

Stellungnahme

COVID-19-Impfungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin unterstützt den Beschlussentwurf der STIKO zur Impfung von Jugendlichen im Alter von 12-15 Jahren (6. Aktualisierung vom 10. Juni 2021).

Begründung:

Kinder und Jugendliche (sogar die allermeisten mit Vorerkrankungen) haben nach bisher vorliegenden Studiendaten ein lediglich minimales Risiko für schwere Verläufe durch Erkrankungen mit SARS-COV-2, so dass aktuell fraglich ist, ob die zugelassenen COVID-19-Impfstoffe Kindern überhaupt klinisch relevant mehr nutzen als schaden. Zum Nutzen einer Impfung bei Kindern gibt es bisher keine ausreichend validen Daten.

Impf-Nebenwirkungen sind bei Kindern in der Regel häufiger als bei Erwachsenen. Deshalb sind COVID-19-Impfungen von Kindern und Jugendlichen (auch bei schweren Vorerkrankungen) eng zu beobachten (Monitoring) und idealerweise von unabhängigen kontrollierten Studien zu begleiten. Sofern durch eine Impfung der Kinder Erwachsene mit hohem Komplikationsrisiko geschützt werden sollen, ist deren eigene Impfung zunächst vorrangig.

Im Mai 2021 wurde Comirnaty für Jugendliche ab dem Alter von 12 Jahren sowohl durch die kanadischen Gesundheitsbehördenⁱ, als auch die US-amerikanische FDA^{ii,iii} und die CDC^{iv} zugelassen und empfohlen. Mit der Forderung des 124. Deutschen Ärztetages „*unverzüglich eine COVID-19-Impfstrategie für Kinder und Jugendliche zu entwickeln*“ und dem Verknüpfen dieser Impfung mit Schulbesuch und sozialer Teilhabe^v steht das Thema der COVID-19-Impfungen für Kinder und Jugendliche spätestens nach der Zulassung durch die EMA auch auf der deutschen gesundheitspolitischen Agenda. Konkret stellen sich die Fragen, ob eine von der Politik bereits diskutierte flächendeckende Impfung für Kinder und Jugendliche

1. erstens im Interesse der Kinder und Jugendlichen selbst (Eigenschutz) und/oder
2. zweitens im Interesse der Gesamtbevölkerung (Fremdschutz über „Herdenimmunität“) sinnvoll und notwendig wäre und ob
3. drittens wie vom Deutschen Ärztetag formuliert dies eine faktische oder gar juristische Bedingung für Schulbesuch und gleichberechtigte soziale Teilhabe sein kann.

Faktenlage

Die COVID-19-Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen

Das Register der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie DGPI^{vi} weist in Deutschland bis zum 31.05.2021 1593 stationär wegen COVID-19 behandelte Kinder und Jugendliche aus. 79 von ihnen mussten intensivmedizinisch betreut werden, von diesen hatten jedoch 63% relevante Vor- oder Begleiterkrankungen. 5 der erfassten Kinder (0,3%) starben mutmaßlich an COVID-19. Die Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin DGKJ weist in ihrem Positionspapier daher auf die „*extreme Seltenheit eines schweren oder gar tödlichen Verlaufes von SARS-CoV-2 bei Kindern und Jugendlichen*“ hin^{vii}.

Die Bedeutung von Kindern und Jugendlichen für die Epidemiologie von COVID-19

Das Robert Koch-Institut RKI fasst den aktuellen, in Details durchaus widersprüchlichen Forschungsstand zur Altersgruppe bis 15 Jahre zusammen: „*Entgegen des Ausbreitungsprofils bei anderen Atemwegserregern scheint also im aktuellen pandemischen Geschehen keine substanzielle treibende Kraft von diesen Altersgruppen auszugehen*“^{viii} und auch die DGPI schlussfolgert „*Kinder in Gemeinschaftseinrichtungen nehmen am SARS-CoV-2-Infektionsgeschehen teil, sind aber selbst keine Treiber der Pandemie*“^{ix}.

Die COVID-19-Impfung bei Kindern und Jugendlichen

Die Daten, die zu der Zulassung des Impfstoffes Comirnaty bei Jugendlichen zwischen zwölf und 15 Jahren führten, beruhen auf den Daten einer noch nicht abgeschlossenen Phase III-Studie (C451001) an insgesamt 2260 Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren. Die gesamte Evidenz für die Zulassung des Impfstoffs Comirnaty für 12-15-Jährige in den USA und Kanada bezieht sich dabei auf 1.983 ausgewertete Studienteilnehmerinnen, davon waren lediglich 1.005 geimpft.

