

RNA-Impfstoff

- Die hierbei verwendete RNA enthält den Bauplan für das Spike-Protein des Virus.
- Diese RNA wird mithilfe von Lipid-Nanopartikeln (welche die Lipidmembran der menschlichen Zelle durchdringen können) in die Körperzellen eingeschleust.
- Die Körperzellen stellen nach diesem RNA-Bauplan das Spike-Protein des Virus her und präsentieren es dem menschlichen Immunsystem.
- Die Gefahr, dass die Viren-RNA in die menschliche DNA aufgenommen wird, besteht nicht, da sich die DNA im Zellkern befindet, in den die Viren-RNA nicht gelangt. Zudem haben RNA und DNA eine unterschiedliche chemische Struktur.

Vektorviren-Impfstoff

- Im Unterschied zum RNA-Impfstoff werden für den Menschen harmlose Viren (z.B. Adenovirus-Typ 26) genutzt, um die RNA des Spike-Proteins in die Körperzellen einzuschleusen.
- Die Vektorviren infizieren die menschlichen Zellen, die daraufhin das Spike-Protein produzieren und es dem Immunsystem präsentieren.
- Bei den Vektorviren-Impfstoffen unterscheidet man zwei Arten ...
 - **Nichtreplizierende virale Vektoren**
Hier wurde der Teil des Vektorvirus, der für die Vermehrung (Replikation) verantwortlich ist, entfernt. Das Vektorvirus kann sich also nicht vermehren, d.h. die für eine Immunantwort notwendige Menge an Viren muss auch verabreicht werden.
 - **Replizierende virale Vektoren**
Die Fähigkeit des Vektorvirus sich zu vermehren, wird zwar reduziert, bleibt aber erhalten. Das Virus kann sich also in einer verminderten Geschwindigkeit vermehren, was zu einer verstärkten Produktion des Spike-Proteins und damit zu einer Immunantwort führt. Und zwar so lange bis das Immunsystem „aufholt“ und die Vektorviren zerstört.
- Bei den in Deutschland zugelassenen SARS-CoV2-Vektorimpfstoffen handelt es sich um nichtreplizierende virale Vektoren.

Impfstoff-Steckbriefe*

Impfstoff/Hersteller: Comirnaty® (BioNTech/Pfizer)	
Art des Impfstoffes	mRNA
Zugelassen für	Personen ab 12 Jahre.
Darreichungsform	Mehrdosendurchstechflasche, deren Inhalt vor der Verwendung mit NaCl verdünnt (rekonstituiert) werden muss. Eine Durchstechflasche (0,45 ml) enthält nach dem Verdünnen 6 Dosen von je 0,3 ml (30 µg Impfstoff).
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	Lagerung bei -90 °C bis -60 °C: bis zu 6 Monate (ungeöffnete Vials). Lagerung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C: max. 31 Tage inkl. Zeit für Auftauen und Transport (max. Transportzeit 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C); nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren. Lagerung (unverdünnt) bei Raumtemperatur (max. 30 °C): max. 2 Stunden Nach Rekonstitution innerhalb von 6 Stunden verimpfen, Lagerung bei 2 °C bis 30 °C; vorsichtiger Transport möglich, Erschütterungen sind unbedingt zu vermeiden.
Benötigte Materialien pro Impfung (Rekonstitution nicht berücksichtigt)	1 Spritze, 1 Kanüle Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.
Verabreichung/ Impfschema	2 Dosen i.m. Laut Fachinformation wird empfohlen die zweite Dosis 3 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen. Die STIKO empfiehlt in ihrem Beschlussentwurf vom 01.07.2021 einen Impfabstand von 3-6 Wochen einzuhalten.
Art der Anwendung:	Intramuskulär in den Deltamuskel (Oberarm) nach Rekonstitution. Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe.
Impfschutz	Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Comirnaty® möglicherweise nicht jeden Geimpften. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.

