dr. Eva Hummers | ^{c)} Dr. med. Brigitte Keller-Stanislawski |
^{b)} Prof. Dr. Rüdiger von Kries |
^{b)} Dr. Thomas Ledig | ^{b)} Dr. Martina Littmann |
^{b)} Prof. Dr. Joerg Meerpohl | ^{b)} Prof. Dr. Thomas Mertens | ^{c)} Dr. Dr. Doris Oberle | ^{b)} Dr. Marianne Röbl-Mathieu | ^{b)} Prof. Dr. Marianne van der Sande |
^{b)} Dr. Martin Terhardt | ^{b)} Prof. Dr. Klaus Überla |
^{a)} PD Dr. Ole Wichmann | ^{b)} Prof. Dr. Sabine Wicker |
^{b)} Prof. Dr. Ursula Wiedermann-Schmidt |
^{b)} Dipl.-Med. Gudrun Widders | ^{b)} Prof. Dr. Fred Zepp |
- ^{a)} Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, FG 33 Impfprävention
^{b)} Mitglied der STIKO
^{c)} Paul-Ehrlich-Institut

Korrespondenz: STIKO-Geschaefsstelle@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Koch J, Vygen-Bonnet S, Bogdan C, Burchard G, Garbe E, Heininger U, Hummers E, Keller-Stanislawski B, von Kries R, Ledig T, Littmann M, Meerpohl J, Mertens T, Oberle D, Röbl-Mathieu M, van der Sande M, Terhardt M, Überla K, Wichmann O, Wicker S, Wiedermann-Schmidt U, Widders G, Zepp F: STIKO-Empfehlung im Alter unter 30 Jahren ausschließlich Comirnaty zur COVID-19-Grundimmunisierung und Auffrischimpfung zu verwenden und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung

Epid Bull 2021;46:20-32 | DOI 10.25646/9278

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 2021 (Datenstand: 17. November 2021)

Ausgewählte gastrointestinale Infektionen

	Campylobacter-Enteritis			Salmonellose			EHEC-Enteritis			Norovirus-Gastroenteritis			Rotavirus-Gastroenteritis		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	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	49	3.702	3.463	7	814	967	1	164	118	72	1.412	2.035	4	327	308
Bayern	65	5.945	5.345	17	1.007	1.159	1	188	172	167	2.188	3.787	17	553	760
Berlin	13	1.542	1.630	1	281	261	0	58	67	39	972	1.048	8	228	272
Brandenburg	19	1.500	1.761	5	236	336	2	42	35	78	1.396	1.650	4	223	301
Bremen	8	285	258	0	51	42	1	5	7	6	78	91	2	36	43
Hamburg	6	960	964	0	112	112	0	24	33	23	589	448	0	70	126
Hessen	37	2.938	2.693	1	531	447	1	54	34	41	816	1.317	8	266	276
Mecklenburg-Vorpommern	16	1.369	1.563	3	180	190	0	44	37	62	1.134	1.061	2	282	222
Niedersachsen	77	3.985	3.593	18	797	654	2	163	180	113	1.335	2.269	12	411	515
Nordrhein-Westfalen	200	9.210	9.221	18	1.471	1.509	13	335	222	216	2.892	5.573	24	959	1.172
Rheinland-Pfalz	37	2.480	2.434	7	491	467	0	70	65	59	707	1.196	10	162	162
Saarland	2	809	748	1	111	111	0	9	7	4	159	233	1	60	85
Sachsen	50	3.804	3.811	2	479	605	2	79	72	166	3.114	3.164	23	527	865
Sachsen-Anhalt	24	1.294	1.516	8	271	409	3	73	60	48	2.875	1.589	9	176	294
Schleswig-Holstein	29	1.543	1.519	4	164	119	1	49	58	36	309	649	2	147	194
Thüringen	26	1.648	1.702	2	345	515	0	32	27	56	1.751	1.694	7	226	458
Deutschland	658	43.014	42.221	94	7.341	7.903	27	1.389	1.194	1.186	21.727	27.804	133	4.653	6.053

