

# Wissenschaftliche Begründung der STIKO für die COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren sowie zur Anpassung der COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 5–11 Jahren

## 1. Hintergrund

Am 19.10.2022 wurden in der Europäischen Union (EU) die mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax für die Grundimmunisierung gegen Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) im Kleinkindalter zugelassen. Comirnaty wird in einer Dosierung von 3 µg (0,2 ml) mit einem 3-Dosenimpfschema für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bereitgestellt. Spikevax ist in einer Dosierung von 25 µg (0,25 ml) mit einem 2-Dosenimpfschema für die Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren zugelassen. Comirnaty soll in der 3 µg-Dosierung ab Ende Oktober 2022 in Deutschland erhältlich sein. Nach Informationen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Herstellers Moderna wird Spikevax für diese Altersgruppe bis auf Weiteres in Deutschland nicht verfügbar sein.

Die COVID-19-Impfempfehlung für 5–11-Jährige wurde im Pandemieverlauf aufgrund der aktuellen Datenlage mehrere Male angepasst. Erstmals wurde Mitte Dezember 2021 ([15. Aktualisierung](#)) eine Grundimmunisierung mit Comirnaty für 5–11-jährige Kinder empfohlen, die aufgrund von Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, sowie für Kinder, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden. Seit Mitte Februar 2022 ([18. Aktualisierung](#)) empfiehlt die STIKO zusätzlich eine erste und zweite Auffrischimpfung mit Comirnaty für Kinder mit Vorerkrankungen oder Immundefizienz. Am 16.09.2022 wurde Comirnaty (10 µg) in der EU auch zur Auffrischimpfung von 5–11-jährigen Kindern zugelassen. Ende Mai 2022 ([20. Aktualisierung](#)) hat die STIKO eine generelle Impfempfehlung für 5–11-jährige Kinder mit zunächst nur einer Impfstoffdosis ausgesprochen. Hintergrund dieser vorsorglich ausgesprochenen Impfempfehlung war das Ziel, angesichts

der aktuellen niedrigen Krankheitslast von 5–11-Jährigen und dem schon hohen Durchseuchungsgrad eine stärkere Basisimmunität zu vermitteln, die durch die Kombination von natürlicher Infektion und Impfung im Sinne einer hybriden Immunität erreicht werden kann.

Die STIKO gibt im Folgenden einen Überblick über die wissenschaftlichen Daten aus den Zulassungsstudien der beiden mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax für Kleinkinder im Alter von 6 Monaten bis 4 bzw. 5 Jahren. Die STIKO hat zum einen geprüft, ob eine Impfempfehlung für die 6 Monate bis 4 Jahre alten Kinder mit den neu zugelassenen mRNA-Impfstoffen Comirnaty und Spikevax ausgesprochen werden soll. Zum anderen hat sie wie angekündigt geprüft, ob die zunächst mit einer empfohlenen Impfstoffdosis begonnene Grundimmunisierung von 5–11-jährigen Kindern vervollständigt werden soll und ob zusätzlich eine Auffrischimpfung erfolgen soll.

## 2. Epidemiologie der SARS-CoV-2-Infektion in Deutschland und Krankheitsbild von COVID-19

Die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Typ 2 (SARS-CoV-2), die nach Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu den besorgniserregenden Varianten (*Variants of Concern*, VOC) gehört, bestimmt mit ihren Sublinien (BA.1–BA.5) seit Anfang Januar 2022 die COVID-19-Pandemie in Deutschland. Genomsequenzanalysen zeigen, dass die VOC Omikron ab Kalenderwoche (KW) 03/2022 einen Anteil von >95 % an allen Virusnachweisen und die anderen VOC nahezu vollständig verdrängt hatte. Die Omikron-Variante hat mehrere mutationsbedingte Veränderungen in der Rezeptorbindungsstelle des Spikeproteins, die im Vergleich

zum SARS-CoV-2-Wildtyp (Wuhan) und den bisherigen VOC (inkl. der Delta-Variante) zu einer höheren Übertragbarkeit führen.<sup>1</sup> Gleichzeitig ist die virusneutralisierende Wirksamkeit der Antikörper von geimpften Personen oder Genesenen, die mit anderen Varianten infiziert waren, gegenüber der Omikron-Variante reduziert.<sup>2-6</sup> In KW 40/2022 hat die Sublinie BA.5 in der Genomsequenzanalyse einen Anteil von knapp 96 %. Die Anteile der konkurrierenden Sublinien BA.2 und BA.4 sind kontinuierlich auf < 5 % zurückgegangen.<sup>7,8</sup>

## 2.1 IfSG-Meldedaten

Die Daten zur SARS-CoV-2- und COVID-19-Epidemiologie beruhen auf den Meldedaten, die gemäß dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) erhoben und an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelt werden. Als COVID-19-Fälle werden in dieser Auswertung alle labordiagnostischen PCR-Nachweise von SARS-CoV-2, unabhängig vom Vorhandensein oder der Ausprägung einer klinischen Symptomatik, gewertet. Für die Auswertung zur Epidemiologie von SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Erkrankungen bei Kindern wurde im Folgenden der Zeitraum ab dem 01.03.2020 bis Ende Oktober 2022 (KW 43/2022; Stand: 08.11.2022) berücksichtigt. Bei

der Interpretation der Surveillance-Daten muss berücksichtigt werden, dass die tatsächliche **Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen** im Kindes- und Jugendalter wahrscheinlich höher ist, da aufgrund der vorwiegend milden Symptomatik bzw. des asymptomatischen Infektionsverlaufs häufig eine labordiagnostisch gesicherte Diagnose unterbleibt.

Während der COVID-19-Pandemie sind in Deutschland bis Anfang Oktober 2022 (Stand: 10.10.2022) mehr als **33 Mio. SARS-CoV-2-Infektionen** an das RKI übermittelt worden.<sup>8</sup> Das Jahr 2022 wird durch die Zirkulation der **Omikron-Variante** bestimmt, die bisher die 5. und 6. Infektionswelle ausgelöst hat. Die zweistufige 5. Infektionswelle, die durch die beiden Sublinien BA.1. (KW 52/2021–08/2022) und BA.2 (KW 09–21/2022) der VOC Omikron bestimmt wurde, begann mit steigenden SARS-CoV-2-Fallzahlen zum Jahreswechsel 2021/22 und reichte bis Ende Mai 2022 (s. Abb. 1). Die wöchentlichen Infektionszahlen der 5. Welle überschritten alle bisher gemessenen Werte der vorangegangenen Wellen. Das Maximum der 5. Welle (Meldewoche (MW) 12/2022 mit >1,5 Mio. Fällen) lag mehr als 3-mal höher als das bisherige Maximum (MW 47/2021, 403.000 Fälle) der vorangegangenen Delta-Welle.

COVID-19-Fälle/100.000

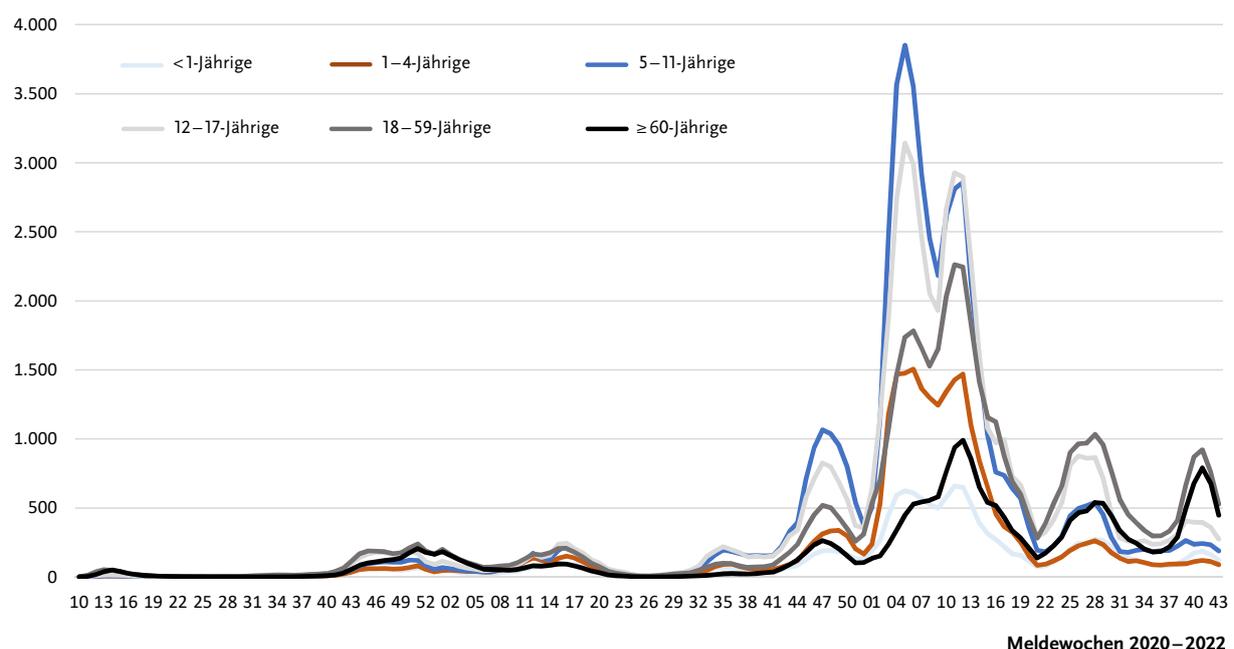


Abb. 1 | Inzidenz der übermittelten COVID-19-Fälle inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen nach Meldewoche (MW) und Altersgruppe für den Zeitraum MW 10/2020 bis MW 43/2022 (Stand: 08.11.2022)

Geschlecht	COVID-19-Meldefälle (nach Altersgruppen in Jahren)													
	<1 (0,74 Mio.)		1–4 (3,2 Mio.)		5–11 (5,2 Mio.)		12–17 (4,5 Mio.)		18–59 (45,7 Mio.)		≥60 (23,7 Mio.)		Gesamt (83,2 Mio.)	
	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000	n	n/ 100.000
männlich	63.975	15.943	435.997	26.652	1,6 Mio.	57.049	1,3 Mio.	55.742	10,4 Mio.	45.032	2,5 Mio.	23.019	16,2 Mio.	39.558
weiblich	55.775	14.662	414.413	26.689	1,4 Mio.	55.946	1,3 Mio.	58.191	11,5 Mio.	51.625	2,9 Mio.	21.920	17,5 Mio.	41.646
<b>Gesamt</b>	<b>119.750</b>	<b>15.542</b>	<b>850.410</b>	<b>27.138</b>	<b>3,0 Mio.</b>	<b>57.345</b>	<b>2,6 Mio.</b>	<b>57.545</b>	<b>21,8 Mio.</b>	<b>48.657</b>	<b>5,4 Mio.</b>	<b>22.553</b>	<b>33,8 Mio.</b>	<b>40.973</b>

**Tab. 1 |** Übermittelte COVID-19-Fälle inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen (Meldezahl und kumulative Inzidenz) nach Altersgruppe und Geschlecht ab 01.03.2020 bis Anfang Oktober 2022 (39. Kalenderwoche) (Stand: 10.10.2022)

Die 6. Infektionswelle, die durch die BA.5-Sublinie bestimmt wurde, begann in der KW 22/2022 und dauerte bis Ende September. Das Maximum dieser Welle (MW 28/2022, 675.000 Fälle) lag deutlich niedriger als das der vorangegangenen BA.1/BA.2-Welle.<sup>8</sup> Bei der Interpretation der Infektionszahlen muss jedoch unter anderem berücksichtigt werden, dass die seit März 2021 durchgeführte anlasslose routinemäßige SARS-CoV-2-Antigentestung an Schulen seit Mitte des Jahres 2022 nicht mehr durchgeführt wird.

In der **1. Omikron-Welle** wurden die höchsten altersspezifischen COVID-19-Inzidenzen (SARS-CoV-2-Infektionen jeglicher Ausprägung) bei den schulpflichtigen Kindern im Alter von 5–17 Jahren gemessen, wobei die Werte für die 5–11-Jährigen noch über denen der älteren Kinder lagen (s. Abb. 1). Eine andere Verteilung der altersspezifischen Inzidenzen zeigt sich während der **2. Omikron-Welle** in der zweiten Hälfte des Jahres 2022. Hier wurden die höchsten Inzidenzen in der erwachsenen 18–59-jährigen Bevölkerung und bei den 12–17-jährigen Kindern und Jugendlichen gemessen. Die Häufigkeit der SARS-CoV-2-Infektionen bei Kleinkindern im Alter von 1–4 Jahren lag in der 1. Omikron-Welle auf einem mittleren Niveau; in der 2. Omikron-Welle werden in dieser Altersgruppe die niedrigsten wöchentlichen Inzidenzwerte gemessen.

Die **kumulative Inzidenz** von gemeldeten asymptomatischen SARS-CoV-2-Infektionen sowie von COVID-19-Erkrankungen im Zeitraum von März 2020 bis Anfang Oktober 2022, gemessen über alle Altersgruppen, beträgt 40.973/100.000 Einwohner. Die höchsten kumulativen Inzidenzen werden bei

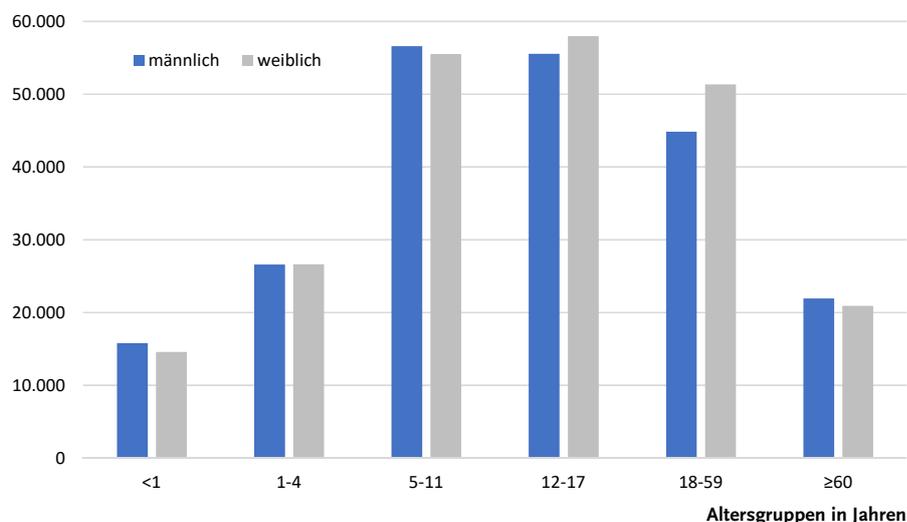
den 5–11-Jährigen (57.345/100.000) und den 12–17-Jährigen (57.545/100.000) gemessen; die Inzidenzen bei den 1–4-Jährigen sind etwa halb so hoch (27.138/100.000). Die niedrigsten Inzidenzen werden bei den <1-Jährigen (15.542/100.000) und den ≥60-Jährigen (22.553/100.000) bestimmt (s. Tab. 1, Abb. 2). Bis auf einen leicht höheren männlichen Anteil der COVID-19-Fälle bei den <1-Jährigen und den 5–11-Jährigen sowie einen leicht höheren weiblichen Anteil bei den 12–17-Jährigen und den 18–59-Jährigen ist das Geschlechterverhältnis ausgewogen.

Von allen PCR-bestätigten SARS-CoV-2-Infektionen im Alter <18 Jahren entfallen 13 % auf die Gruppe der 1–4-Jährigen. **Für 27 % der 1–4-jährigen Kinder** (Altersgruppe umfasst 3,2 Mio. Kinder) wurde seit Beginn der Pandemie inzwischen **eine PCR-bestätigte SARS-CoV-2-Infektion nachgewiesen**.

