

Wissenschaftliche Begründung der STIKO zur Modifizierung der COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 5–11 Jahren

1. Hintergrund

Am 25.11.2021 wurde der Impfstoff Comirnaty in einer Dosierung von 10 µg von der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) für die Impfung von Kindern im Alter von 5–11 Jahren gegen Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) zugelassen. Der Impfstoff ist seit dem 20.12.2021 in Deutschland verfügbar. Seit dem 24.02.2022 ist zudem der COVID-19-Impfstoff Spikevax in einer Dosierung von 50 µg für die Impfung von Kindern im Alter von 6–11 Jahren in der Europäischen Union (EU) zugelassen. Spikevax ist in derselben Konfektionierung für alle zugelassenen Altersgruppen verfügbar (5 ml in einer Durchstechflasche). Für 6–11-Jährige werden für eine Dosierung à 50 µg 0,25 ml entnommen.

Mitte Dezember 2021 hat die Ständige Impfkommission (STIKO) in ihrer [15. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung](#) die COVID-19-Impfung nur für 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, die entweder selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie). Des Weiteren stellte die STIKO fest, dass bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten die COVID-19-Impfung nach ärztlicher Aufklärung auch bei 5–11-Jährigen ohne Vorerkrankungen erfolgen kann. Eine allgemeine Impfempfehlung wurde aufgrund noch ungenügender Daten zur Impfstoffsicherheit und in Anbetracht der sehr geringen Krankheitschwere nicht ausgesprochen. Insbesondere das Auftreten von Myo-/Perikarditiden, wie es in den höheren Altersgruppen nach der Anwendung von mRNA-Impfstoffen beobachtet wurde, konnte noch nicht sicher beurteilt werden.

Wie angekündigt, hat die STIKO nun erneut geprüft, ob die COVID-19-Impfung für 5–11-jährige Kinder allgemein empfohlen werden soll.

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

Die Omikron-Variante (B.1.1.529) von Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2 (SARS-CoV-2), die nach Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu den besorgniserregenden Varianten (Variants of Concern, VoC) gehört, hat sich seit dem ersten Auftreten in Südafrika im November 2021 weltweit ausgebreitet und ist seit Anfang Januar 2022 in Deutschland die dominante Variante. Sie hat mehrere mutationsbedingte Veränderungen in der Rezeptorbindungsstelle des Spikeproteins. Nach den bisherigen Erkenntnissen führen diese Mutationen im Vergleich zum Wildtyp von SARS-CoV-2 und den bisherigen VoC (inkl. der Delta-Variante) zu einer **höheren Übertragbarkeit**.¹ Gleichzeitig ist die virusneutralisierende Wirksamkeit der Antikörper von grundimmunisierten Personen oder Genesenen, die mit anderen Varianten infiziert waren, gegenüber der Omikron-Variante reduziert.^{2–6} Diese veränderten Erregereigenschaften haben seit Anfang 2022 einen großen Einfluss auf das Infektionsgeschehen von COVID-19 in Deutschland. Die fünfte Infektionswelle, die durch die Omikron-Variante geprägt wird, löste am Jahresende die vierte Infektionswelle, die durch die Delta-Variante bedingt war, nahezu vollständig ab.⁷

Seit der Kalenderwoche (KW) 02/2022 wurde in Deutschland neben der Sublinie BA.1 von Omikron auch die Sublinie BA.2 nachgewiesen. Der Anteil von BA.2 an Omikron-positiven Proben ist seitdem kontinuierlich gestiegen und lag seit KW 08/2022 über dem Anteil von BA.1. In der KW 14/2022 betrug der Anteil von BA.2 an allen sequenzierten VoC 95,3 % (Vorwoche: 93,9 %; Stand: 18.04.2022).⁸ Bei

Untersuchungen in Populationen mit hoher Immunität durch Impfungen bzw. bereits durchgemachten Infektionen wurden keine Unterschiede im Schweregrad der Erkrankungen zwischen BA.1 und BA.2 festgestellt. Erste Haushaltsstudien aus Dänemark deuten darauf hin, dass die Sublinie BA.2 leichter übertragbar ist als BA.1.⁹

