



# Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR SOZIALES UND INTEGRATION

Ministerium für Soziales und Integration  
Baden-Württemberg · Postfach 103443 · 70029 Stuttgart

Datum 21.04.2021  
Aktenzeichen 1S-1443.1-400 3

An die Mitglieder  
der AGUI

- per E-Mail -

## FAQs zur Impfaufklärung – Fachliche Empfehlungen für das Aufklärungsgespräch zu SARS-CoV-2 Impfungen

Die folgenden Hinweise sollen als Entscheidungshilfe für das ärztliche Aufklärungsgespräch in „Graubereichen“ dienen. Sie entsprechen dem aktuellen Empfehlungsstand der federführenden medizinischen Fachgesellschaften, des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und des Robert-Koch-Instituts (RKI) bzw. der Ständigen Impfkommission (STIKO).

Es ist zu beachten, dass die Empfehlungen zum derzeitigen Kenntnisstand meist noch nicht als Evidenz-basiert angesehen werden können, sondern häufig auf Grundlage eines Expertenkonsens ausgearbeitet wurden.

Wir weisen darauf hin, dass es sich bei den nachstehenden Hinweisen nicht um fachliche Empfehlungen des Ministeriums für Soziales und Integration Baden-Württemberg handelt, sondern um eine der Übersichtlichkeit halber aus bereits an anderen Stellen veröffentlichten Empfehlungen erstellte Übersicht. Die jeweiligen Quellen sind im Anhang angegeben.

Zudem sind in jedem Fall die Anwendungshinweise in den Fachinformationen zum jeweiligen Impfstoff zu beachten.

## 1. Allergie<sup>1,9</sup>

- bei Vorliegen folgender Kriterien im Sinne einer positiven Allergianamnese ist eine Impfung **absolut kontraindiziert**:
  - Anaphylaxie oder schwere allergische Reaktion nach Erstimpfung (einschließlich einer entsprechenden Reaktion bis 24 Stunden nach Impfung)
  - bekannte Überempfindlichkeit auf einen der in den Produktinformationen aufgeführten Bestandteil des Impfstoffs
  - Anaphylaxie oder schwere allergische Reaktion unbekannter Ursache
  - bei mRNA-basierten Impfstoffen zusätzlich: bekannte Allergie auf Polyethylenglykol (PEG) oder PEG-haltige Arzneimittel (z.B. Laxantien, Darmspüllösungen)
- eine bestehende atopische Diathese (Neigung zu allergischen Reaktionen) sowie andere bekannte Überempfindlichkeiten oder Allergien stellen grundsätzlich **keine Kontraindikation** für eine Impfung dar
- **Empfehlung**: deutlicher Vermerk auf dem Anamnese-/Einwilligungsbogen, angemessene medizinische Versorgung und Überwachung sicherstellen, verlängerte Nachbeobachtungszeit (15-30 Minuten)
- zur weiteren Information wird auf das Flussdiagramm des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und des Robert Koch-Instituts (RKI) zum Vorgehen bei positiver Allergianamnese verwiesen: [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart\\_Allergianamnese.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart_Allergianamnese.pdf?__blob=publicationFile)

## 2. Durchgemachte SARS-CoV-2-Infektion<sup>11</sup>

- nach laborchemisch (PCR-Test) nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion → einmalige Impfung frühestens **6 Monate** nach Infektion bzw. Diagnosestellung
- bei laborchemisch (PCR-Test) nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion im Zeitintervall zwischen Erst- und geplanter Zweitimpfung → Zweitimpfung verschieben auf frühestens **6 Monate** nach Infektion bzw. Diagnosestellung
- bei unbemerkter Infektion ist jedoch **keine relevante Gefährdung** durch die Impfung zu erwarten, allenfalls kann es nach Impfung zu einer vorübergehenden **verstärkten systemischen Reaktion** kommen → keine routinemäßige Antikörper-Testung vor Impfung erforderlich

