Mitteilung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut

Beschlussentwurf der STIKO zur 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung

STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung

Aktualisierung vom 01. April 2021

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

Auf Basis der derzeit verfügbaren, allerdings noch begrenzten Evidenz und unter Berücksichtigung der gegenwärtigen pandemischen Lage empfiehlt die STIKO, die COVID-19 Vaccine AstraZeneca für Personen im Alter ≥60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz der COVID-19 Vaccine AstraZeneca für eine erste oder zweite Impfstoffdosis unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlichem Ermessen und bei individueller Risikoakzeptanz nach sorgfältiger Aufklärung möglich. Bislang liegen keine Daten zum Risiko bei der Zweitimpfung vor. Hinsichtlich der zweiten Impfstoffdosis für jüngere Personen, die bereits eine erste Dosis der COVID-19 Vaccine AstraZeneca erhalten haben, gibt es noch keine wissenschaftliche Evidenz zur Sicherheit und Wirksamkeit einer heterologen Impfserie. Bis entsprechende Daten vorliegen empfiehlt die STIKO, bei Personen im Alter <60 Jahren anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen (siehe unten: Hinweise zur praktischen Umsetzung).

Aufgrund der immer noch begrenzten Impfstoffverfügbarkeit soll die Impfung zunächst nur Personengruppen angeboten werden, die entweder ein besonders hohes Risiko für schwere oder tödliche Verläufe einer COVID-19-Erkrankung haben oder die arbeitsbedingt entweder besonders exponiert sind oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben.
Da in Bezug auf die Höhe des Risikos Unterschiede bestehen, empfiehlt die STIKO ein stufenweises Vorgehen (**Priorisierungsempfehlung**). In der folgenden Tabelle ist unter Berücksichtigung der Impfziele, des individuellen Risikos für einen schweren COVID-19-Verlauf und des arbeitsbedingten Infektionsrisiko ein Stufenplan abgebildet, der die zu priorisierenden Personengruppen in 6 Stufen einordnet. Nach Zulassung des ersten COVID-19-Impfstoffs Ende 2020 wurde das bundesweite Impfprogramm mit der Impfung der Personengruppen der **1. Stufe** mit dem höchsten Risiko begonnen.

Bei zunehmender, aber weiterhin limitierter Impfstoffverfügbarkeit sollen Personengruppen der **2. Stufe** geimpft werden, gefolgt von den Menschen in der jeweils nachfolgenden Stufe. Zu welchem Zeitpunkt von einer Stufe zur nächsten gewechselt werden kann, soll lokal entschieden werden. Dies richtet sich nach der Verfügbarkeit der Impfstoffe und danach, ob alle Impfwilligen der jeweiligen Priorisierungsstufe das Angebot einer Impfung erhalten haben. Neue Erkenntnisse zu den Risiken für schwere Erkrankung werden fortlaufend weiter bewertet und die Risikogruppen ggf. entsprechend angepasst.

Tabelle: Stufenplan und Impfindikationsgruppen zur Priorisierung der COVID-19-Impfung in Deutschland