Als Marker für die Krankheitsschwere kann der **Anteil der hospitalisierten Fälle** betrachtet werden (s. Tab. 2, Abb. 4). Bei der Interpretation der Daten muss jedoch berücksichtigt werden, dass in den IfSG-Melddaten auch Fälle gezählt werden, die nicht primär aufgrund von COVID-19 stationär behandelt wurden, sondern bei denen in Zusammenhang mit der stationären Behandlung einer anderen Erkrankung ein positiver SARS-CoV-2-Nachweis erfolgte (z. B. im Rahmen des stationären Aufnahmescreenings). Dadurch wird die tatsächliche primär durch COVID-19 bedingte Hospitalisierungsrate überschätzt.

Vergleicht man den zeitlichen Verlauf der COVID-19-Hospitalisierungsinzidenz im Beobachtungszeitraum von Beginn der Pandemie im März

## COVID-19-Fälle/100.000



**Abb. 2** | Übermittelte COVID-19-Fälle (inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen) pro 100.000 Einwohner (kumulative Inzidenz) in Deutschland nach Altersgruppen und Geschlecht (01.03.2020 bis Anfang Oktober 2022 (39. Kalenderwoche)) (Stand: 10.10.2022)

2020 bis Ende Oktober 2022, fällt auf, dass die **Häufigkeit von COVID-19-Hospitalisierungen bei den 1–4-Jährigen** im gesamten Zeitraum nicht über die Marke von 7 Fällen pro 100.000 Personen pro Meldewoche steigt (s. Abb. 3). Auch in den Infektionswellen nimmt die Hospitalisierungsinzidenz in dieser Altersgruppe im Vergleich zu den <1-Jährigen und den ≥60-Jährigen nur gering zu. In den Omikron-Wellen zeigte sich im Vergleich zu den vorhergegangenen Infektionswellen nur ein leichter Anstieg der Hospitalisierungsinzidenz, während hier die absolute Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen um ein Vielfaches höher war.

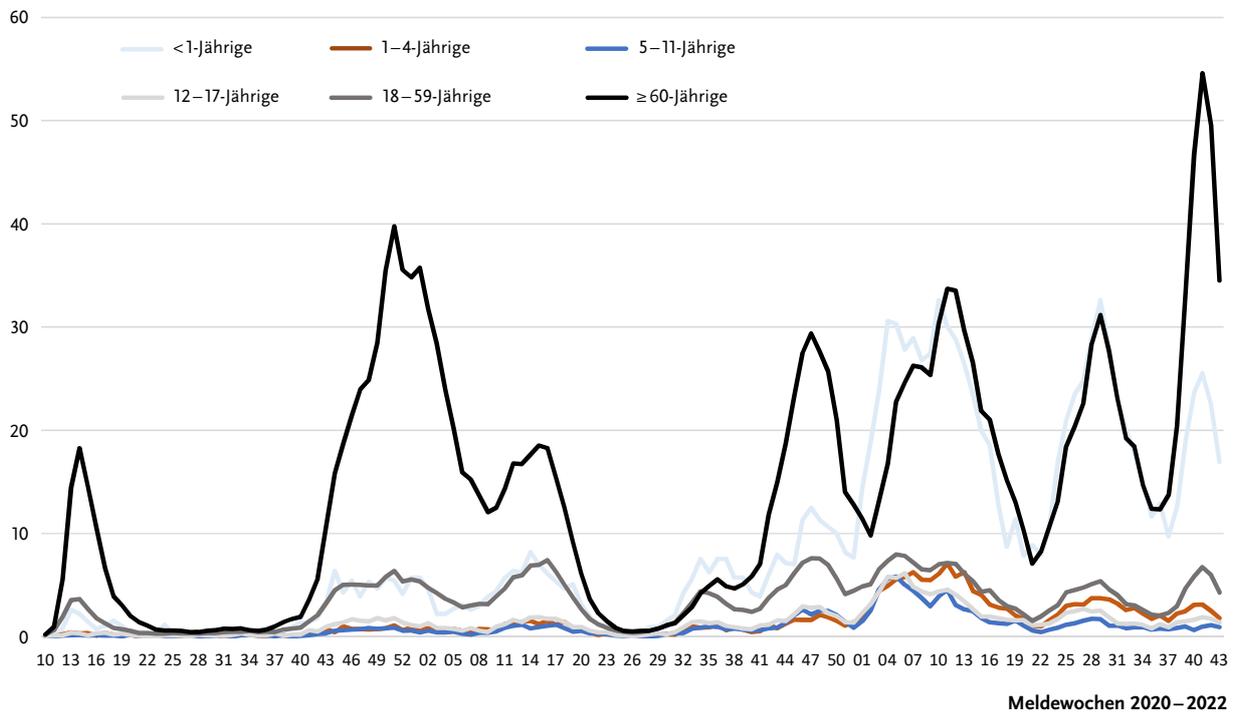
Im Durchschnitt wurden 2,0 % aller übermittelten COVID-19-Fälle stationär versorgt. Jungen und Männer werden bis auf Ausnahmen bei den

12–17-Jährigen und den 18–59-Jährigen häufiger als Mädchen und Frauen hospitalisiert (s. Tab. 2). Die Kurve der **Hospitalisierungsrate wegen oder mit einer SARS-CoV-2-Infektion** nach Altersgruppen hat einen U-förmigen Verlauf mit hohen Werten bei den <1-Jährigen (7,5%) und den ≥60-Jährigen (8,3%) (s. Abb. 4). In den Altersgruppen dazwischen lag der Anteil bei <1%. Er betrug **bei den 1–4-Jährigen 0,7% (n=6.280)**, bei den 5–11-Jährigen 0,2 %, bei den 12–17-Jährigen 0,3% und bei den 18–59-Jährigen 0,9%. **Unter den hospitalisierten Personen** war der Anteil derer, die **intensivmedizinisch versorgt** werden mussten, bei Kindern und Jugendlichen (<1 Jahr: 1,8%; 1–4 Jahre: 1,3%; 5–11 Jahre: 1,4%; 12–17 Jahre: 1,8%) deutlich niedriger als in der erwachsenen Bevölkerung (18–59 Jahre: 7,5%; ≥60 Jahre: 9,5%).

Geschlecht	COVID-19-Hospitalisierungen (nach Altersgruppen in Jahren)													
	<1		1–4		5–11		12–17		18–59		≥60		Gesamt	
	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000
männlich	5.073	1.264	3.450	211	3.936	144	3.628	156	104.859	455	229.018	2.095	349.964	853
weiblich	3.923	1.031	2.830	182	3.117	121	4.589	210	103.009	464	220.583	1.666	338.051	802
<b>Gesamt</b>	<b>8.996</b>	<b>1.159</b>	<b>6.280</b>	<b>198</b>	<b>7.053</b>	<b>134</b>	<b>8.217</b>	<b>184</b>	<b>207.868</b>	<b>461</b>	<b>449.601</b>	<b>1.864</b>	<b>688.015</b>	<b>829</b>

**Tab. 2** | Übermittelte COVID-19-Hospitalisierungsinzidenz der mit oder wegen einer SARS-CoV-2-Infektion hospitalisierten Personen (Meldezahl und kumulative Inzidenz) nach Altersgruppe und Geschlecht ab 01.03.2020 bis Anfang Oktober 2022 (39. Kalenderwoche) (Stand: 10.10.2022)

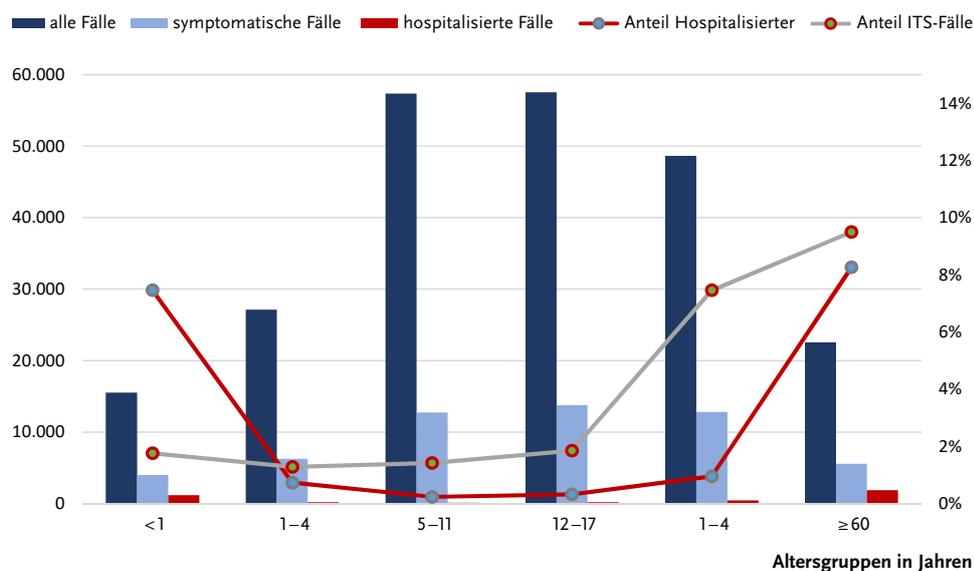
## COVID-19-Hospitalisierungen/100.000



**Abb. 3 |** Inzidenz der übermittelten COVID-19-Hospitalisierungen nach Meldewoche (MW) und Altersgruppe für den Zeitraum MW 10/2020 bis MW 43/2022 (Stand: 08.11.2022) (Es zeigt sich in der Omikron-Welle bei den <1-jährigen ein deutlicher Anstieg der Hospitalisierungsinzidenz. Die Fallzahl in dieser Altersgruppe ist während der Omikron-Welle sehr hoch, der Anteil der Hospitalisierungen an der Gesamtzahl der Infektionen in der Altersgruppe jedoch geringer als im Pandemiejahr 2021; Daten hier nicht gezeigt)

## COVID-19-Fälle/100.000

## Anteil Hospitalisierter und Intensivpflichtiger



**Abb. 4 |** Übermittelte COVID-19-Fälle (inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen)/100.000 Einwohner nach Krankheitsschwere und Altersgruppen in Deutschland sowie Rate der mit oder wegen einer SARS-CoV-2-Infektion hospitalisierten Personen im Zeitraum vom 01.03.2020 bis Anfang Oktober 2022 (39. Kalenderwoche) (Stand: 10.10.2022). ITS = Intensivstation

Insgesamt wurden während der Pandemie bisher 152.099 **Todesfälle** übermittelt, die mit oder an COVID-19 verstorben sind (Stand 20.10.2022). Bei 125.953 Fällen (83 %) war COVID-19 explizit als Todesursache angegeben. Der Anteil von COVID-19-bedingten Todesfällen an allen übermittelten SARS-CoV-2-Infektionen (= Letalität) beträgt 0,4 % und ist in den Altersgruppen sehr unterschiedlich. Am höchsten ist die Letalität bei den  $\geq 60$ -Jährigen (2,1 %;  $n = 119.232$ ), gefolgt von den 18–59-Jährigen (0,03 %;  $n = 6.660$ ) und am niedrigsten bei den 5–11-Jährigen (0,001 %) und den 12–17-jährigen (0,001 %). Bei den **1–4-Jährigen beträgt die Letalität 0,002 %** und bei den  $< 1$ -Jährigen 0,01 %. Insgesamt ist die Letalität bei männlichen Personen (0,41 %) etwas höher als bei weiblichen Personen (0,32 %).

In [Tabelle 3](#) ist die Zahl der COVID-19-bedingten **Todesfälle** im bisherigen Verlauf der Pandemie für alle pädiatrischen Altersgruppen aufgeführt. Dargestellt sind sowohl alle Todesfälle mit gleichzeitiger SARS-CoV-2-Infektion als auch die Fälle, bei denen COVID-19 explizit als Todesursache angegeben worden war.

**COVID-19-bedingte Todesfälle im Kleinkind-, Kindes- und Jugendalter sind somit sehr selten.** Um eine hohe Datenqualität und -vollständigkeit zu gewährleisten, werden für Todesfälle im Alter von  $< 20$  Jahren durch das RKI Einzelfallkontrollen durchgeführt. Mit Datenstand vom 11.10.2022 wurden an das RKI 19 validierte Todesfälle im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren übermittelt, bei denen

COVID-19 als primäre Todesursache angegeben ist. Davon entfielen 9 Todesfälle auf die Zeit vor 2022 (Dominanz Wuhan, Alpha-, Delta-Variante) und 10 Todesfälle auf das Jahr 2022 (Dominanz Omikron-Variante). Die überwiegende Mehrheit dieser Kinder litt bereits vor der COVID-19-Erkrankung an schweren Grunderkrankungen (z. B. kardiale Grunderkrankungen mit komplexen Herzfehlern, neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen, Immundefizienz). Lediglich bei 4 Kindern dieser Altersgruppe waren zum Zeitpunkt des Todes keine Grunderkrankungen bekannt. **Weitere detaillierte Daten zu möglichen anderen Todesursachen in diesen 4 Fällen liegen der STIKO derzeit nicht vor.**

Bei den meisten Todesfällen in anderen pädiatrischen Altersgruppen sind ebenfalls schwere Vorerkrankungen bekannt. Bei 5 Fällen handelte es sich um Totgeburten. Einige Fälle befinden sich noch in Abklärung.

## 2.2 SARS-CoV-2-Seroprävalenz bei Vorschulkindern

Aktuelle Seroprävalenzdaten zu Kindern im Vorschulalter liefert eine Querschnittserhebung bei 2–6-jährigen Vorschulkindern in neun Würzburger Kitas, die im **Juli 2022** durchgeführt wurde.<sup>9</sup> Es wurden Antikörper gegen das Spikeprotein (S-Ak) und gegen das Nukleokapsidprotein (N-Ak) bestimmt, um zwischen einer Immunität nach SARS-CoV-2-Infektion und COVID-19-Impfung zu differenzieren. N-Ak weisen spezifisch eine SARS-CoV-2-Infektion nach. In Voruntersuchungen betrug die Seroprävalenzrate in diesem Studienkolle-

	Mit SARS-CoV-2-Infektion bzw. an COVID-19 Verstorbene (Altersgruppen in Jahren)							
	0		1–4		5–11		12–17	
	mit SARS-CoV-2-Infektion	COVID-19 als primäre Todesursache	mit SARS-CoV-2-Infektion	COVID-19 als primäre Todesursache	mit SARS-CoV-2-Infektion	COVID-19 als primäre Todesursache	mit SARS-CoV-2-Infektion	COVID-19 als primäre Todesursache
<b>Geschlecht</b>								
männlich	10	4	7	4	12	7	8	6
weiblich	9	6	13	9	11	9	15	11
<b>Gesamt</b>	19	10	20	13	23	16	24	17
Anteil COVID-19-bedingter Todesfälle an allen übermittelten Fällen (%)	0,018 %	0,010 %	0,003 %	<b>0,002 %</b>	0,001 %	0,001 %	0,001 %	0,001 %

**Tab. 3 |** Mit SARS-CoV-2-Infektion bzw. an COVID-19 Verstorbene  $< 18$ -Jährige nach Altersgruppe und Geschlecht ab 01.03.2020 bis Anfang Oktober 2022 (39. Kalenderwoche) (Stand: 10.10.2022). Einige der Todesfälle befinden sich noch in Abklärung. Daten beinhalten noch nicht die durch Einzelfallkontrollen des Robert Koch-Instituts validierten Todesfälle.

tiv im März 2021 2,3 % und im Juli 2021 2,2 %.<sup>10,11</sup> Im Juli 2022 nahmen 366 (45 %) der 810 Kita-Kinder an der Studie teil. Der Altersmedian betrug 4,5 Jahre (Interquartilsabstand (IQR) 3,2–5,7 Jahre). Eine Blutentnahme zur serologischen Antikörperbestimmung wurde bei 277 (75,7 %) Kindern durchgeführt. Die Seroprävalenz von S-Ak lag bei 69,6 % (95 % Konfidenzintervall (KI): 64,3–75,7 %) und von N-Ak bei 60,3 % (95 % KI: 54,5–66,1 %). Die Seroprävalenzrate stieg mit dem Alter an; die S-AK von 55,3 % bei 2-Jährigen auf 90,7 % bei 6-Jährigen und die N-Ak von 53,2 % bei 2-Jährigen auf 66,7 % bei 6-Jährigen. Geimpfte Kinder zeigten >10-fach höhere S-Ak-Titer im Vergleich zu nicht geimpften, infizierten Kindern. Bei 139 (50,2 %) der untersuchten 277 Kinder lag anamnestisch eine durch PCR- und/oder Antigenschnelltest bestätigte SARS-CoV-2-Infektion vor. Die Infektion war bei 5 % mit Symptomen verlaufen, bei 75,5 % ohne eindeutige Krankheitssymptome und bei 15,8 % asymptomatisch. Die Ergebnisse zur Seroprävalenz bei Kindern im Vorschulalter werden durch Modellierungsergebnisse unterstützt, die schätzen, dass der Anteil der Kinder in Deutschland, die bereits mindestens einmal Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten, im April 2022 bei den 0–4-Jährigen 55,4 % (IQR 43,2–73,5 %) und bei den 5–11-Jährigen 77,5 % (IQR 85,7–92,1 %) beträgt.<sup>10</sup>

### 2.3 Erhebungsdaten der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI)

Die DGPI führt Surveys zu COVID-19 bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland, zu *Pediatric Inflammatory Multisystem Syndromes temporally associated with SARS-CoV-2* (PIMS-TS) und zu Post-COVID-19-Symptomen durch,<sup>12</sup> mit dem Ziel, die Epidemiologie und klinischen Charakteristika einer SARS-CoV-2-Infektion im Kindes- und Jugendalter zu untersuchen (<https://dgpi.de/covid-19-survey-update/>).

