

Stellungnahme

COVID-19-Impfungen bei Kindern und Jugendlichen

Gesunde Kinder und Jugendliche haben nach bisher vorliegenden Studiendaten ein minimales Risiko für schwere Verläufe durch Erkrankungen mit SARS-COV 2. Selbst bei Vorerkrankungen ist das Risiko extrem niedrig. Zum Nutzen einer Impfung gibt es bisher keine validen Daten. Dagegen sind die schweren Impf-Nebenwirkungen wesentlich häufiger als bei Erwachsenen.

Deswegen sind COVID-19-Impfungen von Kindern und Jugendlichen allenfalls bei schweren Vorerkrankungen im Rahmen von kontrollierten Studien denkbar. Sofern Erwachsene mit hohem Komplikationsrisiko geschützt werden sollen, ist deren eigene Impfung sinnvoll und 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 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 09.05.2021 1487 stationär wegen COVID-19 behandelte Kinder und Jugendliche aus. 74 von ihnen mussten intensivmedizinisch betreut werden, von diesen hatten jedoch 66% relevante Vor- oder Begleiterkrankungen. 0,3% der erfassten Kinder (also 5) 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 substantielle 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

Abgeschlossene Studien zu COVID-19-Impfstoffen bei Kindern und Jugendlichen sind bis heute [20.05.2021] nicht veröffentlicht. Sowohl die kanadische, als auch die US-amerikanische Zulassung (und auch der erfolgte Zulassungsantrag bei der EMA) 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 12-15jährige 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 mit 100% berechnet (95% Konfidenzintervall 75,3%-100%).

Sicherheit der Impfung

Grundsätzlich findet sich in den Studienunterlagen ein qualitativ von Erwachsenen bekanntes Nebenwirkungsprofil mit einer Zunahme der Nebenwirkungen nach der zweiten Impfdosis (FDA). In den kanadischen Unterlagen werden jedoch bei bis zu 3,5% der Geimpften schwere systemische Nebenwirkungen berichtet (*solicited seve-*

re systemic adverse reactions), dies läge deutlich über der Gesamthäufigkeit schwerer Nebenwirkungen, die die STIKO aus den Zulassungsstudien bei Erwachsenen (ab 16 Jahren) mit 0,6% angibt^x. Diese Zahlen beruhen allerdings nicht auf abgeschlossenen und publizierten Studien sondern lediglich auf den Angaben der Zulassungsbehörden. Ein verlässlicheres Sicherheitsprofil werden erst größere und wissenschaftlich überprüfte Studien mit Kindern und Jugendlichen ermöglichen.

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^{xi}, 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%^{xii} bis knapp 50%^{xiii}. 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.*“^{xiv} 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.

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 flächendeckenden COVID-19-Impfung dieser Altersgruppe nicht mit dem Eigennutzen der Geimpften begründet werden.

Auch die Begründung einer generellen Impfung mit dem epidemiologischen Fremdenutzen („*Herdenimmunität*“) ist angesichts des aktuellen Kenntnisstandes zur relativ geringen Rolle dieser Altersgruppe bei der Verbreitung der Erkrankung und der in ihrem Umfang noch fraglichen Risikoverringerung 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 und gerade angesichts der neuartigen Impfstofftechnologien besonders hohe Ansprüche gestellt werden müssen, die derzeit nicht erfüllt werden können. Sollten zukünftige Publikationen die hierfür notwendigen Daten liefern, kann dies zu

einer differenzierteren Nutzen-Risiko-Abwägung z.B. für chronisch erkrankte Kinder und Jugendliche führen. Dies schließt eine flächendeckende Anwendung oder Empfehlung auf der Grundlage eine Notfall- oder bedingten Zulassung aus. Für die im Einzelfall nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommene Impfentscheidung (*informed consent*) bei besonders gefährdet scheinenden Kindern und Jugendlichen ermöglicht schon jetzt das deutsche Arzneimittelrecht die Anwendung *off-label*.

Das Recht auf den Besuch von Schule oder Kindertagesstätte oder der Anspruch auf gleichberechtigte soziale Teilhabe kann 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.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/16_21.pdf?__blob=publicationFile

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

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

^{xiii} <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>

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

26. Mai 2021