Da in der Impfstoffgruppe dieser Studie keine COVID-19-Erkrankungen auftraten (in der Placebo-Gruppe aber durchaus), wird die Impfstoff-Wirksamkeit gegenüber symptomatischen Covid-Erkrankungen mit 100% berechnet (95% Konfidenzintervall 75,3%-100%).

Sicherheit der Impfung

Aus der mittlerweile publizierten Studie geht hervor, dass die Nebenwirkungen bei 12-15 Jährigen vergleichbar häufig sind wie bei 16-25 Jährigen. Einschließlich einer Zunahme der Nebenwirkungen nach der zweiten Impfdosis.^x Da es für junge Männer ein noch nicht abschließend geklärtes Risikosignal für Myokarditis aus der breiten Anwendung in Israel gibt^{xi}, sollte unseres Erachtens vor einer breiten Impfung Jugendlicher durch deutlich größere, kontrollierte Studien sichergestellt werden, dass das Risiko einer Impfung für Kinder nicht das Risiko der Erkrankung übersteigt.

In den von den kanadischen Behörden unabhängig analysierten Unterlagen der Zulassungsstudie werden jedoch bei bis zu 3,5% der Geimpften schwere systemische Nebenwirkungen berichtet (*solicited severe systemic adverse reactions*)^{xii}, dies läge deutlich über der Gesamthäufigkeit schwerer Nebenwirkungen, die die STIKO aus den Zulassungsstudien bei Erwachsenen (ab 16 Jahren) mit 0,6 % angibt.^{xiii} Wie die Zulassungsstudie für Erwachsene ist auch diese Studie zu Impfungen bei Jugendlichen im NEJM von den Herstellerfirmen BioNTech und Pfizer finanziert.^{xiv} Um Eltern von der Sicherheit einer Impfung ihrer Kinder überzeugen zu können, sind aus unserer Sicht deshalb größere, unabhängig wissenschaftlich überprüfte Studien mit Kindern und Jugendlichen erforderlich.

Die COVID-19-Impfung und das Übertragungsrisiko

Es liegen bis jetzt vor allem Studien vor, die bei positivem PCR-Test nach Impfung die Viruslast und -ausscheidungsdauer der Betroffenen untersuchten. Die nachgewiesene Reduktion beider Parameter wird als Indikator eines verminderten Übertragungsrisikos durch Geimpfte gewertet^{xv}, untersucht streng genommen aber Surrogatparameter. Studien, die das tatsächliche Ansteckungsrisiko von z.B. Haushaltskontakten Geimpfter (überwiegend nach der ersten Impfdosis) untersuchten, fanden eine Risikoverminderung durch die Impfung von 30%^{xvi} bis knapp 50%^{xvii}. Die FDA fasst in den Zulassungsunterlagen für Kinder und Jugendliche zusammen: „*At this time, there are limited data to address whether the vaccine can prevent transmission of the virus from person to person.*“ (s. dort) Das RKI folgert: „*In welchem Maß die Impfung darüber hinaus die Übertragung des Virus weiter reduziert, kann derzeit nicht genau quantifiziert werden.*“^{xviii} Trotz klarer Hinweise auf eine Verminderung des Ansteckungsrisikos durch die Impfung bleibt deren Umfang bis jetzt letztendlich unklar – sicher ist lediglich, dass auch Geimpfte grundsätzlich Quelle der Virusübertragung

sein können. Das Design der Zulassungstudie für 12-15 Jährige erlaubt hierzu leider auch keine zusätzliche Aussage. PCR-Abstriche wurden nur anlassbezogen bei Erkrankungssymptomen genommen.^{xix} Dabei sind gerade in der Altersgruppe der 12-17 Jährigen laut Abbildung 3 im Beschlusssentwurf^{xx} ca. die Hälfte der Infizierten rein asymptomatisch erkrankt. Um den Effekt der Impfung 12-15 Jähriger auf die Transmission abschätzen zu können, muss deshalb der Effekt der Impfung auf asymptomatische Infektionen gerade in dieser Altersgruppe bekannt sein.