#### 2.3.1 COVID-19-Survey

Die DGPI sammelt seit Mitte März 2020 Daten **hospitalisierter Kinder und Jugendlicher** mit COVID-19 in Deutschland in einem Register. Als Fälle werden stationär aufgenommene PatientInnen mit SARS-CoV-2-Direktnachweis (PCR-Test oder Antigenschnelltest) definiert. Es werden nur Fälle eingeschlossen, für die vollständige Angaben

sowohl zur Aufnahme als auch zur Entlassung gemeldet wurden. Der COVID-19-Survey schließt somit hospitalisierte Kinder und Jugendliche mit sicherer COVID-19-Erkrankung, mit Verdacht auf COVID-19 bei SARS-CoV-2-Direktnachweis sowie mit asymptomatischen Zufallsbefunden mit SARS-CoV-2-Direktnachweis ein.

#### Daten seit Beginn der COVID-19-Pandemie

Mit Stand 09.10.2022 (<https://dgpi.de/covid-19-survey-update/>) liegen **Daten zu 6.956 Kindern und Jugendlichen aus 200 von 334 Kliniken** vor. Dabei war in 81 % (n=5.619) der Fälle keinerlei Therapie für die nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion notwendig. Die übrigen 19 % (n=1.337) der hospitalisierten Kinder und Jugendlichen erhielten mehrheitlich symptomatische Therapien (Antipyretika, Analgetika, Dekongestiva, Bronchodilatoren). Eine Sauerstoffgabe erhielten 4,7 % (n=328) der Gemeldeten, eine nicht-invasive Beatmung 1,7 % (n=119) und eine invasive Beatmung 0,8 % (n=55). Eine gegen SARS-CoV-2 gerichtete antivirale Therapie wurde in 1,1 % (n=77) der Fälle durchgeführt.

Bis zum 09.10.2022 wurden in der **Altersgruppe 6 Monate bis 4 Jahre** insgesamt 2.263 (38 % von 6.956) Fälle gemeldet,<sup>13</sup> davon wurden 1.020 (45 %) **aufgrund** ihres SARS-CoV-2-Nachweises hospitalisiert. Eine COVID-19-assoziierte Therapie erhielten jedoch nur 22 % (n=497). In 286 Fällen (13 %) bestand neben der SARS-CoV-2-Infektion noch eine weitere nachgewiesene virale oder bakterielle Infektion. 3 (0,1 %) der 6 Monate bis 4 Jahre alten Kinder waren mindestens 1-mal gegen COVID-19 geimpft (persönliche Kommunikation Dr. Jakob Armann, DGPI COVID-19-Survey, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden).

Von allen **2.263 gemeldeten 6 Monate bis 4 Jahre alten Kindern** hatten 1.756 (78 %) COVID-19-typische Symptome, 497 (22 %) wurden wegen COVID-19 therapiert (z. B. Analgetika, Antipyretika, intravenöse Flüssigkeit, Immunmodulatoren, Antibiotika, Atemunterstützung), 50 (2,2 %) mussten intensivmedizinisch versorgt werden, 19 Kinder (0,8 %) erhielten eine invasive Beatmung, 5 wurden mit einer extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) versorgt. Eine radiologisch gesicherte

Pneumonie wurde bei 72 (3,2 %) aller gemeldeten Fälle diagnostiziert, davon hatten 18 Kinder ein akutes Atemnotsyndrom (*Acute Respiratory Distress Syndrome*, ARDS).

**Von den 497 wegen COVID-19 therapiebedürftigen 6 Monate bis 4 Jahre alten Kindern hatten 169 (34 %) Komorbiditäten.** Am häufigsten waren neurologische oder neuromuskuläre (n=53) und respiratorische Vorerkrankungen (n=43), gefolgt von kardiovaskulären (n=40), hämatologischen (n=22), onkologischen (n=13) und gastrointestinalen (n=16) Vorerkrankungen. Seltener waren nephrologische (n=10) und autoimmunologische (n=5) Vorerkrankungen sowie Immundefekte (n=5). Hepatische Erkrankungen wurden 4-mal, psychiatrische Erkrankungen 3-mal genannt.

Ein Fall einer Myokarditis im Rahmen einer SARS-CoV-2-Infektion wurde im COVID-19-Survey berichtet. Bei 7 PatientInnen wurden Folgeschäden berichtet: 1 Kind litt an den Folgen eines Schlaganfalls, 1 Kind an einer Enzephalopathie, in jeweils einem Fall wurden Diabetes mellitus, Epilepsie oder Arrhythmien berichtet, zu 2 Fällen liegen keine detaillierten Angaben vor. Insgesamt verstarben 14 PatientInnen, an COVID-19 verstarben 6 PatientInnen mit schweren syndromalen und/oder neurologischen/neuromuskulären Vorerkrankungen sowie 1 Patient ohne bekannte Vorerkrankung. Zusätzlich verstarben 3 gemeldete PatientInnen in einer palliativen Situation, 3 aus anderen Gründen nach Angaben der meldenden Klinik und in einem Fall liegen keine detaillierten Angaben vor.

#### **Daten unter Dominanz der Omikron-Variante**

Zusätzlich wurden von **Januar bis Juli 2022** in einer Ad hoc-Erfassung tagesaktuell Daten zu COVID-19 und PIMS-TS bei Kindern und Jugendlichen **nach SARS-CoV-2-Omikron-Infektion** ermittelt (<https://dgp.de/sarscov2-erfassung-update/>).<sup>14</sup> In den teilnehmenden Kliniken wurde seit Beginn der Erfassung durchschnittlich etwa ein(e) mit SARS-CoV-2 infizierte(r) PatientIn pro Tag stationär aufgenommen. Gleichzeitig in stationärer Behandlung befanden sich durchschnittlich etwa zwei SARS-CoV-2-infizierte Kinder oder Jugendliche pro Klinik. Die Korrelation zwischen der SARS-CoV-2-Inzidenz in der Gesamtbevölkerung und der Zahl der Hospita-

lisierungen bei Kindern und Jugendlichen ist zwar positiv, allerdings sehr moderat ausgeprägt. So muss die Inzidenz um 1.000/100.000 steigen, damit sich die Anzahl der gleichzeitig hospitalisierten Kinder und Jugendlichen um 1 Fall/Klinik pro Tag erhöht.

**Seit dem 01.01.2022**, d. h. seit der **Dominanz der Omikron-Variante** in Deutschland, wurden 1.504 hospitalisierte 6 Monate bis 4 Jahre alte PatientInnen im COVID-19-Register der DGPI und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) gemeldet. Bei 289 (19 %) der PatientInnen, die mit oder wegen einer SARS-CoV-2-Infektion hospitalisiert waren, lagen Vorerkrankungen vor. 1.199 (80 %) hatten COVID-19-typische Symptome, 23 % (n=347) wurden wegen COVID-19 therapiert, 21 mussten intensivmedizinisch versorgt werden. 7 Kinder wurden invasiv beatmet, eine ECMO war in keinem Fall erforderlich. Bei 4 Kindern werden Folgeschäden berichtet, verstorben sind 3 Kinder in diesem Zeitraum (persönliche Kommunikation Dr. J. Armann, DGPI COVID-19-Survey, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden).

#### **Vergleich der Krankheitslast unter Wuhan-/Alpha- versus Omikron-Variante**

Das absolute Risiko eines schweren intensivpflichtigen Krankheitsverlaufes in der Altersgruppe von 6 Monaten bis 4 Jahren lag unter der Wuhan- und Alpha-Variante in Deutschland bei 2,21/10.000 Infektionen und für Kinder ohne Vorerkrankungen bei 0,9/10.000 Infektionen.<sup>15</sup> Unter der Omikron-Variante liegt dieses Risiko bei etwa 0,7/10.000 Infektionen bzw. 0,3/10.000 Infektionen für Kinder ohne Vorerkrankungen.

Daraus ergibt sich, dass das Risiko für 6 Monate bis 4 Jahre alte Kinder, einen schweren (intensivpflichtigen) Verlauf unter Omikron zu erleiden, etwa um den Faktor 3 geringer ist als unter den vorhergehenden Varianten.

#### **2.3.2 PIMS-TS**

Die DGPI erfasst seit Mai 2020 Fälle von PIMS-TS.<sup>16</sup> Fälle werden im Survey als **PIMS-TS** gewertet, wenn neben Fieber und erhöhten systemischen Inflammationsparametern mindestens zwei Organbeteiligungen vorliegen, der Nachweis einer aktuel-

len (PCR- oder Antigennachweis) oder stattgehabten (positive SARS-CoV-2-Serologie) SARS-CoV-2-Infektion besteht sowie andere infektiologische Ursachen ausgeschlossen wurden.

Bis zum 09.10.2022 wurden insgesamt 909 Kinder und Jugendliche aus 210 Zentren gemeldet, die diese Falldefinition erfüllten. 29 (3 %) Kinder waren mindestens 1-mal geimpft. Bei 578 (64 %) Kindern war der Impfstatus als unbekannt gemeldet. Häufigste Organbeteiligungen waren Gastrointestinaltrakt (80 %), Herz-Kreislauf (73 %), Haut (70 %) und Schleimhaut (62 %). **25 % (224/909) der PIMS-TS-Fälle waren 6 Monate bis 4 Jahre alt.** Im Vergleich dazu waren im COVID-19-Survey der DGPI im selben Zeitraum 38 % der hospitalisierten Kinder und Jugendlichen mit einer SARS-CoV-2-Infektion 6 Monate bis 4 Jahre alt. PIMS-TS-PatientInnen sind häufiger männlich (64 %) als COVID-19-Fälle (54 %) und haben seltener Vorerkrankungen als COVID-19-PatientInnen (19 % versus 28 %). Etwa die Hälfte (49 %) der 909 PIMS-TS-PatientInnen wurde intensivmedizinisch behandelt. Der Erkrankungsverlauf war trotz des schweren Krankheitsbildes günstig: In 3,4 % der Fälle bestanden bei Entlassung persistierende Beschwerden oder Auffälligkeiten (v. a. bezogen auf das Herz-Kreislauf-System), die nicht sicher als reversibel einzuschätzen sind. **Tödliche PIMS-TS-Verläufe wurden bisher in Deutschland nicht gemeldet (Stand 09.10.2022).**

Unter den 224 PIMS-TS-Fällen in der Altersgruppe von 6 Monaten bis 4 Jahren waren 95 (42 %) weiblich. Bei 32 der 224 PatientInnen (14 %) waren Komorbiditäten bekannt: 3 Kinder hatten respiratorische, 5 kardiovaskuläre, 6 gastrointestinale, 5 neurologische/neuromuskuläre, 5 nephrologische Vorerkrankungen und 5 eine autoimmune Grunderkrankung. Jeweils 1 Kind litt an einer onkologischen oder hämatologischen Vorerkrankung. 77 (34 %) der PIMS-TS-PatientInnen dieser Altersgruppe wurden intensivmedizinisch behandelt. Davon hatten 10 (13 %) Vorerkrankungen. 7 (3 %) Kinder benötigten eine invasive Beatmung. 34 (15 %) Kinder hatten eine behandlungspflichtige kardiale Dysfunktion. Bei 12 PatientInnen lagen bei Entlassung noch klinische Befunde vor, die nicht sicher als reversibel eingeschätzt werden können. Hierbei handelt es sich zu etwa gleichen Anteilen um Erwei-

terungen der Koronararterien und eine linksventrikuläre Dysfunktion.

Damit zeigt PIMS-TS in der Altersgruppe von 6 Monaten bis 4 Jahren einen insgesamt etwas leichteren Verlauf als bei älteren Kindern und Jugendlichen, gemessen am Anteil der intensivpflichtigen Verläufe und der behandlungsbedürftigen kardialen Dysfunktion (persönliche Kommunikation Dr. J. Armann, DGPI COVID-19-Survey, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden).

153/224 (68 %) der PIMS-TS-Fälle in der Altersgruppe 6 Monate bis 4 Jahre traten bis zur KW 51/2021 (vor der Dominanz der Omikron-Variante) auf, während 71/224 (32 %) während der Dominanz der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 gemeldet wurden.

Das Risiko eines Infizierten, an einem PIMS-TS zu erkranken, ist stark abhängig von der SARS-CoV-2-Variante. Im Vergleich zu der Wuhan- und Alpha-Variante ist das Risiko unter Delta etwa 5-mal geringer und unter Omikron 15–20-fach reduziert.<sup>17</sup> Dieser Effekt ist in allen Altersgruppen gleich und nicht abhängig von der Impfquote. Bezogen auf das absolute PIMS-TS-Risiko von 1:4.000 unter der Wuhan- und Alpha-Variante<sup>15</sup> ergibt sich **für die aktuell zirkulierenden Omikron-Varianten demnach ein PIMS-TS-Risiko von etwa 1:60.000 bis 1:80.000.** Zu beachten ist allerdings, dass sich dieses Risiko auf immunnaive Kinder und Jugendliche bezieht, die es praktisch nicht mehr gibt.<sup>18</sup> Das reale Risiko wird daher noch einmal geringer sein.

## 2.4 Bedeutung von Long-COVID bei 5–11-jährigen Kindern

Long-COVID bezeichnet die gesundheitliche Beeinträchtigung nach einer SARS-CoV-2-Infektion bzw. einer COVID-19-Erkrankung, die über die akute Krankheitsphase von 4 Wochen weiterbesteht oder ohne andere Erklärung neu auftritt. Die Symptomatik ist sehr variabel und kann über Wochen bis Monate anhalten. Häufig sind Erschöpfungszustände (Fatigue), Atembeschwerden, Brustschmerz, Konzentrations- und Schlafstörungen, Kopfschmerzen, depressive Verstimmung und Herzrhythmusstörungen.<sup>19–21</sup> Langzeitsymptome treten auch nach mildem Erkrankungsverlauf auf. Unter Personen,

die schwer an COVID-19 erkrankt waren, ist der Anteil mit Long-COVID jedoch höher. Die Datenlage zu Long-COVID bei Kindern ist limitiert und publizierte Studien inkl. der systematischen Reviews weisen zum Teil erhebliche methodische Mängel auf (z. B. kleine Studienpopulation, das Fehlen einer Kontrollgruppe, einer Falldefinition oder einer gesicherten SARS-CoV-2-Labordiagnose).<sup>22</sup>

Beispielhaft sei hier eine **landesweite dänische registerbasierte Kohortenstudie** aufgeführt, die die Symptomatik und Dauer von Long-COVID bei 0–17-jährigen Kindern und Jugendlichen untersuchte.<sup>23</sup> Zusammenfassend kann für diese Studie festgehalten werden, dass eine andauernde Symptomatik bei Personen nach SARS-CoV-2-Infektion und Kontrollpersonen ähnlich häufig vorkommt und die Symptomatik sich wenig unterscheidet. **Es bleibt somit schwierig, in dieser Altersgruppe zwischen Long-COVID-bedingten Beschwerden und allgemeineren pandemiebedingten Beschwerden zu unterscheiden.** Die AutorInnen kommen zu dem Schluss, dass Long-COVID bei Kindern und Jugendlichen insgesamt ein seltenes Ereignis ist, weniger schwer verläuft als bei Erwachsenen und meist von kürzerer Dauer ist. Weitere qualitativ hochwertige Studien sind dringend notwendig, um eindeutige Aussagen treffen zu können.