Ausgewählte Virushepatitiden und respiratorisch übertragene Krankheiten

	Hepatitis A			Hepatitis B			Hepatitis C			Tuberkulose			Influenza		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	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	51	32	40	1.114	1.173	13	677	726	9	470	510	9	81	23.950
Bayern	3	83	67	21	1.191	1.131	11	699	721	5	465	557	6	90	55.046
Berlin	0	18	30	6	379	359	2	187	176	0	240	273	1	15	5.618
Brandenburg	1	16	21	3	80	73	2	49	46	1	75	79	1	38	5.874
Bremen	0	1	4	3	103	105	1	34	40	0	51	52	0	4	368
Hamburg	0	9	17	6	370	91	4	123	82	2	132	165	2	23	3.906
Hessen	2	50	36	15	570	535	4	310	312	8	376	414	1	32	8.906
Mecklenburg-Vorpommern	0	12	14	1	30	29	1	28	25	0	39	46	0	10	3.680
Niedersachsen	1	48	35	13	490	465	8	312	340	2	227	265	1	57	10.484
Nordrhein-Westfalen	1	143	119	41	1.582	1.163	27	1.042	913	13	756	750	12	113	26.160
Rheinland-Pfalz	0	26	29	9	296	298	5	198	157	1	166	153	2	43	8.215
Saarland	0	10	4	3	64	59	2	46	38	3	58	46	0	4	1.717
Sachsen	0	12	14	3	183	175	1	144	143	0	101	118	4	70	20.278
Sachsen-Anhalt	1	17	14	2	64	91	0	43	54	3	66	58	2	51	6.926
Schleswig-Holstein	0	11	10	6	237	194	9	184	172	0	106	111	2	9	4.056
Thüringen	0	16	10	1	75	61	0	31	47	0	55	51	0	22	9.356
Deutschland	9	523	456	173	6.828	6.002	90	4.107	3.992	47	3.383	3.648	43	662	194.540

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		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	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	0	23	0	9	62	0	0	0	2	52	308	23	930	1.822
Bayern	1	1	12	1	12	53	0	1	2	8	184	817	26	1.092	2.391
Berlin	0	0	3	0	6	59	0	0	0	0	7	126	14	339	568
Brandenburg	0	0	0	0	5	6	0	0	0	1	36	159	9	147	304
Bremen	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	41	1	62	111
Hamburg	0	2	0	0	3	14	0	0	0	0	18	77	4	129	331
Hessen	0	0	9	0	11	24	0	1	0	3	52	249	14	319	570
Mecklenburg-Vorpommern	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	5	120	0	72	104
Niedersachsen	0	0	1	1	9	22	0	0	0	1	29	167	17	435	693
Nordrhein-Westfalen	0	2	20	0	12	46	0	1	1	1	96	459	24	778	1.697
Rheinland-Pfalz	0	0	6	1	9	18	0	1	0	1	44	127	3	244	358
Saarland	0	0	2	0	0	1	0	0	1	0	15	29	1	41	50
Sachsen	0	1	0	0	5	2	0	0	1	0	20	132	5	378	792
Sachsen-Anhalt	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	37	195	2	77	110
Schleswig-Holstein	0	0	0	0	9	7	0	0	0	1	15	95	1	140	392
Thüringen	0	0	0	0	0	7	0	1	0	0	40	248	1	76	166
Deutschland	1	6	76	3	92	328	0	5	6	18	650	3.349	145	5.259	10.459

