

## COVID-19 Impfung von Kindern unter 12 Jahren?

#### Diese Patienteninformation soll Eltern über den derzeitigen Wissensstand informieren.

Aktuell wird die Zulassung der Impfung von Kindern unter 12 Jahren von der Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) geprüft, eine Zulassung wird bis Ende des Jahres erwartet. Wien hat als erstes Bundesland bereits begonnen, Impfstraßen für Kinder ab 5 Jahren zu öffnen. Tirol wird jetzt nachziehen.

Die 4 Welle hat ab 22.11.2021 zu einem neuerlichen Lockdown geführt, die Schulen bleiben aber offen, damit die Eltern weiterhin arbeiten können. Die Folgen dieser Entscheidung sind schon spürbar, mehr und mehr Familien müssen in Quarantäne, weil ihre Kinder sich angesteckt haben.

### Kinder von 5-14 Jahren erkranken häufig an COVID-19

COVID-19-Fälle pro 100.000 Einwohner innerhalb der letzten 7-Tage.<sup>1</sup>

Alter	<5	5-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	75-84	<84
	400	2.300	1.300	1.200	1.400	1.100	800	500	400

# Was wissen wir über die Risiken der Erkrankung bei Kindern in dieser Altersgruppe?

Bekannt ist bisher, dass eine SARS-CoV-2-Infektion bei Kindern meist mild oder sogar unbemerkt verläuft. Die Symptome bei Kindern und Erwachsenen sind ähnlich. Eine Befragung von 510 erkrankten Kindern ergab:

- Schwäche, Müdigkeit (88 %)
- Fatigue (80 %)
- Kopfschmerzen (80 %)
- Bauchschmerzen (76 %)
- Muskelschmerzen (68 %)
- Verringerte Belastbarkeit (57 %)
- Hautausschlag (52 %)
- Eine systematische Erhebung fehlt hier.<sup>2</sup>

#### Todesfälle

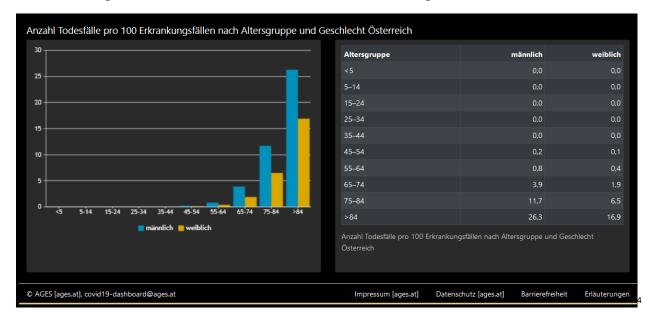
Todesfälle sind bei Kindern sehr selten, bis 11. 11. 2021 sind dem Robert-Koch-Institut für ganz Deutschland insgesamt rund 5 Millionen Erkrankungen und knapp 100.000 Todesfälle gemeldet worden. In der Altersgruppe 0–9 Jahre sind in Deutschland bisher 6 Buben und 12 Mädchen mit COVID-19-Nachweis verstorben.<sup>3</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> https://covid19-dashboard.ages.at/dashboard.html Stand 23.11.2021 Zahlen gerundet

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> https://www.awmf.org/uploads/tx szleitlinien/020-027l S1 Post COVID Long COVID 2021-07.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> https://de.statista.com Todesfälle im Zusammenhang mit dem Coronavirus in Deutschland Stand 18.11.2021

Für Österreich gibt das AGES Dashboard COVID19 die altersbezogene Sterblichkeit in Prozent an:



### Schwere Krankheitsverläufe

Ein kleiner Teil der akut infizierten Kinder hat schwere Verläufe oder entwickelt ein sogenanntes "Post-Infektiöses Multisystem-Syndrom" (PIMS). Ein Teil der Berichte beruht jedoch nicht auf ärztlichen Untersuchungen, sondern lediglich auf Erhebung von durch Eltern berichteten Symptomen, sodass diese Daten mit Unsicherheit behaftet sind.

Die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI<sup>5</sup>) erfasst seit Ende Mai 2020 PIMS-Verdachtsfälle.6 Bis zum 31. 10. 2021 wurden für Deutschland und Österreich 455 Fälle gemeldet.

Die betroffenen Kinder haben hohes Fieber, erhöhte Entzündungswerte im Blut, entzündliche Beteiligung von Herz, Magendarmtrakt oder Haut. Betroffen sind vorwiegend ältere männliche Kinder, die Mehrheit wurde intensivpflichtig. Die meisten Kinder überstehen diese Erkrankung gut, bisher wurde der DGPI kein tödlicher Verlauf gemeldet.

Die Aufnahmediagnose in den Krankenhäusern war meist nicht PIMS, das COVID-19-Virus war bei Beginn der Symptome meist nicht nachweisbar, bei einem relevanten Anteil der Erkrankungen konnten jedoch COVID-19-Antikörper nachgewiesen werden.

Bis jetzt ist nicht sicher erwiesen, dass PIMS durch COVID-19-Infektionen ausgelöst wird:

Erfassung des Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome (PIMS) in Deutschland

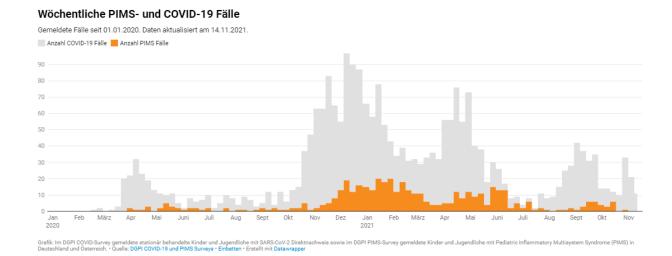
Aus vielen von der SARS-CoV-2 Pandemie betroffenen Ländern gibt es seit Ende April 2020 Berichte von Kindern mit schweren inflammatorischen Krankheitsbildern. Auch wenn der Nachweis einer direkten Kausalität bisher nicht geführt werden konnte, ist der zeitliche Zusammenhang, lokale Cluster, aber auch ein positiver Virusnachweis von SARS-CoV-2 bei einigen dieser Kinder auffällig.