### 3. COVID-19-Impfung der Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 bzw. 5 Jahren

#### 3.1 Zulassungsstudie Comirnaty

##### 3.1.1 Vakzineeffektivität und -immunogenität – Comirnaty

Die Wirksamkeit, Immunogenität und Sicherheit des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty von BioNTech/Pfizer für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (beinhaltet die mRNA des Ursprungsvirus vom Wuhan-Typ) wurde im Rahmen einer **2 : 1 randomisiert-kontrollierten Phase-II/III-Studie** in Brasilien, Finnland, Polen, Spanien und den USA zwischen dem 21.06.2021 und 29.04.2022 (Datenschnitt) untersucht.<sup>24</sup> Als primäre Impfserie wurden 3 × 0,2 ml Dosen Comirnaty à 3 µg verabreicht, nachdem die initial anvisierte Impfserie von 2 Impfstoffdosen die mit den Zulassungsbehörden vereinbarten Im-

munobridging-Kriterien nicht erfüllte. Der Impfabstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis betrug 3 Wochen, der Abstand zwischen der 2. und 3. Impfstoffdosis mindestens 8 Wochen (Median: 11 Wochen; Spanne: 8,6–20 Wochen).

Die Studienteilnehmenden wurden in 2 Altersgruppen unterteilt: 6–23 Monate (Intervention n=1.178, Placebo n=598) und 2–4 Jahre (Intervention n=1.835, Placebo n=915). Die Basischarakteristika waren zwischen den Gruppen ausgeglichen und es gibt keine Hinweise auf Probleme im Randomisierungsprozess. Unter den Teilnehmenden im Alter von 6–23 Monaten hatten ca. 5 % Grunderkrankungen und 7–8 % vor Studienbeginn eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht. In der Altersgruppe der 2–4-Jährigen hatten 12–14 % eine Vorerkrankung und ebenso viele vor Studienbeginn eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht. Weitere Details zur Studienpopulation sind im [Anhang](#) dargestellt.<sup>24</sup>

Bis zum Datenschnitt erhielten ca. 30% der Studienteilnehmenden eine 3. Impfstoffdosis (s. [Anhang](#)). Die mediane Dauer der verblindeten Nachbeobachtung für Teilnehmende im Alter von 6–23 Monaten nach der 3. Impfstoffdosis betrug 1,3 Monate (Spanne: 0–3 Monate). Die mediane Dauer der verblindeten Nachbeobachtung für Teilnehmende im Alter von 2–4 Jahren nach der 3. Impfstoffdosis betrug 1,4 Monate (Spanne: 1–3 Monate). Die mediane Dauer der kombinierten verblindeten und unverblindeten Nachbeobachtung nach der 3. Impfstoffdosis betrug 2,1 Monate in beiden Altersgruppen.

Erste Auswertungen zur **Vakzineeffektivität (VE)** liegen bis zum Datenschnitt vor. Hierzu wurden symptomatische SARS-CoV-2-Infektionen (d. h. COVID-19-Fälle) sowie schwere COVID-19-Verläufe ausgewertet, jedoch keine asymptomatische SARS-CoV-2-Infektionen (s. [Tab. 4](#)). Es wurden sowohl Teilnehmende mit als auch ohne stattgehabter SARS-CoV-2-Infektion eingeschlossen. Alle Fälle traten während der Zirkulation der Omikron-Variante auf. Ein Kind aus der Altersgruppe der 2–4-Jährigen in der Placebogruppe hatte eine Grunderkrankung mit erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf. Bei 9 der 10 aufgetretenen COVID-19-Fälle nach der 3. Impfstoffdosis handelte

es sich um die erste SARS-CoV-2-Infektion. Bei dem verbliebenen Fall war der Serostatus nicht bekannt. Unter den Kindern mit schwerem COVID-19-Verlauf musste 1 Kind aus der Altersgruppe der 2–4-Jährigen in der Comirnaty-Gruppe aufgrund der Krankheitschwere hospitalisiert werden. Das Kind infizierte sich mit SARS-CoV-2 vor Verabreichung der 3. Impfstoffdosis. Die Zwischenauswertungen zeigen, dass nach der 2. Impfstoffdosis kein ausreichender Schutz gegen COVID-19 und schwere Verläufe erzielt werden konnte und bestätigen somit die Protokollerweiterung nach der Immunogenitäts-Auswertung.

**Nach der 3. Impfstoffdosis wurde eine initial hohe Schutzwirkung gegen COVID-19 gezeigt, die aber aufgrund der geringen Fallzahl und kurzen Nachbeobachtungsdauer mit einem breiten Konfidenzintervall einhergeht und mit einer hohen Unsicherheit behaftet ist.**

Zur Auswertung der **Immunogenität** wurden Studienteilnehmende mit negativem SARS-CoV-2-Status zu Studienbeginn eingeschlossen. Als Vergleichsgruppe diente eine zufällig ausgewählte Stichprobe aus der vorangegangenen Studie zur Impfeffektivität der 16–25-Jährigen.<sup>25</sup> Die Auswertungen wurden 1 Monat nach der 3. Impfstoffdosis (Kinder) bzw. 1 Monat nach der 2. Impfstoffdosis

(Vergleichsgruppe) durchgeführt. Zur Bestimmung der Immunogenität wurden die 50 % neutralisierenden Antikörpertiter gegen den SARS-CoV-2-Wildtyp mittels *mNeonGreen virus microneutralization Assay* ermittelt. Immunobridging wurde als Erfolg definiert, sofern das untere Limit des 95 % KI  $> 0,67$  und der Punktschätzer  $\geq 1,0$  des Geometric mean titer-(GMT)-Ratios (Kinder/16–25-Jährige) betragen. Des Weiteren wurde anhand der Antikörperantwort ein Immunobridging-Erfolg über ein unteres KI von  $> -10$  % definiert. Eine positive Antikörperantwort wurde hierbei als  $\geq 4$ -facher Anstieg der 50 % neutralisierenden Antikörpertiter von der Baseline bis 1 Monat nach der 3. Impfstoffdosis (Kinder) bzw. der 2. Impfstoffdosis (16–25-Jährige) definiert. Die Immunobridging-Kriterien wurden in beiden untersuchten Altersgruppen (6–23 Monate und 2–4 Jahre) erfüllt (s. Tab. 5).

Weitere Auswertungen zur Immunantwort gegen die VOC Delta und Omikron zeigten eine vergleichbare neutralisierende Antikörperkapazität gegen den Wildtyp und die Delta-Variante, aber eine reduzierte Antikörperkapazität gegen die Omikron-Variante (s. Tab. 6).

### 3.1.2 Impfstoffsicherheit – Comirnaty

Zur Erhebung der **Reaktogenität** wurde von den Erziehungsberechtigten der Studienteilnehmenden

Beobachtungszeit	Endpunkt	Comirnaty	Placebo	VE (95 % KI)
<b>Altersgruppe: 6–23 Monate</b>				
$\geq 7$ Tage nach 3. Impfstoffdosis	COVID-19	1/376	2/179	75,6 % (–369,1–99,6)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	/	1/179 <sup>2</sup>	84 % (–289–99)
$\geq 7$ Tage nach 2. Impfstoffdosis – 3. Impfstoffdosis	COVID-19	80/998	48/512	14,5 % (–24,9–41,0)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	/	/	/
<b>Altersgruppe: 2–4 Jahre</b>				
$\geq 7$ Tage nach 3. Impfstoffdosis	COVID-19	2/589	5/271	82,4 % (–7,6–98,3)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	/	/	/
$\geq 7$ Tage nach 2. Impfstoffdosis – 3. Impfstoffdosis	COVID-19	100/1.630	74/814	33,6 (9,1–51,3)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	6/1.630	1/814	–200 % (–2.385–64)

**Tab. 4 |** Vakzineeffektivität (VE) von Comirnaty gegen COVID-19 und schwere Verläufe nach Verabreichung der 2. und 3. Impfstoffdosis. KI = Konfidenzintervall

<sup>1</sup> Schwerer Verlauf definiert als bestätigter COVID-19-Fall mit mindestens einem der folgenden Kriterien: (i) Klinische Anzeichen im Ruhezustand, die auf eine schwere systemische Erkrankung hinweisen (RR und HF, nach Alter,  $SpO_2 \leq 93$  % oder  $PaO_2/FiO_2 < 300$  mmHg), (ii) Atemversagen (Bedarf an High-Flow-Sauerstoff, nicht-invasive Beatmung, mechanische Beatmung oder extrakorporale Membranoxygenierung), (iii) Anzeichen von Schock (systolischer Blutdruck  $< 90$  mmHg, diastolischer Blutdruck  $< 60$  mmHg oder Bedarf an Vasopressoren), (iv) Signifikante akute Nieren-, Leber- oder neurologische Funktionsstörung, (v) Einweisung auf eine Intensivstation, (vi) Tod; 2 Zeitpunkt nicht berichtet, ggfs. auch schon nach 2. Impfstoffdosis

	6–23 Monate n = 82	16–25 Jahre n = 170	GMT-Ratio bzw. ≥ 4-facher Antikörperanstieg
GMT (95 % KI)	1.406,5 (1.211,3–1.633,1)	1.180,0 (1.066,6–1.305,4)	1,19 (1,00–1,42)
≥ 4-facher Antikörperanstieg in % (95 % KI)	100 (95,5–100)	98,8 (95,8–99,9)	1,2 (–3,4–4,2)
	2–4 Jahre n = 143	16–25 Jahre n = 170	GMT-Ratio bzw. ≥ 4-facher Antikörperanstieg
GMT (95 % KI)	1.535,2 (1.288,2–1.697,8)	1.180,0 (1.066,6–1.305,4)	1,30 (1,13–1,50)
≥ 4-facher Antikörperanstieg in % (95 % KI)	100 (97,4–100)	98,8 (95,8–99,9)	1,2 (–1,5–4,2)

**Tab. 5 |** SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörpertiter und prozentuale Rate eines ≥ 4-fachen Antikörperanstiegs nach Impfung mit Comirnaty („Immunobridging“). GMT = Geometric mean titer; KI = Konfidenzintervall

ein elektronisches Symptomtagebuch für jeweils 7 Tage nach jeder Impfstoffdosis ausgefüllt. Unerwünschte Ereignisse wurden vom Tag der 1. Impfstoffdosis bis zu 6 Monate nach der letzten Impfstoffdosis oder bis zum Datenschnitt erhoben. Die Anzahl der ProbandInnen mit mindestens einem Ereignis sind in [Tabelle 7](#) dargestellt.

Unter den 6–23 Monate alten Kindern waren die am häufigsten berichteten lokalen Ereignisse Druckempfindlichkeit, Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle. Die häufigsten systemischen Ereignisse waren Gereiztheit, Müdigkeit, Appetitverlust und Fieber. Unter den 2–4 Jahre alten Kindern waren die am häufigsten berichteten lokalen Ereignisse Schmerzen an der Injektionsstelle. Die häufigsten systemischen Ereignisse waren Müdigkeit, Durchfall und Fieber.

Die Reaktogenität war vorwiegend von milder bis moderater Schwere und trat nach allen Impfstoffdosen vergleichbar häufig auf. Grad-4-Ereignisse wurden nicht berichtet. Die Unterschiede zur Placebogruppe waren bezüglich aller Endpunkte gering. Insgesamt wurde die Reaktogenität milder als bei den 5–11-Jährigen eingeschätzt.

	6–23 Monate alt n=32	2–4 Jahre alt n=34
Wildtyp	640,0 (502,6–815,0)	471,4 (344,6–644,8)
Delta	606,3 (455,5–806,9)	471,4 (341,2–651,1)
Omikron	127,5 (90,2–180,1)	82,5 (55,4–122,9)

**Tab. 6 |** SARS-CoV-2 neutralisierende Geometric mean titer (95 % Konfidenzintervall) von Comirnaty gegen besorgniserregende Virusvarianten (Variants of Concern, VOC)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (*adverse events*, AE; *severe adverse events*, SAE) wurde für keine der beiden Altersgruppen beobachtet. Die meisten SAE waren gastrointestinale oder respiratorische Erkrankungen bzw. Infektionen der Atemwege. Unter den 6–23 Monate alten Kindern wurde keines der aufgetretenen Ereignisse mit der Intervention in Zusammenhang gebracht. Unter den 2–4-Jährigen wurden zwei Ereignisse (Pyrexie und Fieber), die beide bei einem Kind in der Comirnaty-Gruppe auftraten, als potenziell Impfstoff-induziert klassifiziert. Fälle einer Myo-/Perikarditis oder Todesfälle traten in keiner Gruppe auf.

### 3.2 Zulassungsstudie Spikevax

#### 3.2.1 Vakzineeffektivität und -immunogenität – Spikevax

Der COVID-19-Impfstoff Spikevax von Moderna (enthält die mRNA des ursprünglichen Virus vom Wuhan-Typ) wurde im Rahmen einer **3:1 randomisiert-kontrollierten Studie**, die vom 18.10.2021 bis 21.02.2022 (Datenschnitt) in Kanada und den USA durchgeführt wurde, auf die Wirksamkeit, Immunogenität und Sicherheit für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren untersucht.<sup>26</sup> Es wurden 2 Impfstoffdosen Spikevax à 25 µg oder Placebo im Abstand von 28 Tagen mit einem Nachholfenster von 14 Tagen verabreicht.

Die Studienteilnehmenden wurden in die 2 Altersgruppen 6–23 Monate (Intervention n=1.762, Placebo n=593) und 2–5 Jahre (Intervention n=3.040, Placebo n=1.008) unterteilt. Die demografischen Merkmale und Basischarakteristika waren für beide Altersgruppen zwischen den Studiengruppen ausgeglichen, dies weist auf einen eingehaltenen Rando-

misierungsprozess hin. Grunderkrankungen lagen bei 22–23% der 6–23 Monate alten und 14–16% der 2–5-jährigen Kinder vor. Zum Studienbeginn hatten 6–7% beziehungsweise 8–9% bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht. Weitere Details zur Studienpopulation sind im [Anhang](#) dargestellt.