Impfstoff/Hersteller: Spikevax® (Moderna)	
Art des Impfstoffes	mRNA
Zugelassen für	Personen ab 18 Jahre.
Darreichungsform	Mehrdosenbehältnis (10 Dosen à 0,5 ml pro Fläschchen) weiße bis cremeweiße, sterile gefrorene Dispersion. Es ist keine Rekonstitution notwendig. Nach dem Auftauen verwendbar.
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	Lagerung bei -25 °C bis -15 °C, lichtgeschützt im Originalkarton Keine Lagerung auf Trockeneis oder unter -40 °C. Bei -25 °C bis -15 °C bis zu 7 Monate. Im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C max. 30 Tage. Bei Raumtemperatur (8 °C bis 25 °C): ungeöffneter Impfstoff bis zu 24 Stunden bei 8 °C bis 25 °C nach Entnahme aus dem Kühlschrank. Nach Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehältnis 6 Stunden bei 2 bis 25 °C. Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren. Transport bevorzugt bei -20 °C. Transport in flüssiger Form bei 2 °C bis 8 °C nur unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen, max. 12 Stunden. Transport in geeigneten Kühlbehältern. Es muss sichergestellt sein, dass die Mehrdosenbehältnisse während des Transports nicht wieder einfrieren. Transport gut gepolstert im Originalkarton, wenn dies nicht möglich ist, sollten die einzelnen Vials gut gepolstert sein. Kein mehrmaliger Transport, auch wenn die maximale Transportzeit nicht überschritten wird. Kein Transport nach Entnahme der ersten Dosis.
Verabreichung/ Impfschema	Laut Fachinformation: 2 Dosen i.m. im Abstand von 4 Wochen (28 Tage). Die STIKO empfiehlt in ihrem Beschlussentwurf vom 01.07.2021 einen Impfabstand von 4-6 Wochen.
Art der Anwendung:	Intramuskulär in den Deltamuskel (Oberarm). Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe.
Impfschutz	14 Tage nach der zweiten Dosis

Impfstoff/Hersteller: Vaxzevria® (AstraZeneca)

Art des Impfstoffes	Vektorimpfstoff (abgeschwächtes Adenovirus des Schimpansen, der das SARSCoV-2-Spike-Protein kodiert.)
Zugelassen für	<p>Personen ab 18 Jahre.</p> <p>Hinweis: Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) im Regelfall die Impfung mit der COVID-19 Vaccine AstraZeneca Vaxzevria® nur Menschen, die 60 Jahre und älter sind, da in dieser Altersgruppe aufgrund der ansteigenden Letalität einer COVID19-Erkrankung die Nutzen-Risiko-Abwägung nach wie vor eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt. Der Einsatz des Impfstoffs unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten möglich. Ärzte müssen nicht für Impfschäden haften, wenn sie Personen unter 60 Jahren mit der COVID-19 Vaccine AstraZeneca Vaxzevria® ordnungsgemäß impfen.</p>
Darreichungsform	<p>Mehrdosenbehältnis.</p> <p>Durchstechflasche enthält 10 Dosen à 0,5 ml (5 ml Vial).</p> <p>Keine Rekonstitution notwendig.</p>
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	<p>Lagerung bei 2 °C bis 8 °C, nicht einfrieren, vor Licht geschützt im Umkarton.</p> <p>Haltbarkeit im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) ungeöffnet 6 Monate.</p> <p>Nach Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehältnis: nicht mehr als 48 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C). Innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff einmalig bei bis zu 30 °C für bis zu 6 Stunden gelagert und angewendet werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden. Nicht wieder in den Kühlschrank zurückstellen.</p> <p>Transport bei 2 °C bis 8 °C.</p>
Verabreichung/ Impfschema	<p>2 Dosen i.m.</p> <p>Laut Fachinformation wird empfohlen, die zweite Dosis 4 bis 12 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen.</p> <p>Nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit kann der Impfabstand in Absprache mit dem Patienten innerhalb des nach der Zulassung möglichen Zeitraums zwischen 4 und 12 Wochen individuell festgelegt werden. Dabei soll der Arzt den Patienten darüber aufklären, dass die Wirksamkeit bei einem möglichst langen Impfintervall steigt.</p> <p>Die STIKO empfiehlt in ihrem Beschlussentwurf vom 01.07.2021 einen Impfabstand von 9-12 Wochen.</p>

Impfstoff/Hersteller: Vaxzevria® (AstraZeneca)

Art der Anwendung:	Streng intramuskulär, bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms. Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe. Jede Dosis enthält 0,5 ml.
Impfschutz	Der Schutz setzt ungefähr 3 Wochen nach der ersten Dosis von Vaxzevria® ein. Personen sind möglicherweise bis 15 Tage nach Gabe der zweiten Dosis nicht vollständig geschützt.