Die Hypothese stützt sich im Wesentlichen auf den zeitlichen Zusammenhang zwischen dem Anstieg der Anzahl der COVID-19-Infektionen und jener der PIMS-Fälle:

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> https://covid19-dashboard.ages.at/dashboard\_Tod.html

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> DGPI: Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> <u>PIMS-Survey: Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome (PIMS) in Deutschland » DGPI: Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie</u>



## Was wissen wir über die COVID-19-Impfung für Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren?

Ende Oktober hat die FDA (U.S. *Food and Drug Administration*) einen BioNTech-Impfstoff für Kinder von 6 bis 11 Jahren zugelassen.

Die Zulassungsstudie zeigte eine ähnliche Wirksamkeit von 91 % zur Verhinderung einer Infektion wie bei Jugendlichen und Erwachsenen.

## Risiken der COVID-19 Impfung

Die Sicherheit wurde in der Zulassungsstudie an 3.100 Probanden zwischen 6 und 11 Jahren geprüft und fand keine ernsten Nebenwirkungen. Herzmuskelentzündungen traten in der Studie nicht auf.<sup>7</sup> Seltene Nebenwirkungen sind jedoch kaum je in klinischen Studien zu beobachten, sondern zeigen sich erst in der breitflächigen Anwendung.

### Was wissen wir über die "Spätfolgen" von Impfungen

- Nebenwirkungen von Impfungen treten meist rasch auf, spätestens aber innerhalb von 6 bis 8 Wochen
- Der Begriff "Spätfolgen" ist irreführend, weil diese Nebenwirkungen nicht spät auftreten, sondern wegen ihrer Seltenheit erst spät erkannt werden können.
- Entscheidend sind die Zahl der Studienpatienten und
- die Nachbeobachtung der Nebenwirkungen nach Beginn der Massenimpfung

Selbst bei sehr großen Patientenzahlen in Zulassungsstudien gibt es statistisch bedingte Grenzen für die Möglichkeit, seltenere Nebenwirkungen vor Zulassung eines Impfstoffs zu erfassen. Die Zahl der notwendigen Studienteilnehmer hängt von zwei Bedingungen ab:

- von der Häufigkeit, mit der die Nebenwirkung durch die Impfung verursacht wird,
- 2. von der Häufigkeit, mit der die Nebenwirkung auch ohne Impfung auftritt.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age

	Relatives Risiko bei Impfung						
Hintergrundinzidenz	2	5	10	20			
1/100	2.515	332	121	50			
1/1.000	25.476	3.416	1.272	551			
1/10.000	255.083	34.246	12.780	5.564			
1/100.000	2.551.155	342.554	127.860	55.690			

Sehr seltene Nebenwirkungen sind erst nach Millionen Impfungen erkennbar.

## Kann ich mein Kind jetzt impfen lassen?

Zwar ist der Impfstoff für Kinder unter 12 Jahren noch nicht zugelassen, doch Wien hat als erstes Bundesland begonnen, Impfstraßen für Kinder ab 5 Jahren zu öffnen. Tirol will jetzt nachziehen. Daher kommen Eltern jetzt immer öfter mit dieser Frage zu Hausärztin und Hausarzt.

Es ist im Augenblick unmöglich, die Risiken für schwere Verläufe und Todesfälle in der Altersgruppe 6–11 Jahre präzise abzuschätzen. 455 Fälle von PIMS wurden in Österreich und Deutschland gemeldet, wir wissen aber weder, ob diese Erkrankung tatsächlich durch eine COVID-Erkrankung ausgelöst wird, noch wie häufig sie wirklich auftritt.

Die Sicherheit der Impfung wurde an 3.100 Patienten getestet, es gab keine ernsten Zwischenfälle. Bereits in der ersten Woche nach dem Impfstart Ende Oktober in den USA wurde **mehr als eine**Million Kinder geimpft<sup>9</sup>, bisher sind keine Probleme bekannt geworden, jeden Tag steigt somit die Sicherheit.

### COVID-19-Impfung für Kinder unter 6 Jahren

Für die Altersgruppe unter 6 Jahren fehlen veröffentlichte Studiendaten im Augenblick noch. Eine Studie mit dem BioNTech-Impfstoff begann im März 2021 mit drei Altersgruppen: 6 Monate bis 2 Jahre, 2–5 Jahre und 5–11 Jahre. Die geplante Studiendauer beträgt zwei Jahre, die Daten werden laufend an die FDA übermittelt.<sup>10</sup> Laut Pfizer (14. 09. 2021) sollten erste Ergebnisse Ende Oktober veröffentlicht werden.<sup>11</sup> Aktuell verschiebt sich die Veröffentlichung wohl auf Ende Dezember oder Anfang 2022.<sup>12</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> https://www.meduniwien.ac.at/hp/fileadmin/tropenmedizin/DokumenteChristina/Impfungen-Reaktionen Nebenwirkungen.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/129002/900-000-Kinder-unter-elf-Jahren-in-USA-gegen-Corona-geimpft

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> About The Pediatric Study | Pfizer COVID-19 Vaccine Study (covidvaccinestudy.com)

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Pfizer's Covid vaccine data for kids under age 5 may come in late October, CEO says (cnbc.com)

<sup>12</sup> https://www.healthline.com/health-news/when-will-kids-under-5-get-access-to-the-covid-19-vaccine-what-we-know