Bis zum Zeitpunkt des Datenschnittes erhielten 91–97% der Studienteilnehmenden 2 Impfstoffdosen Placebo oder Spikevax (s. [Anhang](#)).<sup>27</sup> Unter den 6–23 Monate alten Teilnehmenden betrug die mediane verblindete Nachbeobachtungszeit 68 Tage

(Spanne: 0–99 Tage). Die 2–5-Jährigen wurden im Median 71 Tage (Spanne: 0–99 Tage) verblindet nachbeobachtet.<sup>27</sup>

Zur Ermittlung der VE wurden SARS-CoV-2-Infektionen, COVID-19-Fälle und schwere COVID-19-Verläufe bis zum Datenschnitt ausgewertet (s. [Tab. 8](#)). Dabei wurden zunächst ausschließlich Teilnehmende ohne eine vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion eingeschlossen. Zusätzlich erfolgte die Analyse der COVID-19-Fälle unter Berücksichtigung der Teilnehmenden mit positivem SARS-

Endpunkt	Impfstoffdosis	Comirnaty	Placebo	Relativer Effekt (95% KI)
<b>Altersgruppe: 6–23 Monate</b>				
<b>Lokale Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	279/1.173 (23,8%)	104/595 (17,5%)	1,36 (1,11–1,67)
	2	248/1.147 (21,6%)	79/591 (13,4%)	1,62 (1,28–2,04)
	3	75/365 (20,5%)	26/170 (15,3%)	1,34 (0,89–2,02)
<b>Systemische Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	715/1.173 (61,0%)	346/595 (58,2%)	1,05 (0,97–1,14)
	2	640/1.147 (55,8%)	298/591 (50,4%)	1,11 (1,01–1,22)
	3	188/365 (51,5%)	77/170 (45,3%)	1,14 (0,94–1,38)
<b>Unerwünschte Ereignisse</b> (Impfstoffdosis 1 bis 1 Monat nach Impfstoffdosis 3)	1–3	355/1.178 (30,1%)	162/598 (27,1%)	1,11 (0,95–1,30)
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	17/1.178 (1,4%)	14/598 (2,3%)	0,62 (0,31–1,24)
<b>Myo-/Perikarditis</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	0/1.178 (0)	0/598 (0)	/
<b>Todesfälle</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	0/1.178 (0)	0/598 (0)	/
<b>Altersgruppe: 2–4 Jahre</b>				
<b>Lokale Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	648/1.825 (35,5%)	229/909 (25,2%)	1,41 (1,24–1,60)
	2	645/1.779 (36,3%)	205/878 (23,3%)	1,55 (1,36–1,78)
	3	174/552 (31,5%)	41/262 (15,6%)	2,01 (1,48–2,74)
<b>Systemische Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	693/1.825 (38,0%)	354/909 (38,9%)	0,98 (0,88–1,08)
	2	599/1.779 (33,7%)	283/878 (32,2%)	1,04 (0,93–1,17)
	3	170/552 (30,8%)	77/262 (29,4%)	1,05 (0,84–1,31)
<b>Unerwünschte Ereignisse</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis 1 Monat nach Impfstoffdosis 3)	1–3	344/1.835 (18,7%)	171/915 (18,7%)	1,00 (0,85–1,18)
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	12/1.835 (0,7%)	8/915 (0,9%)	0,75 (0,31–1,82)
<b>Myo-/Perikarditis</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	0/1.835 (0)	0/915 (0)	/
<b>Todesfälle</b> (Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt oder Zeitpunkt der Entblindung)	1–3	0/1.835 (0)	0/915 (0)	/

**Tab. 7 |** Lokale und systemische Impfreaktionen sowie unerwünschte Ereignisse nach Impfung mit Comirnaty. KI = Konfidenzintervall

CoV-2-Status bei Studienbeginn.<sup>27</sup> Die Wirksamkeit wurde während des Zeitraums bewertet, in dem die Omikron-Variante vorherrschend war. Nach der 2. Impfstoffdosis konnte eine moderate Schutzwirkung gegen COVID-19 und SARS-CoV-2-Infektion bei den 6–23 Monate alten Teilnehmenden ermittelt werden. Bei den 2–5-Jährigen zeigt sich eine geringer ausgeprägte Schutzwirkung.<sup>27</sup> Subgruppenanalysen zur VE gegen eine COVID-19-Erkrankung für verschiedene demografische Charakteristika konnten in beiden Altersgruppen keine signifikanten Unterschiede aufzeigen (s. Anhang).<sup>27</sup> Während des Nachbeobachtungszeitraums traten gruppenübergreifend keine schweren COVID-19-Erkrankungen auf.<sup>27</sup>

Die Auswertung der **Immunogenität** erfolgte innerhalb einer zufällig ausgewählten Subgruppe der Studienpopulationen mit negativem SARS-CoV-2-Status zu Studienbeginn im Vergleich zu einer zufällig ausgewählten Stichprobe junger Erwachsener (18–25 Jahre) einer vorangegangenen Studie zur Impfeffektivität bei Erwachsenen.<sup>28</sup> Verglichen wurden die Reaktionen auf neutralisierende SARS-CoV-2-Antikörper (nAb) 57 Tage nach der 2. Impfstoffdosis. Die Erfolgskriterien für dieses Immunobridging waren erfüllt, wenn das untere Limit des 95 % KI des Geometric Mean Concentration-(GMC-) Verhältnisses der pädiatrischen Alterskohorte gegen-

über jungen Erwachsenen  $>0,67$  und die GMC-Punktschätzung  $>0,8$  war. Zudem wurde ein Erfolg des Immunobridgings anhand einer Seroresponse-Schätzung von  $>5\%$  sowie eine Differenz der Seroresponse (Kinder/18–25-Jährige) mit einem unteren Limit des 95 % KI von  $>-10\%$  definiert. Die Immunobridging-Kriterien wurden in beiden untersuchten Altersgruppen (6–23 Monate und 2–5 Jahre) erfüllt (s. Tab. 9).

### 3.2.2 Impfstoffsicherheit und Verträglichkeit – Spikevax

Zur Erhebung der Impfstoffsicherheit zeichneten alle Erziehungsberechtigten der Teilnehmenden lokale Ereignisse, systemische Ereignisse und die Einnahme von fiebersenkenden/schmerzstillenden Medikamenten von Tag 1 bis 7 nach jeder Impfstoffdosis in einem elektronischen Tagebuch auf. Unerwünschte Ereignisse wurden von Tag 1 bis 28 nach der letzten Impfstoffdosis erfasst. SAE und unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (*adverse events of special interest*, AESI) wurden von Impfstoffdosis 1 bis zum Datenschnitt aufgezeichnet. Die Anzahl der ProbandInnen mit mindestens einem Ereignis sind in Tabelle 10 dargestellt.

Unter den 6–23 Monate alten Teilnehmenden waren die am häufigsten berichteten **lokalen Ereignisse** Schmerzen, Schwellung und Rötung an der Injek-

Beobachtungszeit	Endpunkt	Spikevax	Placebo	VE (95 % KI)
<b>Altersgruppe: 6–23 Monate</b>				
≥14 Tage nach 2. Impfstoffdosis	SARS-CoV-2-Infektion	81/1.511	45/513	40,5 % (12,3 – 59,2)
	COVID-19 (ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion)	51/1.511	34/513	50,6 % (21,4 – 68,6)
	COVID-19 (mit und ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion)	NA	NA	52,1 % (24,3 – 69,3)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	0/1.511	0/513	/
<b>Altersgruppe: 2–5 Jahre</b>				
≥14 Tage nach 2. Impfstoffdosis	SARS-CoV-2-Infektion	198/2.594	93/858	31,5 % (11,4 – 46,7)
	COVID-19 (ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion)	119/2.594	61/858	36,8 % (12,5 – 54,0)
	COVID-19 (mit und ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion)	NA	NA	34,5 % (9,8 – 52,0)
	Schwere Verläufe <sup>1</sup>	0/2.594	0/858	/

**Tab. 8 |** Vakzineeffektivität (VE) von Spikevax gegen SARS-CoV-2-Infektionen, COVID-19 und schwere Verläufe nach Verabreichung der 2. Impfstoffdosis. KI = Konfidenzintervall; NA = nicht angegeben

<sup>1</sup> Schwere Verlauf definiert als bestätigter COVID-19-Fall mit mindestens einem der folgenden Kriterien: (i) Erfüllung der Kriterien für ein systemisches Entzündungsreaktionssyndrom auf der Grundlage altersspezifischer Variablen (Herzfrequenz:  $>180$  oder  $<90$  bei Kindern von 1 Monat bis 1 Jahr,  $>140$  bei Kindern von 2–5 Jahren; Atemfrequenz:  $>34$  bei Kindern von 1 Monat bis 1 Jahr,  $>22$  bei Kindern von 2–5 Jahren; Leukozytenanzahl (Leukozyten  $\times 10^3/\text{mm}^3$ ):  $>17,5$  oder  $<5$  bei Kindern von 1 Monat bis 1 Jahr,  $>15,5$  oder  $<6$  bei Kindern von 2–5 Jahren; systolischer Blutdruck (mmHg):  $<100$  bei Kindern von 1 Monat bis 1 Jahr,  $<94$  bei Kindern von 2–5 Jahren), (ii) Atemversagen oder akutes Atemnotsyndrom (definiert als Bedarf an High-Flow-Sauerstoff, nicht-invasive oder mechanische Beatmung oder extrakorporale Membranoxygenierung), medizinische Intervention bei Schock (intravenöse Flüssigkeiten, Vasopressoren, usw.), (iii) Signifikante akute Nieren-, Leber- oder neurologische Funktionsstörung, (iv) Einweisung in eine Intensivstation, (v) Tod

	6–23 Monate n=230	18–25 Jahre n=291	GMC-Ratio bzw. Ratio der ≥4-fachen Antikörperanstiege
GMC (95 % KI)	1.781 (1.616–1.962)	1.391 (1.263–1.531)	1,3 (1,1–1,5)
≥4-facher Antikörperanstieg in n (%) (95 % KI)	230 (100) (98,4–100)	289 (99,3) (97,5–99,9)	0,7 (–1,0–2,5)
	2–5 Jahre n=264	18–25 Jahre n=291	GMC-Ratio bzw. Ratio der ≥4-fachen Antikörperanstiege
GMC (95 % KI)	1.410 (1.272–1.563)	1.391 (1.263–1.531)	1,0 (0,9–1,2)
≥4-facher Antikörperanstieg in n (%) (95 % KI)	261 (98,9) (96,7–99,8)	289 (99,3) (97,5–99,9)	–0,4 (–2,7–1,5)

**Tab. 9 |** SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörpertiter und prozentuale Rate eines ≥4-fachen Antikörperanstiegs nach Impfung mit Spikevax („Immunobridging“). GMC = Geometric Mean Concentration; KI = Konfidenzintervall

tionsstelle sowie Schwellung und Empfindlichkeit der Achselhöhle (oder Leiste). Die häufigsten systemischen Ereignisse waren Weinen/Reizbarkeit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit und Fieber. Bei den 2–5-Jährigen waren die häufigsten lokalen Ereignisse Schmerzen an der Injektionsstelle. Als häufigste **systemische Ereignisse** wurden Reizbarkeit/Weinen, Schläfrigkeit und Appetitlosigkeit (23–36 Monate alte Kinder) und Müdigkeit (37 Monate bis 5 Jahre alte Kinder) gemeldet.

Unerwünschte lokale und systemische Ereignisse traten in der Altersgruppe der 2–5-Jährigen im Allgemeinen häufiger auf und waren nach der 2. Impfstoffdosis schwerer als nach der 1. Impfstoffdosis. Bei den 6–23 Monate alten Kindern traten lokale Ereignisse nach der 2. Impfstoffdosis häufiger auf und waren schwerwiegender als nach der 1. Impfstoffdosis, während die Häufigkeit und der Schweregrad der systemischen Ereignisse zwischen 1. und 2. Impfstoffdosis ausgeglichener waren.

Die meisten lokalen und systemischen Reaktionen waren mild bis moderat. Als Reaktion des Grades 4 wurde Fieber mit geringer Häufigkeit in beiden Altersgruppen gemeldet. Die Unterschiede zur Placebogruppe waren hinsichtlich aller Endpunkte gering. Im Allgemeinen wurde die **Reaktogenität** der 6–23 Monate alten Kinder, mit Ausnahme des Fiebers, als milder im Vergleich zu älteren Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen beurteilt.

Ein Vergleich der Reaktogenität bei Teilnehmenden mit positivem bzw. negativem SARS-CoV-2-Status bei Studienbeginn zeigte keine Auffälligkeiten, mit

Ausnahme von Fieber, das häufiger bei Teilnehmenden mit positivem SARS-CoV-2-Ausgangstatus gemeldet wurde.

Es wurde kein erhöhtes Risiko **für AE oder SAE** festgestellt. Die meisten SAE waren gastrointestinale oder respiratorische Erkrankungen bzw. Infektionen der Atemwege. Bei den 2–5-Jährigen wurde keines der Ereignisse in Zusammenhang mit der Intervention gebracht. Unter den 6–23 Monate alten Kindern wurde ein Fall (Pyrexie und Fieberkrämpfe) innerhalb der Interventionsgruppe als möglicherweise mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehend eingestuft. Es gab keine bestätigten Fälle von Myo-/Perikarditis oder Todesfälle.

#### 4. COVID-19-Impfung der 5–11-Jährigen

Der folgende Begründungstext bezieht sich auf ein Evidenz-Update vom 13.09.2022 eines Living Systematic Reviews, für das die L·OVE (Living Overview of Evidence) Plattform durchsucht wurde (<https://app.iloveevidence.com/covid19>).

##### 4.1 Impfquoten

Mit Stand vom 19.10.2022 sind in Deutschland 90 % der **≥60-Jährigen** grundimmunisiert, 84,9 % haben eine 1-malige Auffrischimpfung und 29,6 % eine 2-malige Auffrischimpfung erhalten. Bei den **18–59-Jährigen** sind 82,9 % grundimmunisiert, 65,9 % haben eine 1-malige Auffrischimpfung und 4,1 % eine 2-malige Auffrischimpfung erhalten. Bei den **12–17-Jährigen** sind 69,4 % grundimmunisiert und 31,2 % haben eine 1-malige Auffrischimpfung erhalten.

Bei den **Kindern im Alter von 5–11 Jahren**, für die seit Ende Mai 2022 in Deutschland eine 1-malige COVID-19-Impfung empfohlen ist, sind aktuell **22,3% mindestens 1-malig geimpft**. Die Impfquote bzgl. einer 1-maligen Impfung ist seit dem 31.05.2022 (21,8%), nachdem die STIKO diese Impfpflichtung getroffen hat, kaum angestiegen. Eine 2-malige Impfung, das bedeutet eine vollständige Grundimmunisierung, haben aktuell 19,9% der 5–11-jährigen Kinder verabreicht bekommen (Impfquote am 31.05.2022: 19,3%; <https://impfdashboard.de/>).<sup>29</sup>

#### 4.2 COVID-19-Fälle

Die von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe hatten vor dem Auftreten der Omikron-Variante eine VE gegen COVID-19 von 86,7% (95% KI: 58,1–95,8%, 2 randomisierte kontrollierte Studien [RCT],

$n=5.465$ , CoE [certainty of evidence; Vertrauenswürdigkeit der Evidenz]: niedrig).<sup>30,31</sup>

Für die Analyse von **symptomatischen SARS-CoV-2-Infektionen** konnten fünf Studien in die Metaanalyse eingeschlossen werden. Den Studien lagen verschiedene Studiendesigns zu Grunde. Die Studien bezogen sich mehrheitlich auf die Omikron-Wellen und untersuchten ausschließlich Comirnaty (s. Tab. 11).<sup>32–36</sup>

Nach dem Auftreten der Omikron-Variante wurde eine VE im Random-Effects-Modell nach der 2. Impfstoffdosis von 38,7% (95% KI: 21,7–52,1%; 5 Beobachtungsstudien) ermittelt (s. Abb. 5). Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz war niedrig und wurde aufgrund von Biasrisiko (z. B. unzureichende Confounder-Kontrolle, fehlendes Protokoll) und Heterogenität herabgestuft. Die Heterogenität zeigt

Endpunkt	Impfstoffdosis	Spikevax	Placebo	Relativer Effekt (95% KI)
<b>Altersgruppe: 6–23 Monate</b>				
<b>Lokale Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	775/1.746 (44,4%)	193/582 (33,2%)	1,34 (1,18–1,52)
	2	868/1.596 (54,4%)	159/526 (30,2%)	1,8 (1,57–2,06)
<b>Systemische Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	1.334/1.746 (76,4%)	421/582 (72,3%)	1,06 (1,0–1,12)
	2	640/1.147 (55,8%)	298/591 (50,4%)	1,11 (1,01–1,22)
<b>Unerwünschte Ereignisse</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis 28 Tage nach Impfstoffdosis 2)	1–2	869/1.761 (49,3%)	284/589 (48,2%)	1,02 (0,93–1,13)
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	15/1.761 (0,9%)	1/589 (0,2%)	5,02 (0,66–37,9)
<b>Myo-/Perikarditis</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	0/1.761 (0)	0/589 (0)	/
<b>Todesfälle</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	0/1.761 (0)	0/589 (0)	/
<b>Altersgruppe: 2–5 Jahre</b>				
<b>Lokale Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	1.874/2.956 (63,4%)	407/970 (42,0%)	1,51 (1,39–1,63)
	2	2.157/2.938 (73,4%)	404/959 (42,1%)	1,74 (1,61–1,88)
<b>Systemische Reaktionen</b> (Beobachtungsdauer: ≤ 7 Tage nach jeder Impfung)	1	1.595/2.955 (54,0%)	488/970 (50,3%)	1,07 (1,0–1,15)
	2	1.814/2.938 (61,7%)	428/959 (44,6%)	1,38 (1,28–1,49)
<b>Unerwünschte Ereignisse</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis 28 Tage nach Impfstoffdosis 2)	1–2	1.212/3.031 (40,0%)	378/1.007 (37,5%)	1,07 (0,97–1,17)
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	9/3.031 (0,3%)	2/1.007 (0,2%)	1,5 (0,32–6,91)
<b>Myo-/Perikarditis</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	0/3.031 (0)	0/1.007 (0)	/
<b>Todesfälle</b> (Beobachtungsdauer: Impfstoffdosis 1 bis Datenschnitt)	1–2	0/3.031 (0)	0/1.007 (0)	/