Stufe	Personengruppen
1	• Personen im Alter von ≥80 Jahren • BewohnerInnen von SeniorInnen- und Altenpflegeheimen • Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen° • Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen° • Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege • Andere Tätige in SeniorInnen- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den BewohnerInnen
2	• Personen im Alter von ≥75-79 Jahren • Personen mit Down-Syndrom (Trisomie 21) • Personen mit dialysepflichtiger, chronischer Nierenerkrankung • Personal mit hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen° • Personen mit einer Demenz oder geistigen Behinderung, die in Institutionen wohnen oder betreut werden • Tätige in der ambulanten oder stationären Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung
3	• Personen im Alter von ≥70-74 Jahren • Personen mit Vorerkrankungen mit hohem Risiko (z. B. Zustand nach Organtransplantation, aktive maligne hämatologische Erkrankungen, fortgeschrittene solide Tumorerkrankungen, die nicht in Remission sind, sowie Tumorerkrankungen unter aktueller systemischer Therapie (ausgenommen ausschließlich antihormonelle Monotherapie), interstitielle Lungenerkrankungen, psychiatrische Erkrankungen (bipolare Störung, Schizophrenie und schwere Depression), Demenz, Diabetes mellitus mit einem HbA1c ≥58 mmol/mol bzw. ≥7,5%, COPD und andere ähnlich schwere Lungenerkrankungen, Adipositas (BMI >30kg/m²), chronische Lebererkrankungen inkl. Leberzirrhose, chronische nicht-dialysepflichtige Nierenerkrankungen) • BewohnerInnen und Tätige in Gemeinschaftsunterkünften • Enge Kontaktpersonen von Schwangeren • Enge Kontaktpersonen bzw. Pflegende von Personen mit hohem Risiko • Personal mit moderatem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen° und in Positionen, die für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur besonders relevant sind • Teilbereiche des ÖGD
4	• Personen im Alter von ≥65-69 Jahren • Personen mit Vorerkrankungen mit erhöhtem Risiko (z. B. Diabetes mellitus mit HbA1c <58 mmol/mol bzw. <7,5%, Arrhythmie/Vorhofflimmern, koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, HIV-Infektion, Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen in behandlungsfreier Remission, arterielle Hypertonie, rheumatologische Erkrankungen, Asthma bronchiale, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, zerebrovaskuläre Erkrankungen/Apoplex und andere chronische neurologische Erkrankungen) • Enge Kontaktpersonen bzw. Pflegende von Personen mit erhöhtem Risiko • Personal mit niedrigem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen° • LehrerInnen • ErzieherInnen • sonstige Personen, bei denen aufgrund ihrer Arbeits- oder Lebensumstände ein signifikant erhöhtes Risiko einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besteht
5	• Personen im Alter von ≥60-64 Jahren • Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen • Beschäftigte im Einzelhandel • Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit mit erhöhtem Expositionsrisiko • Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur
6	• Alle übrigen Personen im Alter von <60 Jahren

Zur Einteilung des Personals in medizinischen Einrichtungen° wird auf die wissenschaftliche Begründung verwiesen (Tabelle 8, Kapitel 10.2.1)

Diese STIKO-Empfehlung setzt sich aus der allgemeinen Impfempfehlung und einer Empfehlung zur Priorisierung zusammen. Es handelt sich während der Pandemie um eine Indikationsimpfempfehlung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Ob es in Zukunft eine Standardimpfempfehlung oder eine anderslautende Indikationsimpfempfehlung geben wird, kann zum jetzigen Zeitpunkt der Pandemie noch nicht beurteilt werden. **Die Priorisierungsempfehlung hat nur solange Gültigkeit, bis genügend Impfstoff verfügbar ist, um allen eine Impfung anbieten zu**

können. Mittelfristig ist es das Ziel, allen Menschen einen gleichberechtigten Zugang zu einer Impfung gegen COVID-19 anbieten zu können.

Für die Impfung gegen COVID-19 sind aktuell in der Europäischen Union (EU) vier Impfstoffe zugelassen. Es handelt sich dabei um zwei **mRNA-Impfstoffe** (Comirnaty der Firma BioNTech/Pfizer und COVID-19-Vaccine-Moderna der Firma Moderna) und zwei **Vektor-basierte Impfstoffe** (COVID-19 Vaccine AstraZeneca der Firma AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen von Johnson & Johnson). Für eine vollständige Impfserie der beiden mRNA-Impfstoffe und des Vektor-basierten AstraZeneca-Impfstoffs sind zwei intramuskulär (i.m.) zu applizierende **Impfstoffdosen** notwendig. Die COVID-19 Vaccine Janssen ist derzeit als Einzeldosis i. m. anzuwenden. Unter Berücksichtigung der Zulassungen und der vorliegenden Wirksamkeitsdaten empfiehlt die STIKO für die **mRNA-Impfstoffe einen Abstand zwischen den beiden Impfungen** von **6 Wochen** und für die **COVID-19 Vaccine AstraZeneca** einen Abstand von **12 Wochen**. Sobald weitere Impfstoffe zugelassen und verfügbar sind oder neue Erkenntnisse mit Einfluss auf diese Empfehlung bekannt werden, wird die STIKO ihre COVID-19-Impfempfehlung aktualisieren und ggf. Indikationsgruppen anpassen. Die Publikation jeder Aktualisierung erfolgt im *Epidemiologischen Bulletin* und wird auf der RKI-Webpage bekannt gegeben.

