

## Impfung von Kindern und Jugendlichen gegen SARS-CoV-2: erster mRNA-Impfstoff für Heranwachsende ab 12 Jahren zugelassen [CME]

**Zusammenfassung:** Nach Erweiterung der Zulassung des mRNA-Impfstoffs BNT162b2 (Tozinameran, Comirnaty®) auf Kinder und Jugendliche im Alter von 12-15 Jahren steht auch in der EU erstmals ein Impfstoff gegen SARS-CoV-2 für diese Altersgruppe zur Verfügung. In einer randomisierten plazebokontrollierten Studie zeigte sich der Impfstoff bei Heranwachsenden in dieser Altersgruppe gut wirksam, bei allerdings häufigen Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Kopfschmerzen und Fieber. Auf der Basis der bisher vorliegenden Daten scheint uns eine generelle Empfehlung für eine Impfung gegen SARS-CoV-2 bei Kindern und Jugendlichen nicht gerechtfertigt. Zu unseren Gründen zählen die meist symptomlosen oder milden Verläufe einer SARS-CoV-2-Infektion bei Kindern und Jugendlichen, die vermehrt auftretenden akuten Nebenwirkungen der Impfstoffe bei den jüngeren Studienteilnehmern und vor allem die fehlenden Daten zu mittel- und langfristigen Nebenwirkungen sowie die vermutlich eher untergeordnete Rolle der SARS-CoV-2-Infektionen bei Kindern und Jugendlichen für das Pandemiegeschehen. Dies gilt auch angesichts der bisherigen Erkenntnisse zu Folgeerkrankungen einer SARS-CoV-2-Infektion bei Kindern und Jugendlichen. Eine Impfung gegen SARS-CoV-2 kann jedoch bei chronisch kranken Kindern sinnvoll sein, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf haben – entsprechend der Empfehlung der STIKO zur Impfung gegen Influenza und nun auch gegen SARS-CoV-2 (1, 14). Bei allen Impfungen gegen SARS-CoV-2, aber insbesondere bei Kindern und Jugendlichen, muss eine lückenlose Erfassung von Nebenwirkungen gewährleistet werden.

Am 28. Mai 2021 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency = EMA) empfohlen, die bedingte Zulassung des SARS-CoV-2-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer (Tozinameran oder BNT162b2, Comirnaty®) auf Personen im Alter von 12 bis 15 Jahren zu erweitern (bisher: ab 16 Jahren), sodass nun auch in Europa erstmals ein Impfstoff gegen COVID-19 für Jugendliche in dieser Altersgruppe zur Verfügung steht (2, vgl. 3). Für die Altersgruppe bereits zugelassen ist der Impfstoff beispielsweise in den USA und Kanada (4, 5). Einen Tag vor der Empfehlung der EMA waren Ergebnisse der zugrundeliegenden Studie im N. Engl. J. Med. veröffentlicht worden (6). Die Untersuchung wurde von den pharmazeutischen Unternehmen (pU) BioNTech und Pfizer finanziert und durchgeführt. Unter den Autoren finden sich etliche Angestellte der pU.

## Inhalt

Impfung von Kindern und Jugendlichen gegen SARS-CoV-2: erster mRNA-Impfstoff für Heranwachsende ab 12 Jahren zugelassen . . . . .	45
Zur Sicherheit der mRNA-Vakzinen gegen SARS-CoV-2 in der Schwangerschaft . . . . .	47
Therapie mit Anti-Interleukin-6-Rezeptor-Antikörpern bei Patienten mit schwerem Verlauf von COVID-19 . . . . .	49
Therapie bei COVID-19: Aktuelles zur Antikoagulation . . . . .	51
SARS-CoV-2: Was ist zur Sicherheit und Wirksamkeit heterologer Impfschemas bekannt? . . . . .	53
Rekonvaleszentenplasma in der Therapie von COVID-19-Patienten im Krankenhaus – neue Ergebnisse . . . . .	55
Interessenkonflikte in der SARS-CoV-2-Pandemie: Transparenz notwendig . . . . .	56

Dosisangaben ohne Gewähr.

In der 1:1 randomisierten, laufenden Studie wurden die Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit von zwei Impfungen gegen SARS-CoV-2 (jeweils 30 µg BNT162b2 im Abstand von 21 Tagen) mit Plazebo (Kochsalzlösung) verglichen. Eingeschlossen wurden Personen im Alter von mindestens 12 Jahren; in der aktuellen Publikation werden Ergebnisse von 2.260 Teilnehmern im Alter von 12-15 Jahren berichtet. Von der Untersuchung ausgeschlossen wurden Personen mit einer SARS-CoV-2-Infektion in der Vorgeschichte und Kinder/Jugendliche mit schweren Erkrankungen, darunter beispielsweise immunsupprimierte Patienten.

Die Auswertung erfolgte Mitte März 2021. Bis dahin waren bei 58% der Teilnehmer mindestens 2 Monate seit der 2. Impfung vergangen. COVID-19 mit einem Beginn ab einer Woche nach der 2. Impfung wurde in der Plazebogruppe (n = 978) bei 16 Personen diagnostiziert und bei keiner Person in der Impfstoffgruppe (n = 1.005). COVID-19 war definiert durch einen positiven PCR-Test plus mindestens einem Symptom wie beispielsweise Fieber, Husten oder Atemnot. Schwere Verläufe traten in keiner Gruppe auf. Die Wirksamkeit der Impfung wird mit 100% angegeben (95%-Konfidenzintervall: 75,3-100,0) ohne Hinweis darauf, dass es sich dabei um eine relative Risikoreduktion handelt und ohne die absolute Risikoreduktion zu berechnen (7). Zur Impfstoffwirksamkeit wurden auch die Antikörpertiter von 190 zufällig ausgewählten Teilnehmern im Alter von 12-15 Jahren mit den Titern von 170 Teilnehmern im Alter von 16-25 Jahren verglichen. Danach war die Immunantwort der jüngeren Teilnehmer der Reaktion der älteren nicht unterlegen.

In der Studie traten bei Jugendlichen im Alter von 12-15 Jahren nach der Impfung ähnliche akute Nebenwirkungen auf wie bei Teilnehmern ab 16 Jahren. In einer Infor-