



## Fragen zur Impfung bei Kindern und Jugendlichen (Stand: 10.6.2021)

Welchen Kindern und Jugendlichen empfiehlt die STIKO eine COVID-19-Schutzimpfung?

Die STIKO empfiehlt eine COVID-19-Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer) als **Indikationsimpfung für Kinder und Jugendliche im Alter von 12-17 Jahren**, die aufgrund von Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung haben. Die Impfung wird bei folgenden Indikationen empfohlen (die Vorerkrankungen sind nicht nach Relevanz geordnet):

- Adipositas (> 97. Perzentile des Body Mass Index (BMI))
- angeborene oder erworbene Immundefizienz oder relevante Immunsuppression
- angeborene zyanotische Herzfehler (O<sub>2</sub>-Ruhesättigung <80 %)
- schwere Herzinsuffizienz
- schwere pulmonale Hypertonie
- chronische Lungenerkrankungen mit einer anhaltenden Einschränkung der Lungenfunktion
- chronische Niereninsuffizienz
- chronische neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen
- maligne Tumorerkrankungen
- Trisomie 21
- syndromale Erkrankungen mit schwerer Beeinträchtigung
- nicht ausreichend eingestellter Diabetes mellitus

Diese Auflistung basiert zum einen auf publizierten internationalen Studien, die Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Verlauf und Hospitalisierung bei COVID-19-Erkrankung von Kindern und Jugendlichen untersuchten und zum zweiten auf einem Register, in dem die Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI) Daten zu hospitalisierten Kindern und Jugendlichen mit COVID-19 in Deutschland sammelt.

Zusätzlich zu den Kindern und Jugendlichen mit Vorerkrankungen wird die Impfung **Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren empfohlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hoher Gefährdung** für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht auf einen nicht ausreichenden Schutz nach Impfung besteht (z.B. Menschen unter relevanter immunsuppressiver Therapie).

Eine berufliche Indikation aufgrund eines arbeitsbedingt erhöhten Expositionsrisikos besteht für Jugendliche entsprechend den beruflichen Impfindikationsgruppen im Stufenplan.

Der Einsatz von Comirnaty bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren ohne Vorerkrankungen wird derzeit nicht allgemein empfohlen, ist aber nach ärztlicher Aufklärung und bei individuellem Wunsch und Risikoakzeptanz des Kindes oder Jugendlichen bzw. der Sorgeberechtigten möglich.

Ziel der Impfpfempfehlung für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren ist die Prävention von schweren COVID-19-Verläufen und Todesfällen und die Verhinderung der Weitergabe von SARS-CoV-2 an vulnerable Personen im Umfeld, die selber nicht oder nicht ausreichend durch eine Impfung geschützt werden können.

Stand: 10.06.2021

Warum spricht die STIKO keine generelle Empfehlung der COVID-19-Impfung für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren aus?

Die Ständige Impfkommission (STIKO) trifft evidenzbasierte Entscheidungen und bezieht dabei Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit sowie zur Epidemiologie und zum Krankheitsbild ein. Auf dieser Grundlage führte die STIKO zur Bewertung des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty (BioNTech/Pfizer) für Kinder und Jugendliche eine umfassende Risiko-Nutzen-Abwägung durch.

Die COVID-19-Impfstoffe haben sich bisher bei Erwachsenen als sehr wirksam und sicher erwiesen. Diese Evidenz lässt sich jedoch nicht einfach auf die Kinder übertragen. **Die Daten zur Sicherheit der COVID-19-Impfung für Kinder und Jugendliche sind bisher noch begrenzt** (siehe Welche Impfreaktionen und Nebenwirkungen wurden nach einer COVID-19-Impfung bei Kindern und Jugendlichen beobachtet?). Zum einen war die Zahl der in der kontrollierten Zulassungsstudie geimpften Kinder und Jugendliche klein (ca. 1000), zum anderen war die durchschnittliche Nachverfolgungszeit (1-2 Monate) kurz. Dies hat zur Folge, dass unerwünschte Ereignisse, die mit einer Häufigkeit von weniger als 1 pro 100 verabreichten Impfstoffdosen auftreten, kaum erkannt und verzögert nachgewiesene unerwünschte Ereignisse derzeit nicht ausgeschlossen werden können. Hinzu kommen Hinweise auf das Auftreten von Myokarditiden, die bei jungen Männern nach einer Impfung mit Comirnaty in einigen Ländern vereinzelt beobachtet wurden. Untersuchungen der Arzneimittelbehörden hierzu sind noch nicht abgeschlossen. Die Sicherheit der COVID-19-Impfung bei Kindern und Jugendlichen wird laufend weiter untersucht.