Tab. 10 | Lokale und systemische Impfreaktionen sowie unerwünschte Ereignisse nach Impfung mit Spikevax. KI = Konfidenzintervall

Studie	Design	Ort	Variante	n	Impfstoff	Abstand und Impfstoffdosis
Tan 2022 <sup>32</sup>	Retrospektive Kohortenstudie	Singapur	Omikron	175.750	Comirnaty	≥ 30 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Fleming-Dutra 2022 <sup>33</sup>	Test-negative Fall-Kontroll-Studie	USA	Omikron	74.208	Comirnaty	Während Monat 2 nach 2. Impfstoffdosis
Cohen-Stavi 2022 <sup>34</sup>	Retrospektive Kohortenstudie	Israel	Pre-Omikron / Omikron	189.456	Comirnaty	7–21 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Sacco 2022 <sup>35</sup>	Retrospektive Kohortenstudie	Italien	Omikron	2.831.532	Comirnaty	Median 71 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Piché-Renaud 2022 <sup>36</sup>	Test-negative Fall-Kontroll-Studie	Kanada	Omikron	12.920	Comirnaty	≥ 7 Tage nach 2. Impfstoffdosis

Tab. 11 | Symptomatische SARS-CoV-2-Infektionen bei geimpften 5–11-Jährigen

Study	VE (95 % KI)	FE; RE (Gewichtung in %)
Tan 2022	34,0 (25,0; 42,0)	(0,8; 20,6)
Fleming-Dutra 2022	29,0 (24,0; 33,0)	(3,4; 22,5)
Cohen-Stavi 2022	48,0 (29,0; 63,0)	(0,1; 12,9)
Sacco 2022	29,4 (28,5; 30,2)	(94,6; 23,1)
Piché-Renaud 2022	54,0 (48,0; 59,0)	(1,0; 20,9)
FE Model	29,7 (28,9; 30,6)	(100; –)
RE Model	38,7 (21,7; 52,1)	(–; 100)
95 % PI	(–18,8; 68,4)	

Test der Heterogenität:  $I^2=92,6\%$ ,  $p<0,0001$

Symptomatisches COVID-19

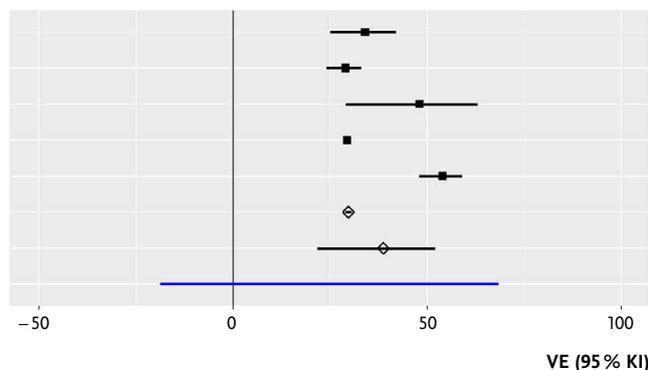


Abb. 5 | Metaanalyse: Symptomatische SARS-CoV-2-Infektionen bei geimpften 5–11-Jährigen. VE = Vakzineeffektivität; KI = Konfidenzintervall; PI = Prädiktionsintervall; FE = Fixed-Effects-Modell; RE = Random-Effects-Modell

te sich am hohen  $I^2$ -Wert von 92,6 % und dem weiten 95 %-Prädiktionsintervall (–18,8–68,4), welches den Wahrscheinlichkeitsbereich zukünftiger Studien mit ähnlichen Eigenschaften widerspiegelt.

Auf Basis der in der Metaanalyse ermittelten VE (38,7 %; 95 % KI: 21,7–52,1 %) und den absoluten Werten der identifizierten Studien können bei einer Inzidenz von 31.326 COVID-19-Fällen/100.000 durch die Impfung 12.123 (95 % KI: 6.798–16.321) Erkrankungen/100.000 verhindert werden.

#### 4.3 Hospitalisierung aufgrund von COVID-19

Hospitalisierungen aufgrund von COVID-19 wurden in einer RCT vor der Omikron-Welle erfasst, wobei keine Fälle von Hospitalisierung auftraten.<sup>30</sup>

Tabelle 12 fasst Beobachtungsstudien zusammen, die in die Metaanalyse für Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 bei geimpften 5–11-Jährigen eingingen.<sup>32,36–40</sup> Das Studiendesign und die Fallzah-

len variierten, wohingegen die Studien sich ausschließlich auf Comirnaty und auf die Wirksamkeit nach der 2. Impfstoffdosis bezogen.

In den Beobachtungsstudien (Omikron-Welle) betrug die VE gegen Hospitalisierungen aufgrund von COVID-19 im Random-Effects-Modell 75,3 % (95 % KI: 68,0–81,0 %, CoE: moderat) (s. Abb. 6). Bei Chemaitelly et al. traten in beiden Gruppen keine Fälle auf, sodass kein Effektschätzer berechnet werden konnte und die Studie lediglich zur Übersicht aufgelistet wurde. Die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz war moderat und wurde aufgrund des Biasrisikos herabgestuft (z. B. unzureichende Confounder-Kontrolle, fehlendes Protokoll). Die Heterogenität zeigte einen  $I^2$ -Wert von 0 % und ein schmales 95 %-Prädiktionsintervall (64,6–82,8), welches den Wahrscheinlichkeitsbereich zukünftiger Studien mit ähnlichen Eigenschaften widerspiegelt.

Studie	Design	Ort	Variante	n	Impfstoff	Abstand und Impfstoffdosis
Klein 2022 <sup>37</sup>	Test-negative Fall-Kontroll-Studie	USA	Omikron	285	Comirnaty	14–67 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Price 2022 <sup>38</sup>	Test-negative Fall-Kontroll-Studie	USA	Omikron	537	Comirnaty	Median 34 (IG) bis 39 (CG) Tage nach 2. Impfstoffdosis
Tan 2022 <sup>32</sup>	Retrospektive Kohortenstudie	Singapur	Omikron	175.750	Comirnaty	≥ 7 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Chemaitelly 2022 <sup>39</sup>	Gematchte Kohortenstudie	Katar	Omikron	37.456	Comirnaty	Median 69 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Piché-Renaud 2022 <sup>36</sup>	Test-negative Fall-Kontroll-Studie	Kanada	Omikron	12.920	Comirnaty	≥ 7 Tage nach 2. Impfstoffdosis
Sacco 2022 <sup>35</sup>	Retrospektive Kohortenstudie	Italien	Omikron	2.831.532	Comirnaty	Median 71 Tage nach 2. Impfstoffdosis

Tab. 12 | Hospitalisierung aufgrund COVID-19 bei geimpften 5–11-Jährigen. IG = Intervention Group; CG = Control Group

Study	VE (95 % KI)	FE; RE (Gewichtung in %)
Klein 2022	74,0 (–35,0; 95,0)	(1,8; 1,8)
Price 2022	68,0 (42,0; 82,0)	(14,4; 14,4)
Tan 2022	87,0 (64,0; 96,0)	(4,1; 4,1)
Chemaitelly 2022	0,0 (0,0; 0,0)	(0,0; 0,0)
Piché-Renaud 2022	81,0 (64,0; 90,0)	(12,0; 12,0)
Sacco 2022	74,6 (66,7; 80,6)	(67,6; 67,6)
FE Model	75,3 (69,2; 80,2)	(100; –)
RE Model	75,3 (68,0; 81,0)	(–; 100)
95 % PI	(64,6; 82,8)	
Test der Heterogenität: $I^2=0,0\%$ , $p=0,5999$		

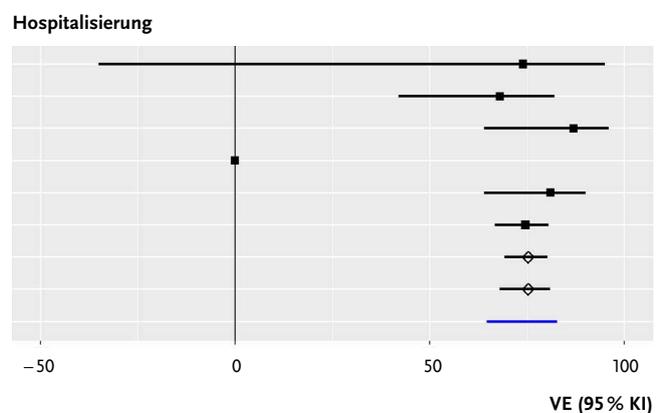


Abb. 6 | Metaanalyse - Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 bei geimpften 5–11-Jährigen. VE = Vakzineeffektivität; KI = Konfidenzintervall; PI = Prädiktionsintervall; FE = Fixed-Effects-Modell; RE = Random-Effects-Modell

Auf Basis der in der Metaanalyse ermittelten VE (75,3 %; 95 % KI: 68,0–81,0 %) und den absoluten Werten der identifizierten Studien können bei einer Inzidenz von 47 COVID-19-Hospitalisierungen/100.000 durch die Impfung 36 (95 % KI: 32–38) COVID-19-bedingte Hospitalisierungen/100.000 verhindert werden.

#### 4.4 Einweisung auf die Intensivstation

Daten zur Aufnahme auf eine Intensivstation von 5–11-Jährigen wurden in keinem RCT und in fünf Beobachtungsstudien berichtet. Zwei Beobachtungsstudien werden aufgrund des kritischen Risikos einer Verzerrung nicht weiter beschrieben.<sup>41,42</sup> Aus einer krankenhausbasierten, Test-negativen Fall-Kontroll-Studie ergab sich, dass 5/70 vollständig geimpften und 55/467 ungeimpften PatientInnen auf die Intensivstation aufgenommen wurden (Relatives Risiko [RR] 1,6; 95 % KI: 0,7–40,0).<sup>38</sup> In einer weiteren groß angelegten retrospektiven Kohortenstudie wurden 0/1.063.035 geimpften und 15/1.768.497

ungeimpften PatientInnen auf die Intensivstation eingewiesen (RR 0,1; 95 % KI: 0,0–0,9).<sup>35</sup> Insgesamt ist festzuhalten, dass die Aussage der Daten aufgrund der wenigen Fälle und der eingeschränkten Kontrolle für Confounder limitiert ist.

#### 4.5 PIMS-TS

In einer US-amerikanischen Test-negativen Fall-Kontroll-Studie wurde das Auftreten von PIMS-TS bei geimpften, hospitalisierten 5–11-Jährigen zwischen dem 01.07.2021 bis 07.04.2022 ausgewertet.<sup>43</sup> Der Anteil der Geimpften betrug in der Gruppe mit PIMS-TS 6,9 % (10/144) und in der Kontrollgruppe ohne PIMS-TS 18,7 % (43/230). In einem multivariablen Modell wurde ein adjustiertes Odds Ratio von 0,22 berechnet (95 % KI: 0,1–0,52). Dies entspricht einer VE von 78 % (95 % KI: 48–90 %). Aufgrund von fehlender Präzision und einem möglichen Bias aufgrund von Confounding und selektivem Berichten wurde die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz als niedrig eingestuft.

## 5. Myokarditisrisiko nach mRNA-Impfung

Basierend auf einer **kanadischen Kohortenstudie** wurde das höchste Myokarditisrisiko nach der Impfung mit mRNA-Impfstoffen bisher bei 18–24-jährigen Männern nach Verabreichung der 2. Spikevax-Impfstoffdosis verzeichnet.<sup>44</sup> Pro 1 Mio. verabreichter Impfstoffdosen ereigneten sich 299,5 (95% KI: 171,2–486,4) Myokarditiden. Im Vergleich dazu sind in derselben Altersgruppe nach der 2. Comirnaty-Impfstoffdosis 59,2 (95% KI: 19,2–138,1) Myokarditiden registriert worden. Die zweithöchste Myokarditisrate wurde nach der 2. Comirnaty-Impfstoffdosis bei 12–17-jährigen männlichen Jugendlichen gemessen (97,3; 95% KI: 60,3–148,8). In dieser Altersgruppe fehlen Daten nach der Spikevax-Impfung, da der Impfstoff in dieser Altersgruppe nicht angewendet wurde.<sup>44</sup> Aus den Sicherheitsdaten zu Comirnaty, die aktuell vorliegen, lässt sich ableiten, dass das Risiko für das Auftreten einer Myokarditis bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren wesentlich geringer ist als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen.

Laut dem **Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)** vom 07.09.2022 sind bis zum Datenschnitt am 30.06.2022 keine Myokarditiden nach Comirnaty-Impfung bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren gemeldet worden.<sup>45</sup> **Bis Ende Juli 2022** wurden nach den Daten im Digitalen Impfquoten Monitoring zur COVID-19-Impfung (DIM) in Deutschland 2,2 Mio. 5–11-jährige Kinder mit Comirnaty geimpft. Darunter waren 1,2 Mio. Erstimpfungen, 1 Mio. Zweitimpfungen und 7400 Drittimpfungen (Auffrischimpfungen).

Eine **Studie aus Dänemark** hat das Myokarditisrisiko nach Comirnaty-Impfung bei 5–11-Jährigen und 12–17-Jährigen verglichen und festgestellt, dass das Myokarditisrisiko in der jüngeren Altersgruppe signifikant niedriger ist.<sup>46</sup> Das Risiko betrug bei den 5–11-jährigen 4,8 (95% KI: 0,1–26,8)/1 Mio. Impfstoffdosen und bei den 12–17-jährigen 57,4 (95% KI: 32,1–94,7)/1 Mio. Impfstoffdosen.

Eine **US-amerikanische Studie** hat die Sicherheitsdaten zu Comirnaty ausgewertet, nachdem etwa 16 Mio. Impfstoffdosen an 5–11-jährige Kinder verabreicht worden waren.<sup>47</sup> Es wurde kein Signal für ein erhöhtes Myokarditisrisiko detektiert. Bei den 5–11-

jährigen Jungen wurden 2,2 Fälle/1 Mio. Impfstoffdosen beobachtet im Vergleich zu 45,7 Myokarditiden/1 Mio. Impfstoffdosen bei den 12–15-jährigen Jungen. Das Myokarditisrisiko nach Auffrischimpfung mit Comirnaty bei 5–11-jährigen wurde ebenfalls in einer **US-amerikanischen Studie** untersucht.<sup>48</sup> Nach Verabreichung von 657.302 3. Impfstoffdosen im Zeitraum vom 17.05. bis 31.07.2022 wurde keine Myokarditis beobachtet. Vergleichbare Beobachtungsstudien zur Anwendung von Spikevax wurden bisher nicht publiziert und eine abschließende Einschätzung zur Sicherheit ist demnach noch nicht möglich.

Aufgrund der erst kürzlich erfolgten Zulassung der mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 bzw. 5 Jahren sind noch keine ausreichenden anwendungsbezogenen Daten vorhanden, um die Sicherheit der Impfstoffe für diese Altersgruppe abschließend beurteilen zu können. Im Zeitraum vom 18.06. bis 21.08.2022 wurden in den USA 599.457 Kinder mit Comirnaty und 440.773 Kinder mit Spikevax geimpft.<sup>49</sup> Eine Myokarditis wurde nicht registriert.