2.1 Impfquoten

In Deutschland waren mit Stand vom 20.04.2022 22,0 % der 5–11-jährigen Kinder 1-malig und 19,1 % 2-malig geimpft. Bei den 12–17-Jährigen waren 63,1 % vollständig geimpft und 30,4 % hatten bereits eine Auffrischimpfung erhalten. Bei den 18–59-Jährigen waren 84,0 % vollständig geimpft und 63,1 % waren bereits aufgefrischt und bei den ≥60-Jährigen waren 88,8 % vollständig geimpft und 79,3 % hatten bereits mindestens eine Auffrischimpfung erhalten (<https://impfdashboard.de/>).

2.2 IfSG-Meldedaten

Die Daten zur SARS-CoV-2- und COVID-19-Epidemiologie beruhen auf den Meldedaten, die gemäß 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 Mitte April 2022 (KW 14/2022; Stand: 21.04.2022) berücksichtigt. Bei der Interpretation der Surveillancedaten muss berücksichtigt werden, dass die tatsächliche **Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen** im Kindes- und Jugendalter wahrscheinlich höher ist, da aufgrund der vorwiegend milden Krankheitssymptomatik bzw. des asymptomatischen Infektionsverlaufs häufig eine labordiagnostisch gesicherte Diagnose unterbleibt.

Während der COVID-19-Pandemie in Deutschland sind bis Mitte April (20.04.2022) mehr als 23,6 Millionen SARS-CoV-2-Infektionen an das RKI übermittelt worden.¹⁰ Nach einer ersten, kleinen Infektionswelle von März bis April 2020 ereigneten sich noch drei weitere Infektionswellen mit deutlich höheren Fallzahlen zum Jahreswechsel 2020/2021, im Frühjahr 2021 und im Herbst 2021 (s. Abb. 1). Die aktuelle fünfte Infektionswelle, die durch die Omikron-Variante ausgelöst wird, begann mit steigen-