Heterologes Impfschema bei (Vaxzevria® / mRNA-Impfstoff)

Soll nach einer Erstimpfung mit Vaxzevria® für die Zweitimpfung ein RNA-Impfstoff eingesetzt werden, empfiehlt die STIKO bei diesem heterologen Impfschema einen Abstand von mindestens 4 Wochen zwischen Erst- und Zweitimpfung einzuhalten. Durch die 2. Impfdosis wird die Impfschere vervollständigt.

Mitteilung der STIKO zur COVID-19-Impfung: Impfabstand und heterologes Impfschema nach Erstimpfung mit Vaxzevria (1.7.2021)*

In Europa und in Deutschland breitet sich momentan die Deltavariante von SARS-CoV-2 schnell aus, die deutlich ansteckender ist als die seit März 2021 vorherrschende Alphavariante. Eine höhere Pathogenität der Deltavariante ist derzeit nicht gesichert. Aktuelle Studienergebnisse aus dem Vereinigten Königreich zeigen, dass der Impfschutz in Bezug auf die Verhinderung schwerer Krankheitsverläufe nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegenüber der Deltavariante im Vergleich zum Schutz gegenüber anderen SARS-CoV-2-Varianten ähnlich gut ist. Hingegen scheint der Schutz gegenüber der Deltavariante nach nur einer Impfstoffdosis deutlich herabgesetzt zu sein.

In diesem Kontext weist die STIKO darauf hin, dass es wichtig ist, die zweite Impfstoffdosis zeitgerecht wahrzunehmen.

Nach aktuellen Studienergebnissen ist die Immunantwort nach heterologem Impfschema (Vaxzevria/mRNA-Impfstoff) der Immunantwort nach homologer Vaxzevria-Impfserie (2 Impfstoffdosen Vaxzevria) deutlich überlegen. Vorbehaltlich der Rückmeldungen aus dem noch zu eröffnenden Stellungnahmeverfahren empfiehlt die STIKO daher für Personen, die Vaxzevria als 1. Impfstoffdosis erhalten haben, unabhängig vom Alter einen mRNA-Impfstoff als 2. Impfstoffdosis mit mindestens 4-wöchigem Impfabstand zur 1. Impfstoffdosis.

In ihrem Beschlussentwurf gibt die STIKO folgende empfohlene Impfabstände an:

Impfstoff	Impfabstand
Comirnaty® (BioNTec/Pfizer)	3-6 Wochen
Spikevax® (Moderna)	4-6 Wochen
Vaxzevria® (AstraZeneca)	9-12 Wochen
Heterologes Impfschema (Vaxzevria® /mRNA-Impfstoff)	ab 4 Wochen

*Quelle: RKI - Empfehlungen der STIKO - Mitteilung der STIKO zur COVID-19-Impfung: Impfabstand und heterologes Impfschema nach Erstimpfung mit Vaxzevria (1.7.2021)

Impfstoff/Hersteller: COVID-19 Vaccine Janssen® (Johnson & Johnson)

Art des Impfstoffes	Vektorimpfstoff, Adenovirus-Typ 26 basiert.
Zugelassen für	Personen ab 18 Jahre. Hinweis: Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO), den Impfstoff Janssen® von Johnson & Johnson in der Regel für Personen im Alter ab 60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz des Vakzins als einmalige Impfung unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten möglich. Ärzte müssen nicht für Impfschäden haften, wenn sie Personen unter 60 Jahren mit dem Impfstoff Janssen® von Johnson & Johnson ordnungsgemäß impfen.
Darreichungsform	Mehrdosenbehältnis. Durchstechflasche enthält 5 Dosen à 0,5 ml. Keine Rekonstitution notwendig.
Lagerung, Haltbarkeit	Lagerung 2 Jahre bei -25 °C bis -15 °C. Bis zu 3 Monate nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C und vor Licht geschützt. Der Impfstoff darf nach dem Auftauen nicht erneut eingefroren werden. Haltbarkeit im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) ungeöffnet max. 3 Monate. Nach der Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehältnis: Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff nach dem ersten Öffnen sofort angewendet werden; er kann jedoch nach dem ersten Anbruch für maximal 6 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) gelagert werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden.
Verabreichung/ Impfschema	Einmalige Gabe.
Art der Anwendung:	Intramuskulär, bevorzugt in den Deltamuskel (Oberarm).
Impfschutz	Der Schutz beginnt etwa 14 Tage nach der Impfung. Wie bei jedem Impfstoff schützt eine Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® möglicherweise nicht alle geimpften Personen.