### 3. Stillzeit<sup>2</sup>

- derzeit keine Routineempfehlung zur Impfung (auch auf Basis der aktuell limitierten Impfstoffressourcen)
- bisher noch keine aussagekräftigen Daten zur Impfung bei stillenden Frauen vorhanden, aber aktuell auch kein Grund zur Annahme eines Sicherheitsrisikos für Mutter und Kind
- möglicher Infektionsschutz für das Kind durch Sezernierung der gebildeten Antikörper in die Muttermilch
- bei Vorerkrankungen, die einen schweren COVID-19-Verlauf begünstigen (Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronische Lungenerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Immunsuppression, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie, Adipositas) überwiegt der potentielle Nutzen die theoretischen Bedenken deutlich
- mögliches Vorgehen bei Impfwunsch: ausführliche Aufklärung und Beratung zur Ermöglichung einer partizipativen Entscheidungsfindung, bei erhöhtem Sicherheitsbedürfnis stillfreier Zeitraum von **1 bis 3 Tagen** nach der Impfung erwägen
- **Fazit:** der potenzielle Nutzen der Impfung überwiegt bei Stillenden mit erhöhtem COVID-19-Risiko die theoretischen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Impfung deutlich

### 4. Frauen mit Kinderwunsch<sup>3</sup>

- bisher keine Hinweise auf Beeinträchtigung der Fertilität
- Immunisierung vor Schwangerschaft kann Infektionsgefahr in Schwangerschaft reduzieren und verbundene Risiken minimieren
- routinemäßige Schwangerschafts-Testung vor Impfung nicht erforderlich
- keine Schwangerschaftsverhütung nach Impfung erforderlich
- „akzidentelle Impfung“ bei noch unbekannter Schwangerschaft stellt keine Indikation zum Schwangerschaftsabbruch dar
- Frauen, die nach der 1. Impfdosis schwanger werden, sollten die 2. Impfdosis termingerecht erhalten
- bei geplanter Kinderwunschbehandlung (z.B. assistierte Reproduktionsbehandlung): Behandlungsbeginn auf einige Tage nach Abschluss der Immunisierung verschieben, um Immunreaktion abzuwarten
- **Fazit:** Empfehlung zur Impfung bei Frauen mit Kinderwunsch

## 5. Schwangerschaft<sup>3</sup>

- keine generelle STIKO-Empfehlung zur Impfung
- indirekter Schutz durch Impfung enger Kontaktpersonen
- aktuell noch keine aussagekräftigen Daten hinsichtlich Wirkungsgrad und Sicherheitsprofil
- wichtige Inhalte der Aufklärung: **Nutzen-Risiko-Abwägung**
  - Eruiieren des Expositionsrisikos
  - Risikofaktoren für schwere Verläufe: relevante Vorerkrankungen (z.B. arterieller Hypertonus, Diabetes mellitus, mütterliches Alter > 35 Jahre, Adipositas)
  - schwangerschaftsspezifische Risiken einer SARS-CoV-2-Infektion:
    - erhöhte Frühgeburtlichkeit
    - erhöhte Präeklampsie-Prävalenz
    - gehäuft thromboembolische Ereignisse
    - erhöhte Rate von Neugeborenen mit Bedarf nach neonatologischer Intensivbetreuung
    - erhöhte Sterblichkeit von Schwangeren
  - Fehlen von Langzeitstudien
- **Fazit:** Impfung im Rahmen einer informierten partizipativen Entscheidungsfindung möglich (Dokumentation!)

## 6. Immunsuppression und Chemotherapie<sup>1</sup>

- alle bislang zugelassenen SARS-CoV-2-Impfstoffe sind wie Totimpfstoffe zu bewerten, sodass bislang **keine Sicherheitsbedenken** bestehen
- in Bezug auf die Wirksamkeit wird aufgrund der Erfahrungen mit anderen Totimpfstoffen davon ausgegangen, dass diese im Vergleich zu gesunden Impfungen **möglicherweise vermindert** sein kann
- immunsupprimierende oder immunmodulierende Therapien sollten auch bei einer Impfung **unbedingt weitergeführt werden**, die Impfung sollte jedoch zum Zeitpunkt der geringstmöglichen Immunsuppression erfolgen
- bei geplanter Chemotherapie sollte die Impfung mindestens **2 Wochen** vor deren Beginn erfolgen, um eine suffiziente Immunantwort zu ermöglichen

## 7. Organtransplantation

- eine Impfung gegen COVID-19 wird organtransplantierten Patienten und Patienten auf der Transplantations-Warteliste grundsätzlich empfohlen<sup>10</sup>
- mögliche Bedenken hinsichtlich Vektor-basierter Impfstoffe aufgrund einer außer Kontrolle geratenen Virusinfektion haben keine wissenschaftliche Grundlage (der verwendete adenovirale Vektor ist nicht replizierend) → **keine Präferenz für einen bestimmten Impfstoff**<sup>12,13</sup>
- bei organtransplantierten Patienten sollte die Transplantation zum Zeitpunkt der Impfung **mindestens 3-6 Monate** zurückliegen<sup>10</sup>
- eine Impfung in den ersten 6 Monaten nach Transplantation sollte nur nach Absprache mit dem betreuenden Transplantationszentrum erfolgen<sup>10</sup>
- es besteht nach derzeitigem Wissensstand **keine erhöhte Gefahr** für Organabstoßungen durch eine überschießende allgemeine Immunreaktion<sup>12</sup>