## 6. Akzeptanz bei Eltern

Insbesondere für jüngere Kinder werden die Impfentscheidungen zumeist durch die Eltern getroffen. Um abzuschätzen, inwiefern eine Impfempfehlung für Kinder < 12 Jahre angenommen wird, werden im Folgenden Daten zu Impfintention und Gründen für die Impfentscheidung in dieser Bevölkerungsgruppe vorgestellt. Dabei muss darauf hingewiesen werden, dass die Datenqualität stark limitiert ist. Die verfügbaren Daten wurden vor längerer Zeit erhoben und mussten z. T. aufgrund geringer Fallzahlen über mehrere Monate aggregiert werden. Zudem weisen wir auf eine zu erwartende Überschätzung der Impfbereitschaft aus den Befragungsdaten hin.<sup>50</sup>

**Impfbereitschaft bei Eltern von Kindern 0–4 Jahre: Weniger als 30 % der befragten Eltern gaben an, ihre 0–4 Jahre alten Kinder gegen COVID-19 impfen lassen zu wollen.** In der **LEIA-Erhebung** (Längsschnittstudie zur Evaluation der Impfabzeptanz unter COVID-19 und dem Masernschutzgesetz), einer Onlinestudie, die seit August 2020 vom RKI durchgeführt wird, wurden in der aktuellsten Erhebung

im März 2022 4.065 Personen aus der deutschsprachigen Bevölkerung zu COVID-19 befragt.<sup>51</sup> Unter ihnen befanden sich 963 Eltern von Kindern im Alter von 0–4 Jahren. Da zum damaligen Erhebungszeitpunkt kein Impfstoff für die Altersgruppe der 0–4-Jährigen zugelassen war, beziehen sich die Angaben der bei LEIA befragten Eltern auf eine hypothetisch mögliche Impfung der eigenen Kinder. Etwa 27 % der befragten Eltern würden ihre Kinder zwischen 0–4 Jahren (eher) impfen lassen, sollte die Impfung auch für Kinder unter 5 Jahren in Deutschland zugelassen werden. Etwa 23 % waren unentschieden, etwa 50 % wollten ihr Kind (eher) nicht impfen lassen. In dem **COSMO-Survey** wurden zu einem etwas späteren Zeitpunkt (Mai–Juli 2022) 348 Eltern von Kindern 0–4 Jahre befragt.<sup>52</sup> 6 % der 0–4 Jahre alten Kinder waren nach Angaben der Eltern bereits geimpft, etwa 26 % der Befragten würden ihre Kinder zwischen 0–4 Jahren (eher) impfen lassen, 13 % waren unentschieden und 55 % würden ihre Kinder eher nicht impfen lassen.

**Impfbereitschaft bei Eltern von Kindern 5–11 Jahre:** Während gut ein Drittel der befragten Eltern angab, das eigene Kind sei bereits geimpft, gaben etwa weitere 10 % an, ihr Kind noch gegen COVID-19 impfen lassen zu wollen. In der **LEIA-Studie** (März 2022) befanden sich 628 Eltern von Kindern im Alter von 5–11 Jahren, die Angaben zu einer Impfung der eigenen Kinder machten. 39 % der Kinder im Alter von 5–11 Jahren waren geimpft, weitere 11 % der befragten Eltern gaben an, ihr Kind eher impfen lassen zu wollen, 15 % waren unentschieden, 34 % würden ihr Kind (eher) nicht impfen lassen. In der **COSMO-Studie** (Mai–Juli 2022) wurden 353 Eltern von Kindern 5–11 Jahre befragt. 36 % der Kinder waren bereits geimpft, weitere 9 % der befragten Eltern würden ihr Kind (eher) impfen lassen, 8 % waren unentschieden, 47 % würden ihre Kinder (eher) nicht impfen lassen. Zu beachten ist, dass die Befragungsdaten wohl eine Überschätzung der Impfquote darstellen. Vergleichswerte aus dem DIM für die 5–11-Jährigen zeigen zum jetzigen Zeitpunkt Impfquoten, die etwa 15 Prozentpunkte niedriger ausfallen.<sup>29</sup>

**Hauptgründe der Impfentscheidung bei Eltern von Kindern 5–11 Jahre** waren zuletzt das Vertrauen in die Impfung und die Risikowahrnehmung (COSMO Januar bis März 2022). Die befragten Eltern waren

eher bereit, ihr Kind impfen zu lassen, je höher ihr Vertrauen in die Impfung ist. Als einen weiteren wichtigen Aspekt gaben Eltern das Risiko von COVID-19 für ihre Kinder an. Darüber hinaus scheint die Impfempfehlung für 5–11-Jährige nicht durchgehend bekannt zu sein. Befragungsdaten (COSMO Juli bis August 2022) aus dem Sommer 2022 ergaben, dass nur ein Drittel der Befragten wusste, dass es eine COVID-19-Impfempfehlung ab 5 Jahren gibt.

## 7. Fazit und Impfempfehlung

### 7.1 Aktualisierung der Empfehlung für Kinder im Alter von 5–11 Jahren

Die STIKO hat, wie in der 20. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung im Mai 2022 angekündigt, die Empfehlungen für Kinder im Alter von 5–11 Jahren vor dem Hintergrund der aktuellen Evidenzlage überprüft. Nach erneuter Datenanalyse und Bewertung beschließt die STIKO die bisherige COVID-19-Impfempfehlung für die Impfung von 5–11-jährigen Kindern wie folgt anzupassen.

- ▶ **Kindern** im Alter von 5–11 Jahren **mit Vorerkrankungen** werden weiterhin eine Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen sowie bis zu 2 Auffrischimpfungen unter Berücksichtigung von durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen empfohlen.
- ▶ **Gesunden Kindern** im Alter von 5–11 Jahren wird zum Aufbau einer stärkeren Basisimmunität weiterhin zunächst *eine* COVID-19-Impfstoffdosis empfohlen, unabhängig von durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen. Die Vervollständigung der Grundimmunisierung bzw. eine Auffrischimpfung hält die STIKO vor dem Hintergrund der hohen Seroprävalenz und dem überwiegend milden Krankheitsverlauf in dieser Altersgruppe aktuell nicht für notwendig.
- ▶ Zusätzlich kann eine Grundimmunisierung von gesunden Kindern **nach individueller Risikobewertung** in Absprache mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt durchgeführt werden, wenn sich im **Umfeld des Kindes Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf** befinden, die selbst nicht geimpft wer-

den können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt.

Aktuelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass der Schutz der Impfung vor der Übertragung der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 allenfalls wenige Wochen bis Monate besteht und zudem nicht verlässlich ist. Daher relativiert die STIKO ihre Impfeempfehlung mit der Indikation des Schutzes Angehöriger und Kontaktpersonen und rät dazu, nach individueller Abwägung und unter Berücksichtigung des Wunsches der Eltern zu entscheiden, ob eine Impfung durchgeführt werden sollte.

Die Datenlage zum Myokarditisrisiko nach Anwendung von Spikevax (50 µg pro Impfstoffdosis) für Kinder im Alter von 6–11 Jahren ist weiterhin ungenügend. Neben den Daten aus den Zulassungsstudien sind keine weiteren Daten publiziert. Dementsprechend empfiehlt die STIKO, die Impfung der 5–11-jährigen Kinder weiterhin vorzugsweise mit Comirnaty (10 µg pro Impfstoffdosis) durchzuführen. Die Verwendung von Spikevax (50 µg pro Impfstoffdosis) bleibt für 6–11-Jährige alternativ möglich.

## 7.2 Empfehlung für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren

Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe Spikevax und Comirnaty sind in Europa seit dem 19.10.2022 für die Grundimmunisierung gegen COVID-19 im Kleinkindalter zugelassen. Comirnaty wird in einer Dosierung von 3 µg (0,2 ml) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren angeboten und Spikevax in einer Dosierung von 25 µg (0,25 ml) für die Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren. Zur Grundimmunisierung sind bei Spikevax 2 Impfstoffdosen und bei Comirnaty 3 Impfstoffdosen erforderlich.

Nach sorgfältiger Analyse der verfügbaren Daten besteht nach Ansicht der STIKO derzeit für Kinder ohne Vorerkrankungen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren in Deutschland nur ein sehr geringes Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung, Hospitalisierung und Intensivbehandlung. Viele Kinder haben sich bereits mit SARS-CoV-2 infiziert. Wenn gesunde Kinder an COVID-19 erkranken, ist der Verlauf meist mild. In der gesamten bisherigen

Pandemie sind bei Kindern ohne Vorerkrankungen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren nur sehr wenige (<5 Fälle) COVID-19-bedingte Todesfälle aufgetreten. Dagegen sind 15 Kinder mit schweren Vorerkrankungen an COVID-19 verstorben.

Die mRNA-Impfstoffe Spikevax und Comirnaty haben in den Zulassungsstudien bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 bzw. 5 Jahren grundsätzlich eine moderate bis gute Wirksamkeit zum Schutz vor COVID-19 gezeigt, wenngleich gerade beim Impfstoff Comirnaty die KI aufgrund der geringen Fallzahl sehr breit waren. Da in dem kurzen Studienzeitraum weder bei der Gruppe der Geimpften noch bei den Vergleichsgruppen schwere COVID-19-Fälle aufgetreten sind, konnte die VE für diesen Endpunkt nicht bestimmt werden. Auch wenn in den Zulassungsstudien keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten sind, besteht hinsichtlich der Sicherheit der Impfstoffe in dieser Altersgruppe aufgrund der vergleichsweise geringen Zahl der in den Zulassungsstudien eingeschlossenen Kinder und der kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe mit mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 impfen, noch keine ausreichende Datenlage, um seltene oder sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können. Kinder in der Altersgruppe bis zu 4 Jahren werden als besonders sensibel für Effekte von Arzneimittelnebenwirkungen angesehen.<sup>53,54</sup>

Auch das mögliche Auftreten von Myo-/Perikarditiden nach der Impfung mit mRNA-Impfstoffen, wie man es in den höheren Altersgruppen bei >12-Jährigen beobachtet hat, kann bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bisher nicht sicher beurteilt werden. In den USA wurden im Zeitraum vom 18.06. bis 21.08.2022 in dieser Altersgruppe knapp 600.000 Kinder mit Comirnaty und knapp 441.000 Kinder mit Spikevax geimpft.<sup>49</sup> Die Zahl der geimpften Kinder und die Nachbeobachtungszeit ist für eine abschließende Beurteilung jedoch noch nicht ausreichend, zumal die Zweit- und Drittimpfungen noch ausstehen.

Vorrangiges Ziel der Impfeempfehlung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ist es, schwere Verläufe, Hospitalisierungen und Tod durch COVID-19 zu verhindern.

**Die STIKO empfiehlt Kindern mit Vorerkrankungen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bei erhöhtem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf eine Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff.**

Zu dieser Gruppe gehören **Kinder mit Vorerkrankungen**, wie z. B.

- ▶ Adipositas (> 97. Perzentile des Body Mass Index)
- ▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz oder relevante Immunsuppression
- ▶ Angeborene zyanotische Herzfehler (O<sub>2</sub>-Ruhsättigung < 80 %) und Einkammerherzen nach Fontan-Operation
- ▶ Chronische Lungenerkrankungen mit einer anhaltenden Einschränkung der Lungenfunktion
- ▶ Chronische Nierenerkrankungen
- ▶ Chronische neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen
- ▶ Frühgeburtlichkeit bei Kindern im Alter < 2 Jahren
- ▶ Schwere Herzinsuffizienz
- ▶ Schwere pulmonale Hypertonie
- ▶ Syndromale Erkrankungen mit schwerer Beeinträchtigung
- ▶ Trisomie 21
- ▶ Tumorerkrankungen und maligne hämatologische Erkrankungen

Die Impfung soll mit 3 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs Comirnaty (BioNTech/Pfizer) in altersgemäß zugelassener Formulierung (3 µg pro Impfstoffdosis) nach dem Schema 0-3-8 Wochen (Mindestabstand zur jeweils vorangegangenen Impfung) oder mit 2 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs Spikevax (Moderna) in altersgemäß zugelassener Formulierung (25 µg pro Dosis) im Abstand von mindestens 4 Wochen erfolgen. Aufgrund der unzureichenden Datenlage zum Myokarditisrisiko nach Spikevax empfiehlt die STIKO, die Impfung vorzugsweise mit Comirnaty durchzuführen. Zudem ist Spikevax in der für diese Altersgruppe vorgeschriebenen Dosierung bis auf Weiteres in Deutschland nicht verfügbar.

**Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren** mit einer der oben genannten **Vorerkrankungen**, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte (PCR-Nachweis oder spezifische Serologie) **SARS-CoV-2-Infek-**

**tion durchgemacht** haben, sollen *zwei* Impfstoffdosen Comirnaty im Abstand von mindestens 12 Wochen (alternativ: *eine* Impfstoffdosis Spikevax) etwa 6 Monate nach der SARS-CoV-2-Infektion erhalten.

Bei **Kindern mit Immundefizienz, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben**, muss im Einzelfall entschieden werden, ob 2 Impfstoffdosen Comirnaty bzw. 1 Impfstoffdosis Spikevax zur Grundimmunisierung ausreichen oder ob eine vollständige Impfserie verabreicht werden soll. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der Immundefizienz ab (s. [Kapitel 8 der COVID-19-Impfempfehlung in der 23. Aktualisierung](#)).

Aktuelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass der Schutz der Impfung vor der Übertragung der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 nur wenige Wochen bis Monate besteht und zudem nicht verlässlich ist. Dennoch kann auch in dieser Altersgruppe die Grundimmunisierung von Kindern, in deren **Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf** befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt, nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt durchgeführt werden.

Für **immungesunde Kinder ohne Vorerkrankungen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren** empfiehlt die STIKO derzeit keine COVID-19-Impfung.

Sobald weitere Daten zur Sicherheit der Impfstoffe in dieser Altersgruppe aus Postmarketing-Untersuchungen oder andere relevante Erkenntnisse wie z. B. zum Schutz gegenüber neuen SARS-CoV-2-Varianten vorliegen, wird die STIKO ihre Empfehlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen.

Die STIKO spricht sich explizit dafür aus, dass der Zugang von Kindern und Jugendlichen zur Teilhabe an Bildung, Kultur und anderen Aktivitäten des sozialen Lebens nicht vom Vorliegen einer Impfung abhängig gemacht wird.