COVID-19 ist eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung. Gerade Personen mit Vorerkrankungen und ältere Menschen sind häufig schwer betroffen. **Kinder und Jugendliche im Alter von 12-17 Jahren ohne Vorerkrankung erkranken hingegen nur sehr selten schwer.** Bei dem Großteil der Erkrankten verläuft die COVID-19-Erkrankung mild oder sogar asymptomatisch und zu Hospitalisierungen sowie intensivmedizinischen Behandlungen kam es bei Kindern und Jugendlichen bisher nur selten. Insgesamt sind in Deutschland bislang nur 2 Todesfälle aufgrund einer COVID-19-Erkrankung bei 12- bis 17-Jährigen verzeichnet worden. Beide Verstorbenen litten an schweren Vorerkrankungen.

Aufgrund des meist milden Verlaufs von COVID-19 bei Kindern und Jugendlichen ohne Vorerkrankung empfiehlt die STIKO vorerst nicht diese generell zu impfen, solange bis weitere Daten zur Sicherheit vorliegen. Bei den Kindern und Jugendlichen mit Vorerkrankung ist das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf erhöht – hier empfiehlt die STIKO deshalb die Impfung.

In der aktuellen Lage müssen die weiterhin **limitierten Impfstoffressourcen nutzbringend eingesetzt** werden. Dies bedeutet, dass noch nicht geimpften gefährdeten Personen vorrangig ein Impfangebot gemacht werden sollte. Solange noch viele Personen mit deutlich höherem Risiko ungeimpft sind, ist eine Umverteilung der Impfstoffe an gesunde Kinder und Jugendliche epidemiologisch und individualmedizinisch nicht sinnvoll. Großeltern, Eltern, Betreuungspersonen von Kindern und Jugendlichen, Lehrer:innen und Erzieher:innen sollten das Impfangebot wahrnehmen.

Die STIKO wird neue Studiendaten fortlaufend auswerten und ihre Empfehlung ggf. anpassen.

Stand: 10.06.2021

Wie wirksam ist die COVID-19-Impfung für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren?

In der Zulassungsstudie von Comirnaty (BioNTech/Pfizer) für Kinder und Jugendliche (12-15 Jahre) wurde eine sehr gute Wirksamkeit für die Verhinderung von COVID-19-Erkrankungen ermittelt.

Diese Studie untersuchte die Wirksamkeit des Impfstoffs ab dem Zeitpunkt 7 Tage nach der 2. Impfung im Vergleich zu einem Placebo (Kochsalzlösung) bei 2.260 Proband:innen im Alter von 12-15 Jahre. In der Impfstoffgruppe traten unter den 1.005 Proband:innen keine und in der Placebogruppe unter den 978 Proband:innen 16 labordiagnostisch bestätigte COVID-19-Erkrankungen auf. Daraus ergibt sich eine Impfstoffwirksamkeit zur Verhinderung von COVID-19 von 100%. Weder in der Impfstoff- noch in der Placebogruppe traten COVID-19-Fälle mit schwerem Verlauf oder COVID-19-bedingte Todesfälle auf. Daher kann auf Grundlage der vorliegenden Daten keine Aussagen zur Wirksamkeit des Impfstoffs gegen schwere COVID-19-Verläufe getroffen werden. Aus den Zulassungsstudien bei Erwachsenen ist bekannt, dass die Effektivität gegen schwere COVID-19-Erkrankung und COVID-19-assoziierte Hospitalisierung über der Effektivität gegen die milde bzw. moderate COVID-19-Erkrankung lag. Es ist daher davon auszugehen, dass auch bei Kindern und Jugendlichen eine gute Wirksamkeit gegen diese Endpunkte vorliegt.