## 8. Multiple Sklerose<sup>4</sup>

- generell kein kausaler Zusammenhang zwischen Impfung und erhöhter Krankheitsaktivität bzw. Schubauslösung bei MS-Erkrankung
- Impfung mit allen in der EU zugelassenen Impfstoffen wird empfohlen, stehen mehrere Impfstoffe zur Verfügung, sollten bei MS-Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, **mRNA-basierte Impfstoffe favorisiert** werden (Expertenmeinung, bislang hierzu keine ausreichenden Daten)
  - **Vektor-basierte Impfstoffe**
    - Impfantwort: etwas reduziert, aber ausreichend
    - Schubrisiko: gering, aber in Studien Fälle von transverser Myelitis; bei fehlender Datenlage mögliche ungünstige Auswirkung auf entzündliche Aktivität des Immunsystems autoimmunerkrankter Personen durch Vektor-Adenovirus nicht ausgeschlossen
  - **mRNA-basierte Impfstoffe**
    - Impfantwort: ausreichend
    - Schubrisiko: gering, sogar Hinweise auf höhere Sicherheit im Vergleich zu konventionellen Impfstoffen<sup>5</sup>
- Hinweise zum richtigen Impfzeitpunkt unter MS-Therapie
  - jederzeit bei: Interferonen, Glatirameracetat, Teriflunomid, Dimethylfumarat, Natalizumab

- bei S1P-Rezeptor-Modulatoren (Fingolimod, Siponimod, Ozanimod)
  - ideal: Immunisierung 4 Wochen vor Therapiebeginn abgeschlossen
  - bei aktuell laufender Therapie: Impfung jederzeit möglich
- bei B- und T-Zell-depletierender DMT
  - z.B. Ocrelizumab, Rituximab → 1. Impfung 12 Wochen nach letzter DMT-Dosis ideal, 2. Impfung 4 Wochen Pause bis nächste DMT-Dosis
  - z.B. Alemtuzumab, Cladribin → Impfung 6 Monate nach Therapiezyklus starten
- **aber: generell kein Hinauszögern der Impfung wegen oben genannter Kriterien**

## 9. Impfung in Dialyse-Zentren

- grundsätzlich **alle zugelassenen Impfstoffe möglich**
- bei den mRNA-Impfstoffen ist zu beachten, dass die nach der i.m.-Injektion möglicherweise im Blut zirkulierenden Lipidnanopartikel, die als Vehikel für den Transport der mRNA dienen, im Rahmen der Dialyse durch mechanische Scherkräfte möglicherweise beschädigt und der Impfstoff somit instabiler werden könnte, mit der Folge einer verminderten Wirksamkeit
- **Empfehlung:** eine Impfung von Dialysepatienten in den Dialyse-Zentren mit mRNA-basierten Impfstoffen sollte nach Möglichkeit zum Ende oder nach Abschluss der Dialyse-Sitzung durchgeführt werden, bei Vektor-basierten Impfstoffen muss kein bestimmter Zeitpunkt beachtet werden

## 10. Sinusvenenthrombose nach AstraZeneca-Impfung

- **Epidemiologie** (Stand: 30.03.2021)
  - 31 Fälle bei ~ 2,7 Mio. verabreichten Impfdosen
  - Geschlecht: Frauen >> Männer
  - Alter: 20-63 Jahre
- **Pathomechanismus**
  - zeitlicher Verlauf: 4-16 Tage nach Impfung
  - wahrscheinlich **immunologische Genese** durch
    - Antikörperbildung gegen Plättchenantigene infolge entzündlicher Reaktion und Immunstimulation durch Impfung