## Literatur

- 1 Lyngse FP, Mortensen LH, Denwood MJ, Christiansen LE, Møller CH, Skov RL, et al. SARS-CoV-2 Omicron VOC Transmission in Danish Households; Preprint vom 27.12.2021, online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.27.21268278v1>, (zuletzt aufgesucht am 03.01.2022). medRxiv. 2021:2021.12.27.21268278. medRxiv. 2021:2021.12.27.21268278.
- 2 Callaway E, Ledford H. How bad is Omicron? What scientists know so far. *Nature*. 2021;600(7888):197-9.
- 3 Wilhelm A, Widera M, Grikscheit K, Toptan T, Schenk B, Pallas C, et al. Reduced Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron Variant by Vaccine Sera and monoclonal antibodies. Preprint vom 08.12.2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.07.21267432v1> (zuletzt aufgesucht am 10.01.2022). medRxiv. 2021:2021.12.07.21267432.
- 4 Rössler A, Riepler L, Bante D, Laer Dv, Kimpel J. SARS-CoV-2 B.1.1.529 variant (Omicron) evades neutralization by sera from vaccinated and convalescent individuals. Als preprint vom 11.12.2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.08.21267491v1> (zuletzt aufgesucht am 10.01.2022). medRxiv. 2021:2021.12.08.21267491.
- 5 Doria-Rose NA, Shen X, Schmidt SD, O'Dell S, McDanal C, Feng W, et al. Booster of mRNA-1273 Strengthens SARS-CoV-2 Omicron Neutralization. Als preprint vom 20.12.2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.15.21267805v2> (zuletzt aufgesucht am 10.01.2022). medRxiv. 2021:2021.12.15.21267805.
- 6 Dejnirattisai W, Shaw RH, Supasa P, Liu C, Stuart AS, Pollard AJ, et al. Reduced neutralisation of SARS-CoV-2 omicron B. 1.1. 529 variant by post-immunisation serum. Als preprint vom 11.12.2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.10.21267534v1.full.pdf> (zuletzt aufgesucht am 10.01.2022). *The Lancet*. 2021.
- 7 Robert Koch Institut. Anzahl und Anteile von VOC und VOI in Deutschland; online verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Daten/VOC\\_VOI\\_Tabelle.xlsx?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/VOC_VOI_Tabelle.xlsx?__blob=publicationFile) (zuletzt aufgesucht am 19.10.2022).
- 8 Robert Koch Institut. Wöchentlicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) 20.10.2022; online verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht\\_2022-10-20.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-10-20.pdf?__blob=publicationFile). 2022.
- 9 Engels G HK, Forster J, Toepfner N, Hick E, Pietsch F, Heuschmann P, Berner R, Härtel C, Kurzai O, Petersmann A, Streng A, Liese J. High seroprevalence of SARS-CoV-2 in preschool children in July 2022 – a cross-sectional data collection in day-care centers. *Dtsch Arztebl Int* 2022; 119 DOI: 103238/arzteblm20220345.
- 10 Forster J, Streng A, Rudolph P, Rücker V, Wallstabe J, Timme S, et al. Feasibility of SARS-CoV-2 Surveillance Testing Among Children and Childcare Workers at German Day Care Centers: A Nonrandomized Controlled Trial. *JAMA Network Open*. 2022;5(1):e2142057-e.
- 11 Engels G, Forster J, Streng A, Rücker V, Rudolph P, Pietsch F, et al. Acceptance of Different Self-sampling Methods for Semiweekly SARS-CoV-2 Testing in Asymptomatic Children and Childcare Workers at German Day Care Centers: A Nonrandomized Controlled Trial. *JAMA Network Open*. 2022;5(9):e2231798-e.
- 12 Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI). Aktuelle Ergebnisse der DGPI-Datensammlung von stationären COVID-19 Fällen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. <https://dgpi.de/covid-19-survey-update/> (zuletzt aufgesucht am 30.11.2021).
- 13 Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI). COVID-19 Survey. Verfügbar unter: <https://dgpi.de/covid-19-survey-der-dgpi/>; zuletzt besucht am 09.10.2022.
- 14 Doenhardt MG, C.; Sorg, A.-L.; Diffloth, N.; Tenenbaum, T.; von Kries, R.; Berner, R.; Armann, J.P. Burden of Pediatric SARS-CoV-2 Hospitalizations during the Omicron Wave in Germany. *Viruses*. 2022;14(2102). <https://doi.org/10.3390/v14102102>).
- 15 Sorg A-L, Hufnagel M, Doenhardt M, Diffloth N, Schroten H, von Kries R, et al. Risk for severe outcomes of COVID-19 and PIMS-TS in children with SARS-CoV-2 infection in Germany. *Eur J Pediatr*. 2022;181(10):3635-43.
- 16 Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI). Aktuelle Ergebnisse der Datensammlung von Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome

- (PIMS) Fällen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. <https://dgpj.de/pims-survey-update/> (zuletzt aufgesucht am 02.11.2021).
- 17 Sorg AL, Schönfeld V, Siedler A, Hufnagel M, Doenhardt M, Diffloth N, et al. SARS-CoV-2 variants and the risk of pediatric inflammatory multisystem syndrome temporally associated with SARS-CoV-2 among children in Germany. *Infection*. 2022.
- 18 Ravens-Sieberer U, Kaman A, Devine J, Löffler C, Reiß F, Napp A-K, et al. Seelische Gesundheit und Gesundheitsverhalten von Kindern und Eltern während der COVID-19-Pandemie Ergebnisse der COPSY-Längsschnittstudie. *Dtsch Arztebl Int* 2022; 119: 436-7; DOI: 103238/arzteblm20220173.
- 19 Molteni E, Sudre CH, Canas LS, Bhopal SS, Hughes RC, Antonelli M, et al. Illness duration and symptom profile in symptomatic UK school-aged children tested for SARS-CoV-2. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2021.
- 20 Buonsenso D, Munblit D, De Rose C, Sinatti D, Ricchiuto A, Carfi A, et al. Preliminary evidence on long COVID in children. *Acta Paediatr*. 2021;110(7):2208-11.
- 21 Ashkenazi-Hoffnung L, Shmueli E, Ehrlich S, Ziv A, Bar-On O, Birk E, et al. Long COVID in children: observations from a designated pediatric clinic. *The Pediatric infectious disease journal*. 2021;40(12):e509.
- 22 Zimmermann P, Pittet LF, Curtis N. Long covid in children and adolescents. *BMJ*. 2022;376:o143.
- 23 Borch L, Holm M, Knudsen M, Ellermann-Eriksen S, Hagstroem S. Long COVID symptoms and duration in SARS-CoV-2 positive children – a nationwide cohort study. *Eur J Pediatr*. 2022:1-11.
- 24 (FDA) UFaDA. FDA Briefing Document; EUA amendment request for Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for use in children 6 months through 4 years of age; online verfügbar unter <https://www.fda.gov/media/159195/download> (zuletzt aufgesucht am 21.10.2022).
- 25 Frenck RW, Klein NP, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med*. 2021.
- 26 Anderson EJ, Creech CB, Berthaud V, Piramzadian A, Johnson KA, Zervos M, et al. Evaluation of mRNA-1273 Vaccine in Children 6 Months to 5 Years of Age. *N Engl J Med*. 2022.
- 27 US Food and Drug Administration (FDA). FDA Briefing Document: EUA amendment request for use of the Moderna COVID-19 Vaccine in children 6 months through 17 years of age, online verfügbar unter <https://www.fda.gov/media/159189/download>; (zuletzt aufgesucht am 25.10.2022).
- 28 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med*. 2021;384(5):403-16.
- 29 Robert Koch-Institut. Digitales Impfquotenmonitoring zur COVID-19-Impfung, online verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Daten/Impfquotenmonitoring.xlsx?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquotenmonitoring.xlsx?__blob=publicationFile) (zuletzt aufgesucht am 14.10.2022). 2021 [Available from: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html;jsessionid=02140A0E-9172807E791092CF987C1E74.internet102](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html;jsessionid=02140A0E-9172807E791092CF987C1E74.internet102)].
- 30 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 2021.
- 31 Creech CB, Anderson E, Berthaud V, Yildirim I, Atz AM, Melendez Baez I, et al. Evaluation of mRNA-1273 Covid-19 Vaccine in Children 6 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 2022;386(21):2011-23.
- 32 Tan SaC, Alex R. and Heng, Derrick and Ong, Benjamin and Lye, David Chien and Tan, Kelvin Bryan. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years (March 4, 2022). online verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4052133>.
- 33 Fleming-Dutra KE, Britton A, Shang N, Derado G, Link-Gelles R, Accorsi EK, et al. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance. *JAMA*. 2022;327(22):2210-9.
- 34 Cohen-Stavi CJ, Magen O, Barda N, Yaron S, Peretz A, Netzer D, et al. BNT162b2 Vaccine Effectiveness against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 2022;387(3):227-36.
- 35 Sacco C, Del Manso M, Mateo-Urdiales A, Rota MC, Petrone D, Riccardo F, et al. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection

- and severe COVID-19 in children aged 5–11 years in Italy: a retrospective analysis of January–April, 2022. *Lancet*. 2022;400(10346):97-103.
- 36 Piché-Renaud P-PaS, Sarah and Buchan, Sarah and Wilson, Sarah and Austin, Peter C. and Morris, Shaun K. and Nasreen, Sharifa and Schwartz, Kevin L. and Tadrous, Mina and Thampi, Nisha and Wilson, Kumanan and Kwong, Jeffrey C. and Group, Canadian Immunization Research Network (CIRN) Provincial Collaborative Network (PCN) Investigators. Vaccine Effectiveness of BNT162b2 Against Omicron in Children Aged 5–11 Years: A Test-Negative Design. Preprint online verfügbar unter: <https://ssrn.com/abstract=4176388>, zuletzt aufgesucht am 25.10.2022.
- 37 Klein NP, Stockwell MS, Demarco M, Gaglani M, Kharbanda AB, Irving SA, et al. Effectiveness of COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccination in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Nonimmunocompromised Children and Adolescents Aged 5–17 Years – VISION Network, 10 States, April 2021–January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71(9):352-8.
- 38 Price AM, Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, Boom JA, Sahni LC, et al. BNT162b2 Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents. *N Engl J Med*. 2022;386(20):1899-909.
- 39 Chemaitelly H, AlMukdad S, Ayoub HH, Altarawneh HN, Coyle P, Tang P, et al. Effectiveness of the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection among children and adolescents in Qatar; Preprint online verfügbar unter: <https://doi.org/10.1101/2022.07.26.22278045> (zuletzt aufgesucht am 25.10.2022). *medRxiv*. 2022:2022.07.26.22278045.
- 40 Rosa Duque JS, Leung D, Yip KM, Lee DHL, So H-k, Wong WHS, et al. Effectiveness of BNT162b2 and CoronaVac against pediatric COVID-19-associated hospitalization and moderate-to-severe disease; Preprint online verfügbar unter: <https://doi.org/10.1101/2022.09.09.22279426> (zuletzt aufgesucht am 25.10.2022). *medRxiv*. 2022:2022.09.09.22279426.
- 41 Shi DS WM, Marks KJ, et al. . Hospitalizations of Children Aged 5–11 Years with Laboratory-Confirmed COVID-19 – COVID-NET, 14 States, March 2020–February 2022. . *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:574-581 DOI: <http://dxdoiorg/1015585/mmwrmm7116e1external>.
- 42 Mattiuzzi C, Lippi G. Real-world effectiveness of COVID-19 vaccination among children in Italy. *Int J Infect Dis*. 2022;122:70-1.
- 43 Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM, Halasa NB, Price AM, Orzel AO, et al. BNT162b2 mRNA Vaccination Against COVID-19 is Associated With a Decreased Likelihood of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Aged 5–18 Years – United States, July 2021 – April 2022. *Clin Infect Dis*. 2022:ciac637.
- 44 Buchan SA, Seo CY, Johnson C, Alley S, Kwong JC, Nasreen S, et al. Epidemiology of Myocarditis and Pericarditis Following mRNA Vaccination by Vaccine Product, Schedule, and Interdose Interval Among Adolescents and Adults in Ontario, Canada. *JAMA Network Open*. 2022;5(6):e2218505-e.
- 45 Paul-Ehrlich-Institut. Sicherheitsbericht vom 07.09.022 – Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach der Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne (27.12.2020-30.06.2022); online verfügbar unter <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>; zuletzt aufgesucht am 25.10.2022.
- 46 Nygaard U, Holm M, Dungu KHS, Matthesen AT, Stensballe LG, Espenhain L, et al. Risk of Myopericarditis After COVID-19 Vaccination in Danish Children Aged 5 to 11 Years. *Pediatrics*. 2022;150(2):e2022057508.
- 47 Hause AM, Shay DK, Klein NP, Abara WE, Baggs J, Cortese MM, et al. Safety of COVID-19 Vaccination in United States Children Ages 5 to 11 Years. *Pediatrics*. 2022;150(2):e2022057313.
- 48 Hause AM, Baggs J, Marquez P, Myers TR, Su JR, Blanc PG, et al. Safety monitoring of COVID-19 vaccine booster doses among adults – United States, September 22, 2021–February 6, 2022. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2022;71(7):249.
- 49 Hause AM, Marquez P, Zhang B, Myers TR, Gee J, Su JR, et al. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months–5 Years – United States, June 18, 2022–August 21, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71(35):1115-20.
- 50 Schmid-Küpke N NJ, Siedler A, Wichmann O. COVIMO-Studie: Impfverhalten, Impfbereitschaft und -akzeptanz in Deutschland. Robert Koch-Institut; 2022. Online verfügbar unter <https://www.rki.de/covimo> (zuletzt aufgesucht am 13.10.2022).

- 51 Neufeind J S-KN, Wichmann O. LEIA-Studie: Längsschnittstudie zur Evaluation der Impfabzeptanz unter COVID-19 und dem Masernschutzgesetz: Robert Koch-Institut; 2022 (unveröffentlichte Daten).
- 52 Betsch C KL, Felgendreff L, Eitze S, Schmid P, Sprengholz P, et al. COVID-19 Snapshot Monitoring (COSMO Germany) – Wave 59,61,64-67 [Data set]. PsychArchives. 2021. Online verfügbar unter: [https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/files/COSMO\\_W56.pdf](https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/files/COSMO_W56.pdf) (zuletzt aufgesucht: 13.10.2021).
- 53 Ernest TB, Elder DP, Martini LG, Roberts M, Ford JL. Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges. *J Pharm Pharmacol.* 2007;59(8):1043-55.
- 54 Gill D. Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research. Recommendations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *Eur J Pediatr.* 2004;163(2):53-7.

### Autorinnen und Autoren

- <sup>a)</sup> Dr. Judith Koch | <sup>a)</sup> Dr. Vanessa Piechotta |  
<sup>a)</sup> Dr. Sabine Vygen-Bonnet | <sup>e)</sup> Dr. Jakob Armann |  
<sup>e)</sup> Prof. Dr. Reinhard Berner | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Christian Bogdan | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Gerd Burchard |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Edeltraut Garbe | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Ulrich Heininger | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Eva Hummers |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Rüdiger von Kries | <sup>b)</sup> Dr. Thomas Ledig |  
<sup>b)</sup> Dr. Martina Littmann | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Joerg Meerpohl |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Thomas Mertens | <sup>c)</sup> Dr. Heidi Meyer |  
<sup>b)</sup> Dr. Marianne Röbl-Mathieu | <sup>a)</sup> Julia Neufeind |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Marianne van der Sande | <sup>a)</sup> Johanna Schlaberg | <sup>a)</sup> Nora Schmid-Küpke | <sup>f)</sup> Waldemar Siemens | <sup>b)</sup> Dr. Martin Terhardt | <sup>a)</sup> Iris Thielemann |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Klaus Überla | <sup>a)</sup> PD Dr. Ole Wichmann |  
<sup>b)</sup> Prof. Dr. Sabine Wicker | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Ursula Wiedermann-Schmidt | <sup>b)</sup> Dipl.-Med. Gudrun Widders |  
<sup>d)</sup> Prof. Dr. Verina Wild | <sup>b)</sup> Prof. Dr. Fred Zepp
- <sup>a)</sup> Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, FG 33 Impfprävention  
<sup>b)</sup> Mitglied der STIKO  
<sup>c)</sup> Paul-Ehrlich-Institut  
<sup>d)</sup> Universität Augsburg, Medizinische Fakultät, Ethik der Medizin  
<sup>e)</sup> Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden  
<sup>f)</sup> Institut für Evidenz in der Medizin, Universitätsklinikum Freiburg

**Korrespondenz:** [STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de](mailto:STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de)

### Vorgeschlagene Zitierweise

Koch J, Piechotta V, Vygen-Bonnet S, Armann J, Berner R, Bogdan C, Burchard G, Garbe E, Heininger U, Hummers E, von Kries R, Ledig T, Littmann M, Meerpohl J, Mertens T, Meyer H, Röbl-Mathieu M, Neufeind J, van der Sande M, Schlaberg J, Schmid-Küpke N, Siemens W, Terhardt M, Thielemann I, Überla K, Wichmann O, Wicker S, Wiedermann-Schmidt U, Widders G, Wild V, Zepp F: Wissenschaftliche Begründung der STIKO für die COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren sowie zur Anpassung der COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 5–11 Jahren

*Epid Bull* 2022;46:22-47 | DOI 10.25646/10780

### Interessenkonflikt

Prof. Dr. Fred Zepp leitet das Data Safety Monitoring Board (DSMB) des nCoV Projektes zur Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität des SARS-CoV-2-mRNA-Impfstoffs von Curevac; er hat an der Beratung und Beschlussfassung der Empfehlung nicht teilgenommen. Alle anderen Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.