Stand: 10.06.2021

Welche Impfreaktionen und Nebenwirkungen wurden nach einer COVID-19-Impfung bei Kindern und Jugendlichen beobachtet?

Wie bei jeder Impfung, können auch nach der COVID-19-Impfung mit Comirnaty (BioNTech/Pfizer) bei Kindern und Jugendlichen Impfreaktionen und unerwünschte Wirkungen auftreten. Impfreaktionen treten in der Regel kurz nach der Impfung auf und halten wenige Tage an. In der Zulassungsstudie wurde die Sicherheit des Impfstoffs bei 2.260 Proband:innen im Alter von 12-15 Jahre untersucht, die etwa 1:1 in Impfstoff- und Placebogruppe aufgeteilt wurden.

Der Impfstoff ist reaktogen, löst also bei vielen geimpften Personen lokale und systemische Impfreaktionen hervor. Die beobachteten lokalen Reaktionen wie Schmerzen (91%), Schwellung (9%) und Rötung (9%) an der Einstichstelle hielten zumeist 1-3 Tage an. Systemische Impfreaktionen traten zwischen dem 1. und 4. Tag nach Impfung auf und hielten zumeist 1-2 Tage an. Zu den systemischen Reaktionen zählen Abgeschlagenheit (78%), Kopfschmerz (76%), Schüttelfrost (49%), Myalgien (42%), Fieber (24%) und Gelenkschmerzen (20%). Die Reaktionen waren größtenteils mild bis moderat ausgeprägt. Schwere Lokalreaktionen und systemische Reaktionen traten mit einer Häufigkeit bis 2,4% auf. Es gaben 37% der Proband:innen an nach der ersten Impfstoffdosis und 51% nach der zweiten Impfstoffdosis fiebersenkende Mittel eingenommen zu haben.

Lymphadenopathien im Arm-Halsbereich, die auf den Impfstoff bzw. das Placebo zurückgeführt wurden, traten bei 7 Proband:innen in der Impfstoffgruppe und bei einem in der Placebogruppe auf. Bei der Hälfte der Fälle waren die Reaktionen innerhalb von 10 Tagen rückläufig, bei den anderen dauerten die Reaktionen bei Datenschluss noch an. Schwere unerwünschte Ereignisse, die als impfstoffbezogen bewertet wurden traten nicht auf, wie z. B. Facialisparese, Thrombosen oder neurologische Symptome.

Nach Ansicht der STIKO weisen die in der Zulassungsstudie durchgeführten Sicherheitsanalysen eine zu kurze Nachbeobachtungszeit (bis 3 Monate) nach Impfung sowie eine zu geringe Zahl an eingeschlossenen Proband:innen (ca. 1000) auf. So können unerwünschte Ereignisse mit einer Auftretenshäufigkeit von weniger als 1 pro 100 verabreichten Impfstoffdosen und verzögert nachgewiesene unerwünschte Ereignisse in der Zulassungsstudie kaum erfasst werden. Derzeit wird die Sicherheit der COVID-19-Impfung bei Kindern und Jugendlichen weiter untersucht. Die STIKO wird neue Ergebnisse fortlaufend bewerten und dann gegebenenfalls die Impfeempfehlung anpassen.

Im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung mit Comirnaty wurden in mehreren Ländern seltene Fälle von Myokarditiden bei jüngeren Männern beobachtet. Auch in Deutschland gab es vereinzelte Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut ([PEI](#)). Die Untersuchungen der europäischen und deutschen Arzneimittelbehörden hierzu sind noch nicht abgeschlossen.

Stand: 10.06.2021

Welche Erkenntnisse bestehen zu Long-COVID und PIMS bei Kindern und Jugendlichen?