- Antikörper stimulieren massive Thrombozytenaktivierung (analog zu heparininduzierter Thrombozytopenie (HIT) = HIT mimicry)
- bisher Ausschluss anderer Ursachen noch nicht möglich, aber klare Empfehlungen aktuell wie folgt
- **Empfehlung**
  - auf Basis der derzeit verfügbaren Daten zum Auftreten seltener, aber sehr schwerer thromboembolischer Nebenwirkungen empfiehlt die STIKO die Anwendung des COVID-19 Vakzins von AstraZeneca nur noch für **Personen  $\geq$  60 Jahren**, da diese Nebenwirkung 4-16 Tage nach der Impfung ganz überwiegend bei Personen im Alter  $<$  60 Jahren auftrat<sup>6,11</sup>
  - der Einsatz des AstraZeneca-Impfstoffs unterhalb dieser Altersgrenze bleibt nach Ansicht der STIKO indes nach ärztlichem Ermessen und bei individueller Risikoakzeptanz nach sorgfältiger Aufklärung möglich<sup>6,11</sup>
  - im Rahmen dieser sorgfältigen Aufklärung ist ausdrücklich auf die sehr seltene, aber potentiell letale Komplikation einer Sinusvenenthrombose hinzuweisen und zu erfragen, ob die Person bereits in der Vergangenheit an einer **heparininduzierten Thrombozytopenie (HIT)** oder einer **Sinusvenenthrombose** erkrankt war (in diesem Falle sollte die Person – sofern ein anderer Impfstoff verfügbar ist – nicht mit AstraZeneca geimpft werden<sup>8</sup>)
  - darüber hinaus kann jedoch auch nach Ansicht der federführenden medizinischen Fachgesellschaften derzeit noch kein eindeutiges Risikoprofil für bestimmte Personengruppen  $<$  60 Jahren identifiziert werden, die zwingend von einer Impfung mit AstraZeneca ausgeschlossen werden müsste; einer Person, die auch nach **schonungsloser Aufklärung** und in **Kenntnis der potentiellen Risiken** eine Impfung mit AstraZeneca wünscht, sollte diese Impfung **nicht verwehrt** werden
  - hinsichtlich der **zweiten Impfstoffdosis** für Personen  $<$  60 Jahren, die bereits eine erste Dosis des AstraZeneca-Impfstoffs erhalten haben, empfiehlt die STIKO bis entsprechende Daten vorliegen anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines **mRNA-Impfstoffs** (BioNTech oder Moderna) **12 Wochen** nach der Erstimpfung zu verabreichen<sup>11</sup>

- **mögliche Hinweise im Rahmen der Impfaufklärung<sup>7</sup>**
  - sehr seltene Nebenwirkung
  - normal: grippeähnliche Symptome (Gelenk-, Muskel- und Kopfschmerzen) max. 1-2 Tage nach Impfung
  - ärztliche Vorstellung und Abklärung einer Thrombose bei **Nebenwirkungen > 3 Tage anhaltend oder neuauftretend** nach Impfung (z.B. Schwindel, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit/Erbrechen, Luftnot, akute Schmerzen im Brustkorb, Abdomen oder Extremitäten, kleine punktförmige Einblutungen der Haut = Petechien)
    - Primärdiagnostik: Blutbild (Thrombozytenzahl?), Blutausstrich (Fragmentozyten?), D-Dimere, ggf. bildgebende Diagnostik (cMRT, Ultraschall, CT-Thorax/Abdomen) anschließen
    - Cave bei Thrombozytopenie → Anschluss eines Screening-Tests auf HIT + bis Ausschluss einer HIT **Antikoagulation mit Heparinen vermeiden**

## 11. Wirksamkeit bei Virusmutationen<sup>1</sup>

- für die derzeit in Europa dominierende Variante B.1.1.7 („*britische Mutante*“) zeigen sich bislang nur geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Effektivität sowohl der mRNA- als auch der Vektor-basierten Impfstoffe
- die bislang in Europa nur sehr selten nachgewiesenen Varianten B.1.351 („*südafrikanische Mutante*“) und P1 („*brasilianische Mutante*“) vermindern die Wirksamkeit der Impfstoffe deutlicher, jedoch verläuft die Erkrankung eher milde, sodass die Impfstoffe dennoch eine gute Schutzwirkung in Bezug auf schwere Verläufe haben

## 12. Überprüfung des Impferfolgs<sup>1</sup>

- die STIKO empfiehlt derzeit bei den SARS-CoV-2-Impfungen keine Überprüfung des Impferfolgs, weder nach der 1. Impfdosis noch nach der 2. Impfdosis
- aktuell sind für Geimpfte keine serologischen Korrelate definiert, die als sicherer Hinweis für eine bestehende Immunität geeignet wären, sodass beispielsweise bei der Antikörper-Testung kein Schwellenwert angegeben werden könnte, zudem unabhängig von Antikörpern zelluläre Immunität



