

# COVID-19-Impfung für Kinder von 5 bis 11 Jahren

## Hintergrundinformation für das Aufklärungsgespräch

Die COVID-19 Impfung Comirnaty (BioNTech/Pfizer) hat am 29.10.2021 eine Notfallzulassung für Kinder im Alter von 5 bis zum vollendetem 11. Lebensjahr (Emergency Use Authorization, EUA) durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA erhalten. Auch bisher wurde Comirnaty in den USA von der Firma früher zur Zulassung eingereicht und auch früher als in der EU zugelassen. Zum Vergleich: Bereits am 11.12.2020 wurde Comirnaty für über 16-Jährige initial ebenfalls per Notfallzulassung (EUA) zugelassen, die reguläre Zulassung in den USA für über 16 Jahre alte Personen erfolgte erst am 23.08.2021. In der EU erfolgte die bedingte Zulassung für Personen über 16 Jahre am 21.12.2020.

Seitens BioNTech/Pfizer wurde am 15.10.2021 für eine Erweiterung der bedingten Marktzulassung in der EU zur Impfung von Kindern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren (im Folgenden „Kinderimpfung“) eingereicht. Das Zulassungsverfahren läuft derzeit und mit einer Zulassung ist Ende des Jahres 2021 zu rechnen. Die Zulassungsstudie wurde mittlerweile am 10.11.2021 publiziert (Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298>).

Auf die seit der US-Zulassung verimpften Dosen bei unter 12-Jährigen kann beim Aufklärungsgespräch verwiesen werden. Die tagesaktuellen Zahlen finden sich unter <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-demographic> (z.B.: mit 11.11.2021: 571.565 unter 12-Jährige einmalig geimpft und 128.832 vollständig geimpft).

Die Kinderimpfung erfolgt aufgrund der fehlenden Zulassung durch die EMA als Off-Label-Use. Unter Off-Label-Use versteht man die Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen der medizinischen Heilbehandlung außerhalb der Informationen in der Fachinformation (Definition BASG). Off-Label-Use ist grundsätzlich nicht verboten, bedarf jedoch erhöhter Sorgfalts- und besonderer Aufklärungspflichten. Im Rahmen des COVID-19-Impfprogramms wurden bisher Off-Label-Impfungen z.B. bei Schwangeren oder 3. Impfungen bei AstraZeneka oder 2. Impfung mit der COVID-19 Vakzine von Janssen vorgenommen. Weiters sind heterologe Impfungen und Impfungen bei Über- oder Unterschreitung des empfohlenen Intervalls ebenfalls Off-Label-Anwendungen.

Angesichts der geringen direkten Krankheitslast durch COVID-19 in der Altersgruppe von 5 bis unter 12 Jahren soll auf potenzielle Nebenwirkungen dezidiert hingewiesen werden. Die Frage „Do the benefits outweigh its risks?“ wurde vom Expertengremium der FDA überwiegend bejaht.



An möglichen schweren Nebenwirkungen ist insbesondere die Myo/Peri/Myoperikarditis (im Folgenden „Myokarditis“) anzusprechen. In der Zulassungsstudie kam es aufgrund der geringen Probandenanzahl (n = 1517 in der Verum-Gruppe) zu keiner Myokarditis. In der breiteren Anwendung ist jedoch mit vereinzelt Fällen zu rechnen. Die Myokarditis tritt in älteren Kohorten (12 - 29-Jährige) vorrangig beim Männern und vor allem in der ersten Woche nach der Zweitimpfung auf. Zahlen für 5-12-Jährige liegen noch nicht vor. Das Hintergrundrisiko für eine Myokarditis (unabhängig von der Impfung) ist jedoch bei 12 bis 17-Jährigen höher als bei 5 bis 12-Jährigen. Das Risiko für eine infektionsassoziierte (COVID-19) Myokarditis ist höher als für eine impfassozierte Myokarditis.

Auf eine Sportkarenz von 4 Tagen ist jedenfalls hinzuweisen (auch kein Schulsport, kein Bewegungsraum im Kindergarten, kein Vereinssport).

Auf typische Symptome (Thoraxschmerz, Palpitationen, Dyspnoe) soll explizit hingewiesen werden und bei Auftreten eine umgehende ärztliche Vorstellung empfohlen werden.

Sonstige Impfreaktionen unterscheiden sich im Wesentlichen nicht von älteren Kohorten, aber traten bei der Zulassungsstudie bei Kindern seltener als bei über 12-Jährigen auf; bei Genesenen sind weniger Reaktionen zu erwarten.

Eine prophylaktische Gabe eines Antipyretikums kann körperrgewichtsadaptiert erwogen werden.

Die Aufklärung sollte in einer kindgerechten Sprache erfolgen.

Kinder erhalten im Gegensatz zu über 12-Jährigen 10 µg Comirnaty, bei über 12-Jährigen werden 30 µg verabreicht. Die bei der EMA zur Zulassung eingereichte Formulierung und Verdünnung wurde im Vergleich zum bereits vorhandenen Produkt verändert, sodass die empfohlenen 10 µg im Kinder-Vial 0,2ml entsprechen werden. Diese Vials sind jedoch aufgrund der fehlenden Zulassung durch die EMA noch nicht verfügbar, sodass Kinder derzeit die 0,1 ml (= 10 µg) der bereits sich am Markt befindenden („Erwachsenen-“) Vials erhalten.

Die Dosis beträgt immer 10 µg, auch knapp nach dem fünften Geburtstag, oder knapp vor dem 12. Geburtstag, auch unabhängig vom BMI (auch bei besonders unter- oder übergewichtigen Kindern). Wenn das Kind nach der ersten Dosis und vor der zweiten Dosis 12 Jahre alt wird, so wird für die 2. Dosis 30 µg empfohlen.

Es kommt ausschließlich Comirnaty zur Anwendung; andere Impfstoffe (Spikevax, Vaxzevria oder COVID-19 Vaccine Janssen) sind nicht vorgesehen.

Personen unter 5 Jahren werden nicht geimpft.

Stand 13.11.2021