Die STIKO hat für ihre Empfehlung der [COVID-19](#)-Impfung für Kinder und Jugendliche im Alter von 12-17 Jahren die Evidenz zur Epidemiologie und Krankheitslast der COVID-19-Erkrankung in dieser Altersgruppe umfassend aufgearbeitet. Insgesamt bewertet sie die Krankheitslast für Kinder und Jugendliche als gering. Allerdings bestehen mit Long-COVID und dem sogenannten Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome (PIMS) zwei Krankheitsbilder, die bei Kindern und Jugendlichen schwerwiegende Auswirkungen haben können.

Es handelt sich bei Long-COVID nicht um ein einheitliches Krankheitsbild, weshalb die Epidemiologie schwer zu erfassen ist. Vorläufige Erkenntnisse aus einem Review, das mehrheitlich Studien zum Krankheitsbild bei Erwachsenen einschloss, deuten darauf hin, dass Long-COVID schwere Auswirkungen auf die psychische Gesundheit, die Lebensqualität, das soziale Leben und das Familienleben haben kann. Häufige Symptome sind anhaltende Erschöpfungszustände (fatigue), Atembeschwerden, Geruchs- und Geschmacksstörungen, Konzentrations- und Schlafstörungen, Kopfschmerzen, depressive Verstimmung und Herzrhythmusstörungen. Insgesamt ist die Symptomatik variabel und der Zeitraum variiert zwischen Wochen und Monaten. Die Datenlage zu Long-COVID bei Kindern ist sehr limitiert. In einer aktuellen Längsschnittstudie aus Sachsen wurden 1.560 Schüler:innen aus weiterführenden Schulen untersucht und hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeit von Long-COVID-Symptomen befragt. 88% hatten keinen Hinweis auf eine durchgemachte SARS-CoV-2-Infektion, 12% hatten SARS-CoV-2-Antikörper. Die Schüler:innen beider Gruppen waren den gleichen Maßnahmen zur Pandemieeindämmung, [u.a.](#) home schooling ausgesetzt. Es konnte kein Unterschied in Auftreten und Häufigkeit der Long-COVID-Symptome zwischen Schüler:innen mit und ohne Nachweis einer durchgemachten Infektion nachgewiesen werden. Insgesamt können derzeit keine eindeutigen Aussagen zur Epidemiologie und Krankheitslast von Long-COVID bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland getroffen werden. Unklar ist auch, welche Risikofaktoren dieses Krankheitsbild begünstigen. Weiterführende Studien sind notwendig, um diese Wissenslücken zu schließen.

**PIMS** ist ein schweres entzündliches Krankheitsbild, das in seltenen Fällen bei Kindern und Jugendlichen [i.d.R.](#) drei bis vier Wochen nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 (auch asymptomatisch) beobachtet wurde. Die Ursache der Entstehung der Erkrankung ist unklar und auch zur Häufigkeit gibt es derzeit keine verlässlichen Daten. Betroffene junge Patient:innen mussten häufig wegen einer Schocksymptomatik behandelt werden und benötigen eine intensivmedizinische Versorgung, teilweise sogar maschinelle Beatmung. Das zunächst neue Krankheitsbild wird von den behandelnden Kinderärzt:innen zunehmend besser verstanden und ist inzwischen gut behandelbar. Neben der supportiven Therapie kommen Immunglobuline und immunmodulatorische Medikamente zum Einsatz. In Deutschland ist kein Kind oder Jugendliche:r an PIMS verstorben.

Derzeit reicht die Datenlage dieser beiden insgesamt seltenen Risiken einer COVID-19-Infektion bei Kindern für eine generelle Impfpflicht der STIKO für Kinder und Jugendliche nicht aus. Dem gegenüber steht vor allem die unzureichende Evidenz bezüglich der Sicherheitsevaluation der COVID-19-Impfung Comirnaty (BioNTech/Pfizer) bei Kindern und Jugendlichen.

Stand: 10.06.2021