Hinweise zur praktischen Umsetzung:

- Für die Umsetzung der Empfehlung sind die Bundesländer bzw. die von ihnen beauftragten Stellen verantwortlich.
- Bei der Priorisierung innerhalb der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO können nicht alle **Krankheitsbilder oder Impfindikationen** explizit genannt werden. Es obliegt daher den für die Priorisierung in den Bundesländern Verantwortlichen, in Einzelfällen Personen, die nicht ausdrücklich im Stufenplan genannt sind, angemessen zu priorisieren. Dies betrifft z.B. Personen mit seltenen, schweren Vorerkrankungen oder auch schweren Behinderungen, für die bisher zwar keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz bzgl. des Verlaufes einer COVID-19-Erkrankung vorliegt, für die aber ein deutlich erhöhtes Risiko angenommen werden muss. Dies trifft auch für Personen zu, die zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr oder nicht mehr gleich wirksam geimpft werden können (z.B. bei unmittelbar bevorstehender Chemotherapie). Darüber hinaus sind Einzelfallentscheidungen möglich, wenn berufliche Tätigkeiten bzw. Lebensumstände mit einem nachvollziehbaren, unvermeidbar sehr hohen Infektionsrisiko einhergehen. Diese **Öffnungsklausel** darf nicht missbraucht werden, um ungerechtfertigt eine Impfung durchzuführen und somit stärker gefährdeten Personen die Impfung vorzuenthalten.
- Eine COVID-19-Impfung setzt eine sorgfältige **Aufklärung** der zu impfenden Person bzw. des verantwortlichen Vorsorgebevollmächtigten voraus. Die STIKO verweist hierzu auf Kapitel 4.1 der STIKO-Empfehlungen STIKO-Impfempfehlungen 2020/2021 (Epid. Bull. 34/2020).
- Bei der Impfung sind die Anwendungshinweise in den Fachinformationen zum jeweiligen Impfstoff zu beachten.
- Auch bei sehr alten Menschen oder Menschen mit progredienten Krankheiten, die sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden, muss die **Impffähigkeit** gegeben sein. Bei diesen Gruppen sollte ärztlich geprüft werden, ob ihnen die Impfung empfohlen werden kann.