Deshalb wäre die Wirksamkeit einer Strategie, Kinder im Sinne einer Kokonstrategie zum Schutz gefährdeter Kontaktpersonen zu impfen, ebenso eng wissenschaftlich im Rahmen kontrollierter Studien zu überprüfen.

Zusammenfassende Beurteilung und Stellungnahme

Angesichts des geringen Risikos für Kinder und Jugendliche, selbst im Rahmen einer COVID-19-Infektion schwer oder gar mit Folgeschäden zu erkranken, kann eine politisch diskutierte flächendeckende COVID-19-Impfung dieser Altersgruppe nicht mit dem Eigennutzen der Geimpften begründet werden.

Auch die Begründung einer generellen Impfung mit dem epidemiologischen Fremdnutzen („*Herdenimmunität*“) ist angesichts des aktuellen Kenntnisstandes zur relativ geringen Rolle dieser Altersgruppe bei der Verbreitung der Erkrankung und der für diese Altersgruppe noch gar nicht untersuchte Reduktion der Übertragung durch die Impfung nicht überzeugend.

Zusätzlich bleibt zu bedenken, dass angesichts der zwangsläufig noch fehlenden Daten der Impfstoffe zur mittel- und langfristigen Sicherheit gerade bei Kindern und Jugendlichen gerade angesichts der neuartigen Impfstofftechnologien besonders hohe Ansprüche gestellt werden müssen, die derzeit nicht erfüllt werden.

Die im Einzelfall nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommene Impfscheidung (*informed consent*) besonders gefährdet scheinender Kindern und Jugendlicher sollte eng beobachtet werden und bevorzugt im Rahmen kontrollierter Studien erfolgen. Denn ob Kinder mit gesundheitlichen Risikofaktoren ein besseres oder schlechteres Nutzen-Risiko-Verhältnis für eine COVID-Impfung aufweisen, bleibt aktuell unklar. Es ist ebenso denkbar, dass die Nebenwirkungen einer Impfung von den gefährdeten chronisch kranken Kindern schlechter kompensiert werden können. Die Strategie, bei Kindern Risikogruppen zuerst zu impfen, muss deshalb ebenso weiter wissenschaftlich überprüft werden.

Mathematische Modellierung, die teilweise sehr fehlerbehaftet ist^{xxi}, kann Forschung in dieser Situation nur ergänzen.

Das Recht auf den Besuch von Schule oder Kindertagesstätte oder der Anspruch auf gleichberechtigte soziale Teilhabe darf nicht an eine bestimmte Impfentscheidung geknüpft werden.

ⁱ <https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary-detailTwo.html?linkID=RDS00802>

ⁱⁱ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use>

ⁱⁱⁱ *EUA – Emergency Use Authorization* (Notfallzulassung)

^{iv} <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s0512-advisory-committee-signing.html>

^v https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/124.DAET/Beschlussprotokoll_Stand_06.05.2021.pdf (S. 31 f.)

^{vi} <https://dgpi.de/covid-19-survey-update/>

^{vii} https://www.dgkj.de/fileadmin/user_upload/210421_SN_HospitalisierungCOVID.pdf

^{viii} https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/13_21.pdf?__blob=publicationFile

^{ix} <https://dgpi.de/stellungnahme-dgpi-dgkh-kinder-in-der-covid-19-pandemie-2020-02-05/>

^x https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107456?query=featured_coronavirus

^{xi} <https://www.sueddeutsche.de/wissen/israel-biontech-herzmuskelentzuendung-1.5276491>

^{xii} <https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary-detailTwo.html?linkID=RDS00802>

^{xiii} https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/16_21.pdf?__blob=publicationFile, Tab. 6, S. 43 der PDF

^{xiv} https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2107456/suppl_file/nejmoa2107456_disclosures.pdf

^{xv} https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/19_21.pdf?__blob=publicationFile

^{xvi} <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.11.21253275v1>

^{xvii} <https://khub.net/documents/135939561/390853656/Impact+of+vaccination+on+household+transmission+of+SARS-COV-2+in+England.pdf/35bf4bb1-6ade-d3eb-a39e-9c9b25a8122a?t=1619551571214>

^{xviii} <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>

^{xix} https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107456?query=featured_coronavirus

^{xx} S. 18 Abbildung 3 des Beschlussentwurfes

^{xxi} Ioannidis et al. Forecasting for COVID-19 has failed., Int J Forecasting 20 Aug 25