* Die Impfstoff-Steckbriefe ersetzen nicht die Fach- und Gebrauchsinformationen der Hersteller. Änderungen/Irrtümer vorbehalten - Stand Juli 2021

Vorgehensweise bei der COVID-19-Impfung in der Praxis

- Eine begonnene Impfserie mit dem gleichen Produkt abschließen (Ausnahme Vaxzeria®).
- Vervollständigung der Impfserie hat Priorität vor Beginn der Impfung neuer Personen.
- Auch beim Überschreiten des Mindestabstandes zwischen 1. und 2. Impfstoffdosis Impfserie fortsetzen und nicht neu beginnen.
- Zu anderen Impfungen einen Mindestabstand von 14 Tagen vor und nach Ende der Impfserie einhalten! (Ausnahme: Notfallimpfungen).
- Noch keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung in der Schwangerschaft und Stillzeit (Risiko-Nutzen-Abwägung!).
- Personen, die eine labordiagnostisch gesicherte Infektion mit SARS-CoV-2 hatten, sollten zunächst nicht geimpft werden, ein Test vor Impfung ist nicht notwendig.
- Strikt intramuskulär (i. m.) impfen, bei Patienten mit Gerinnungshemmung feine Kanüle verwenden und danach die Impfstelle über mind. 2 Minuten komprimieren.
- Nachbeobachtungszeit nach der Impfung:
 - Alle Geimpften: mindestens 15 Minuten
 - Risikopersonen (z. B. Gerinnungshemmung, anaphylaktische Reaktionen in der Anamnese): 15-30 Minuten.
 - Es ist noch unklar, ob die Impfung die Übertragung von Viren verhindern oder reduzieren kann, deswegen auch nach der Impfung AHA+L+A-Regeln beachten!

AHA - *Abstand halten, Hygiene beachten und im Alltag Maske tragen.*

L - *Regelmäßiges Lüften.*

A - *Corona-Warn-App ggf. verwenden.*

Die Impfstoffe im Überblick

Impfstoff/Hersteller	Comirnaty® (BioNTec/Pfizer)
Altersempfehlung STIKO	Ab 18 Jahren (12 - 17 Jahre als Indikationsimpfung)
Anwendung	Intramuskulär
Impfstofftyp	mRNA
Nötige Impfungen	2
Empfohlener Impfabstand STIKO	3 - 6 Wochen
Wirksamkeit	Bis zu 95 %
Schutz nach 2. Impfung	Ab Tag 7

Impfstoff/Hersteller	Spikevax® (Moderna)
Altersempfehlung STIKO	Ab 18 Jahren
Anwendung	Intramuskulär
Impfstofftyp	mRNA
Nötige Impfungen	2
Empfohlener Impfabstand STIKO	4 - 6 Wochen
Wirksamkeit	Bis zu 95 %
Schutz nach 2. Impfung	Ab Tag 14

Impfstoff/Hersteller	Vaxzevria® (AstraZeneca)
Altersempfehlung STIKO	Ab 60 Jahren
Anwendung	Intramuskulär
Impfstofftyp	Vektorbasiert
Nötige Impfungen	2
Empfohlener Impfabstand STIKO	9 - 12 Wochen
Wirksamkeit	Bis zu 80 %
Schutz nach 2. Impfung	Ab Tag 15

Impfstoff/Hersteller	COVID-19 Vaccine Janssen® (Johnson & Johnson)
Altersempfehlung STIKO	Ab 60 Jahren
Anwendung	Intramuskulär
Impfstofftyp	Vektorbasiert
Nötige Impfungen	1
Empfohlener Impfabstand STIKO	Einzeldosis
Wirksamkeit	Bis zu 70 %
Schutz nach 2. Impfung	Ab Tag 14