- Zur Anwendung der COVID-19-Impfstoffe in der **Schwangerschaft** liegen aktuell keine Daten vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. Eine akzidentelle Impfung in der Schwangerschaft ist jedoch keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Schwangeren mit Vorerkrankungen und einem daraus resultierenden hohen Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung kann in Einzelfällen nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung angeboten werden. Zur Anwendung der COVID-19-Impfstoffe in der **Stillzeit** liegen aktuell nur wenige Daten vor. Insbesondere gibt es keine Daten zur Sicherheit für das gestillte Kind und für die Wirkung der Impfung auf die Milchproduktion. Die STIKO hält es jedoch für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt. Hierzu wird auch auf die gemeinsamen Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und der Nationalen Stillkommission (NSK) verwiesen: https://www.mri.bund.de/fileadmin/MRI/Themen/Stillkommission/Empfehlung_Impfung_Covid_Stillen_final.pdf
- Zu **anderen** planbaren **Impfungen** soll ein **Mindestabstand** von 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfstoffdosis eingehalten werden (Notfallimpfungen sind davon ausgenommen).
- Es besteht keine Notwendigkeit, vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder (unerkannt) durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen. Bei **Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion** kann es nach Impfung zu vorübergehenden verstärkten systemischen Reaktionen kommen. Nach den bisher vorliegenden Daten gibt es aber keinen Hinweis darauf, dass die Impfung in diesen Fällen eine relevante Gefährdung darstellt.
  Aufgrund der Immunität nach durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion und in Anbetracht des weiterhin bestehenden Impfstoffmangels sollten **immungesunde Personen**, die eine durch direkten Erregernachweis (PCR) gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, nach Ansicht der STIKO zunächst nicht geimpft werden. Die derzeit verfügbaren klinischen und immunologischen Daten belegen eine Schutzwirkung für mindestens 6 bis 8 Monate nach überstandener SARS-CoV-2-Infektion. Entsprechend sollte frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung eine COVID-19-Impfung unter Berücksichtigung der Priorisierung erwogen werden. **Hierbei reicht zunächst *eine* Impfstoffdosis** aus, da sich dadurch bereits hohe Antikörperkonzentrationen erzielen lassen, die durch eine 2. Impfstoffdosis nicht weiter gesteigert werden. Ob und wann später eine 2. COVID-19 Impfung notwendig ist, lässt sich gegenwärtig nicht sagen. Hingegen muss bei **Personen mit eingeschränkter Immunfunktion** im Einzelfall entschieden werden, ob eine 1-malige Impfung ausreicht oder eine vollständige Impfserie verabreicht werden sollte. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der Immundefizienz ab.
- Die **Gabe der 2. Impfstoffdosis** soll für die mRNA-Impfstoffe nach 6 Wochen und für den AstraZeneca-Impfstoff nach 12 Wochen erfolgen, da dadurch sowohl eine sehr gute individuelle Schutzwirkung als auch ein größerer Effekt der Impfung auf Bevölkerungsebene zu erzielen ist. Sollte der empfohlene maximale Abstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis überschritten worden sein, kann die Impfserie dennoch fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden. Eine begonnene Grundimmunisierung muss nach derzeitigem Erkenntnisstand mit dem gleichen Produkt abgeschlossen werden. Eine Ausnahme gilt für Personen im Alter <60 Jahren, die bereits eine erste Impfung mit dem AstraZeneca-COVID-19-Impfstoff erhalten haben. Für diese Personen wird empfohlen,

anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen. Hintergrund hierfür ist, dass der von einer einmaligen AstraZeneca-Impfung ausgelöste Schutz nach 12 Wochen abzunehmen beginnt.
Die STIKO empfiehlt eine Studie, die immunologische Effekte nach dem heterologen Impfschema untersucht.

- Tritt nach Verabreichung der 1. Impfstoffdosis eine durch direkten Erregernachweis (PCR) gesicherte SARS-CoV-2-Infektion auf, sollte nach Ansicht der STIKO die Verabreichung der 2. Impfstoffdosis frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung erwogen werden.
- Es ist aktuell nicht bekannt, ob man nach SARS-CoV-2-Exposition durch eine **postexpositionelle Impfung** den Verlauf der Infektion günstig beeinflussen oder die Erkrankung noch verhindern kann.
- Auf Basis der bisher vorliegenden Daten ist anzunehmen, dass die Virusausscheidung bei nach vollständiger Impfung Infizierten stark reduziert ist und damit das **Transmissionsrisiko** vermindert ist. Es muss jedoch davon ausgegangen werden, dass Menschen nach Exposition trotz Impfung symptomatisch oder asymptomatisch infiziert werden können und dabei SARS-CoV-2 ausscheiden (nachgewiesen durch PCR-Testung). Die STIKO empfiehlt daher auch nach Impfung die allgemein empfohlenen Schutzmaßnahmen (Alltagsmasken, Hygieneregeln, Abstandhalten, Lüften) weiterhin einzuhalten.
- Die Impfung ist **strikt intramuskulär (i. m.)** und keinesfalls intradermal, subkutan oder intravaskulär zu verabreichen. Bei PatientInnen unter Antikoagulation soll die Impfung ebenfalls i. m. mit einer sehr feinen Injektionskanüle und einer anschließenden festen Kompression der Einstichstelle über mindestens 2 Minuten erfolgen.
- Im Allgemeinen wird eine **Nachbeobachtungszeit** nach der COVID-19-Impfung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Längere Nachbeobachtungszeiten (30 Minuten) sollten vorsichtshalber bei bestimmten Risikopersonen eingehalten werden, z. B. bei Personen mit schweren kardialen oder respiratorischen Grunderkrankungen oder mit stärkeren oder anaphylaktischen Reaktionen auf Impfungen in der Anamnese. Maßgeblich für diese Entscheidungen sind die Angaben der Person selbst sowie die ärztliche Einschätzung des Gesundheitszustands.
- Nach der Zulassung von Comirnaty sind einzelne schwerwiegende, allergische **Unverträglichkeitsreaktionen** aufgetreten. Nach der derzeitigen Datenlage ist ein generell erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen für Personen mit vorbekannten allergischen Erkrankungen bei Impfung mit mRNA-Impfstoffen nicht anzunehmen, sofern keine Allergie gegen einen Inhaltsstoff der jeweiligen Vakzine (z. B. Polyethylenglykol im Falle der COVID-19 mRNA-Impfstoffe) vorliegt. Zur weiteren Information wird auf die „Empfehlung zur Coronaimpfung für Allergikerinnen und Allergiker“ des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) verwiesen: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/201223-stellungnahme-empfehlung-allergiker.pdf?__blob=publicationFile&v=6 und das Flussdiagramm zum Vorgehen bei positiver Allergieanamnese vor COVID-19-Impfung verwiesen: https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart_Allergieanamnese.pdf?__blob=publicationFile
- Nach der Impfung mit der COVID-19 Vaccine AstraZeneca sind seltene Fälle von **Thrombosen in Kombination mit Thrombopenien** bei Geimpften aufgetreten. Aufgefallen sind vor allem Hirnvenenthrombosen (sogenannte **Sinus venosus Thrombosen; SVT**). Aber auch andere thrombotische Ereignisse, wie Mesenterialvenenthrombosen und Lungenembolien sind