## Literaturverzeichnis

1. Robert Koch-Institut: COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ). <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html> (abgerufen am 29.03.2021)
2. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.: Hinweise zur Impfung von stillenden Frauen gegen SARS-CoV-2. Gemeinsame Empfehlungen der DGGG, der DGPM und der NSK. <https://www.dggg.de/presse-news/pressemitteilungen/mitteilung/hinweise-zurimpfung-von-stillenden-frauen-gegen-sars-cov-2-1284> (abgerufen am 15.03.2021)
3. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.: COVID-19-Schutzimpfungen von Schwangeren und Frauen mit Kinderwunsch. Empfehlung von DGGG, AGG, BLFG, DGGEF, DGPGM, DGPM, URZ, DVR, BVF. <https://www.dggg.de/presse-news/pressemitteilungen/mitteilung/covid-19-schutzimpfung-von-schwangeren-und-frauen-mitkinderwunsch-1285> (abgerufen am 15.03.2021)
4. Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e.V.: Corona-Schutzimpfung bei Multipler Sklerose: Update der Empfehlungen des DMSG-Bundesverbandes. <https://www.dmsg.de/multiple-sklerose-news/leben-mit-ms/corona-schutzimpfung-und-multiple-sklerose-update-der-empfehlungen-des-dmsg-bundesverbandes> (abgerufen am 29.03.2021)
5. Müller T: US-Empfehlungen. MS-Patienten richtig gegen COVID-19 impfen. <https://www.springermedizin.de/de/multiple-sklerose/covid-19/ms-patienten-richtig-gegen-covid-19-impfen/18897514?searchResult=1.ms%20covid&searchBackButton=true> (abgerufen am 05.03.2021)
6. Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut: Pressemitteilung der STIKO vom 30.03.2021. <https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/AstraZeneca-Impfstoff-2021-03-30.html> (abgerufen am 31.03.2021)
7. Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V.: Aktualisierte Stellungnahme der GTH zur Impfung mit dem AstraZeneca COVID-19 Vakzin, Stand 22. März 2021. [https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH\\_Stellungnahme\\_AstraZeneca\\_3\\_22\\_2021.pdf](https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_22_2021.pdf) (abgerufen am 29.03.2021)
8. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (Hrsg.): Sinusthrombosen nach AstraZeneca-Impfung. Klassische Risikofaktoren wie die Pille spielen keine Rolle. <https://www.kardiologie.org/covid-19/herz-und-gefaesse/sinusthrombosen-nach-astrazeneca-impfung---klassische-risikofakt/19005084> (abgerufen am 31.03.2021)

9. Paul-Ehrlich-Institut, Robert-Koch-Institut: Vorgehen bei positiver Allergianamnese vor COVID-19-Impfung. [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart\\_Allergianamnese.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart_Allergianamnese.pdf?__blob=publicationFile) (abgerufen am 31.03.2021)
10. Transplantationszentrum der Medizinischen Hochschule Hannover: Information zur Corona-Schutzimpfung für organtransplantierte Patient\*innen und Patient\*innen auf den Wartelisten. [https://www.mhh.de/fileadmin/mhh/transplantationszentrum/4-Aktuelles/Infoblatt\\_Corona-Impfung\\_MHH\\_final.pdf](https://www.mhh.de/fileadmin/mhh/transplantationszentrum/4-Aktuelles/Infoblatt_Corona-Impfung_MHH_final.pdf) (abgerufen am 31.03.2021)
11. Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut: Beschlussentwurf der STIKO zur 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung. [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Vierte\\_Empfehlung\\_01042021\\_Download.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Vierte_Empfehlung_01042021_Download.pdf?__blob=publicationFile) (abgerufen am 06.04.2021)
12. Transplantationszentrum München der LMU: Aktuelles zur COVID-19 Impfung. <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Transplantationszentrum/de/index.html> (abgerufen am 06.04.2021)
13. Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.: Newsletter COVID19-13. SARS-CoV-2-Impfung für Patienten/-innen in den Wartelisten. [https://www.d-t-g-online.de/images/2021.03.09\\_COVID\\_19-13.pdf](https://www.d-t-g-online.de/images/2021.03.09_COVID_19-13.pdf) (abgerufen am 14.04.2021)