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

	<i>Acinetobacter</i> ¹			Enterobacterales ¹			<i>Clostridioides difficile</i> ²			MRSA ³			COVID-19 ⁴		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	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	56	45	7	328	335	1	86	66	0	58	46	44.219	463.263	102.083
Bayern	3	53	39	19	420	386	4	168	175	3	94	65	73.433	611.745	135.032
Berlin	0	55	46	4	280	206	0	46	62	0	38	56	11.962	144.851	39.853
Brandenburg	0	7	13	0	89	69	0	70	59	0	28	30	9.859	95.153	11.142
Bremen	0	2	1	1	28	22	0	8	5	1	12	15	758	23.044	7.134
Hamburg	0	26	18	2	73	75	0	25	15	0	23	18	3.469	67.219	17.948
Hessen	0	53	46	7	431	419	2	75	95	1	54	53	12.021	237.371	54.448
Mecklenburg-Vorpommern	0	3	1	3	31	35	0	48	62	1	27	38	3.019	46.217	3.757
Niedersachsen	0	36	40	5	284	238	1	109	148	2	119	136	10.970	229.456	47.833
Nordrhein-Westfalen	3	87	116	21	1.034	830	11	401	414	2	296	317	31.683	668.299	173.344
Rheinland-Pfalz	2	26	12	2	111	134	1	55	47	3	34	23	7.512	132.548	26.872
Saarland	0	0	2	0	20	27	0	7	0	0	7	11	1.863	32.544	8.761
Sachsen	0	7	17	0	166	140	0	129	113	0	59	78	33.759	242.235	28.590
Sachsen-Anhalt	0	4	8	3	102	126	1	92	133	0	40	56	7.636	91.981	6.871
Schleswig-Holstein	0	13	14	0	78	87	0	24	23	0	25	28	2.978	61.680	10.001
Thüringen	0	2	8	0	27	64	1	28	42	0	24	38	11.690	129.167	9.051
Deutschland	10	430	426	74	3.502	3.193	22	1.371	1.459	13	938	1.008	266.831	3.276.773	682.720

1 Infektion und Kolonisation

(Acinetobacter spp. mit Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen)2 *Clostridioides-difficile*-Erkrankung, schwere Verlaufsform3 Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*, invasive Infektion

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

Weitere ausgewählte meldepflichtige Infektionskrankheiten

Krankheit	2021		2020
	45.	1.–45.	1.–45.
Adenovirus-Konjunktivitis	0	96	176
Botulismus	0	3	2
Brucellose	0	6	19
Chikungunyavirus-Erkrankung	0	0	26
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	0	76	78
Denguefieber	0	31	204
Diphtherie	0	13	16
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	0	354	689
Giardiasis	19	1.121	1.503
<i>Haemophilus influenzae</i> , invasive Infektion	0	189	494
Hantavirus-Erkrankung	2	1.626	189
Hepatitis D	0	10	36
Hepatitis E	32	2.725	2.957
Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	0	48	57
Kryptosporidiose	41	1.246	1.022
Legionellose	25	1.347	1.188
Lepra	0	0	0
Leptospirose	0	146	105
Listeriose	8	523	503
Meningokokken, invasive Erkrankung	0	51	133
Ornithose	0	12	12
Paratyphus	0	4	10
Q-Fieber	1	88	47
Shigellose	3	113	129
Trichinellose	0	2	1
Tularämie	0	54	47
Typhus abdominalis	0	18	26
Yersiniose	31	1.644	1.683
Zikavirus-Erkrankung	0	1	6

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).

Aktuelles vom Journal of Health Monitoring

Psychische Gesundheit der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland während der COVID-19-Pandemie

Special Issue S7/2021 untersucht in einem Rapid Review, wie sich die psychische Gesundheit von Erwachsenen in der Allgemeinbevölkerung in Deutschland während der COVID-19-Pandemie verändert hat.

Mittels systematischer Literaturrecherche wurden 68 Publikationen zum Stand 30.07.2021 eingeschlossen. Die zugrundeliegenden Studien wurden nach ihrer Eignung für repräsentative Aussagen für die Allgemeinbevölkerung und zur Abschätzung zeitlicher Veränderungen klassifiziert. Zusätzlich wurden Beobachtungszeitraum und Operationalisierung von Outcomes betrachtet.

Die aktuelle Journal-Ausgabe kann über die RKI-Internetseiten www.rki.de/johm-2021 auf Deutsch heruntergeladen werden.

Informationen über neue Ausgaben *des Journal of Health Monitoring* bietet der GBE-Newsletter, für den Sie sich unter www.rki.de/gbe-newsletter anmelden können.

Livia Ryl, JoHM-Redaktion
Robert Koch-Institut | Abteilung für Epidemiologie
und Gesundheitsmonitoring
Korrespondenz: RylL@rki.de