berichtet worden. Einzelne Fälle waren auch kombiniert mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder Blutungen im ganzen Körper. Die Symptome traten 4 bis 16 Tage nach der Impfung auf. Bisher wurden diese schweren und teilweise tödlich verlaufenden Nebenwirkungen überwiegend bei Frauen im Alter ≤55 Jahren beobachtet, aber auch Männer und Ältere waren betroffen. Inwieweit die vermehrte Anwendung des Impfstoffs bei jüngeren Frauen eine Rolle für die beobachtete Geschlechts- und Altersverteilung spielt, ist noch unklar. Das Paul-Ehrlich-Institut und die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) führen weitere Untersuchungen durch. **Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die STIKO im Regelfall die Impfung mit der COVID-19 Vaccine AstraZeneca nur Menschen im Alter≥60 Jahre**, da in dieser Altersgruppe aufgrund der ansteigenden Letalität einer COVID-19-Erkrankung die Nutzen-Risiko-Abwägung eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt. Obwohl deutlich mehr Frauen betroffen waren schränkt die STIKO ihre Empfehlung nach Risiko-Nutzen-Abwägung für beide Geschlechter ein; dies zumal alternative Impfstoffe ohne dieses Sicherheitssignal verfügbar sind (siehe auch Kapitel 7.2.1.1 Einschränkung der Indikation für den AstraZenca-Impfstoff). Der Einsatz der AstraZeneca-Vaccine unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlichem Ermessen und bei individueller Risikoakzeptanz nach sorgfältiger Aufklärung möglich.

- Mit dem AstraZeneca-Impfstoff 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 Thrombopenie achten, wenn sich PatientInnen vorstellen, die kürzlich mit dem COVID-19-Impfstoff AstraZeneca 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 zu AstraZeneca der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH): https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH-Stellungnahme-AstraZeneca_3-29-2021.pdf
- Die STIKO bekräftigt die Empfehlung das bundesweite Monitoring von Impfquoten weiter zu führen damit auch in Zukunft verlässliche Daten zur Risiko-Nutzen-Analyse zeitnah verfügbar sind.
- Für die **Meldungen von über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktionen und -komplikationen** soll das etablierte Verfahren verwendet werden (siehe Kapitel 4.9 „Impfkomplikationen und deren Meldung“ in den STIKO-Impfempfehlungen 2020/2021; Meldeformular des PEI: https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/meldeformulare-online-meldung-node.html). 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