COVID-19-Fälle/100.000 Einwohner

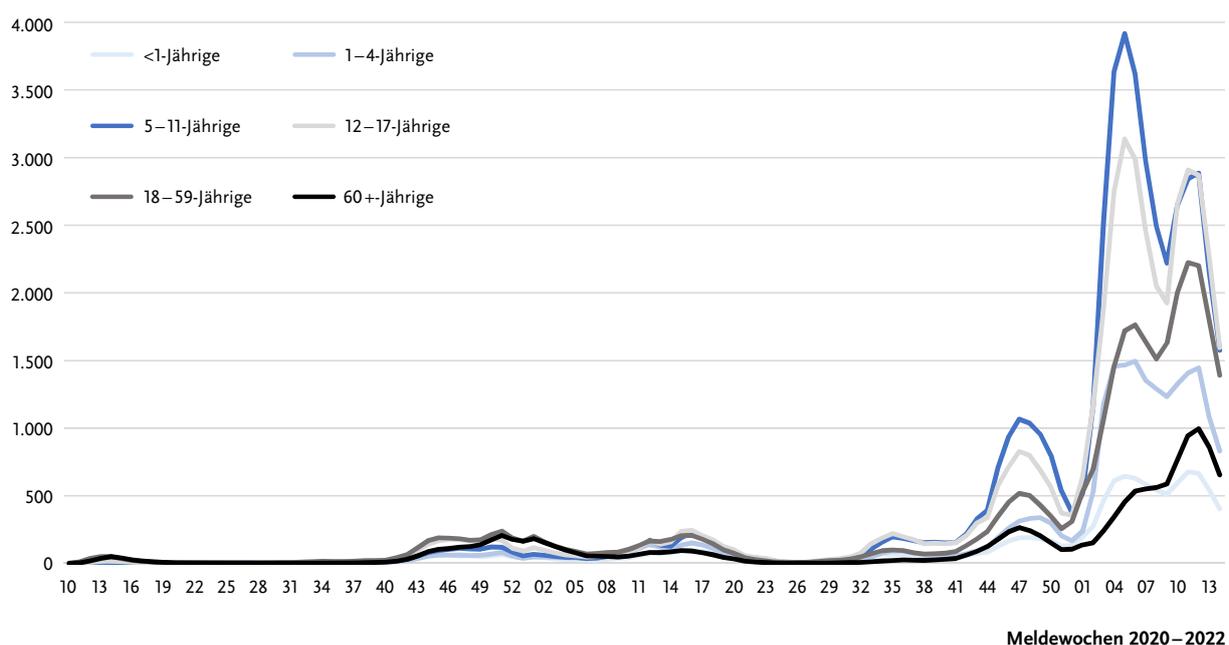


Abb. 1 | Inzidenz der übermittelten COVID-19-Fälle inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen nach Meldewoche (MW) und Altersgruppe für den Zeitraum MW 10/2020 bis MW 14/2022 (Stand: 21.04.2022)

| Geschlecht | COVID-19-Meldefälle (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 | 47.506 | 12.000 | 366.493 | 22.359 | 1,32 Mio. | 48.829 | 1,01 Mio. | 43.597 | 7,13 Mio. | 30.816 | 1,54 Mio. | 14.233 | 11,42 Mio. | 27.822 |
| weiblich | 41.709 | 11.126 | 348.078 | 22.351 | 1,22 Mio. | 47.684 | 0,98 Mio. | 44.983 | 7,76 Mio. | 34.780 | 1,81 Mio. | 13.742 | 12,15 Mio. | 28.851 |
| Gesamt | 89.215 | 11.780 | 714.571 | 22.824 | 2,54 Mio. | 49.116 | 2,0 Mio. | 44.818 | 14,88 Mio. | 33.060 | 3,35 Mio. | 14.056 | 23,57 Mio. | 28.635 |

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 Mitte April 2022 (KW 14) (Stand: 21.04.2022)

den SARS-CoV-2-Fallzahlen zum Jahreswechsel 2021/2022 (Meldewoche (MW) 52). Die wöchentlichen Infektionszahlen der Omikron-Welle überschreiten alle bisher gemessenen Werte der vorangegangenen Wellen. Die Omikron-Welle zeigt bisher zwei Wellen, die durch die beiden Sublinien BA.1 und BA.2 von Omikron verursacht sind. Das Maximum der ersten Omikron-Welle, das von der Sublinie BA.1 dominiert wurde, war in der MW 6/2022 mit >1,3 Mio. wöchentlich übermittelten SARS-CoV-2-Infektionen erreicht worden. Nach einem kurzfristigen Rückgang im Februar stiegen die Fallzahlen erneut an. Bei Kindern und Jugendlichen ist dieser Anstieg weniger stark ausgeprägt als bei den ≥18-Jährigen. Das Maximum der zweiten Omikron-Welle, die von der Sublinie BA.2 dominiert wird, wurde in der MW 12/2022 mit >1,5 Mio. wöchentlich übermittelten SARS-CoV-2-Infektionen erreicht. Die Maxima der Omikron-Wellen liegen mehr als 3-mal höher als das bisherige Maximum der vorangegangenen Delta-Welle (MW 47/2021, 403.000 Fälle). Die wöchentlich übermittelten Fallzahlen sind seitdem bis Mitte April 2022 deutlich zurückgegangen. In der MW 14/2022 wurden <1 Mio. COVID-19-Fälle berichtet (Stand 21.04.2022).⁸

Die höchsten **COVID-19-Inzidenzen** (SARS-CoV-2-Infektionen jeglicher Ausprägung) bei den 5–11- und den 12–17-Jährigen wurden in den letzten beiden Infektionswellen (Delta und Omikron) gemessen, wobei die Werte für die 5–11-Jährigen noch über denen der älteren Kinder liegen (s. [Abb. 1](#)). **Bei der Interpretation der Fallzahlen muss berücksichtigt werden, dass seit März 2021 an Schulen eine anlasslose routinemäßige SARS-CoV-2-Antigentestung bzw. PCR-Pooltestung durchgeführt wird und dadurch auch viele asymptomatische SARS-CoV-2-Infektionen detektiert wurden, die ohne diese regel-**

mäßige Testung nicht nachgewiesen worden wären. Der Anteil von SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Fällen im Kindes- und Jugendalter (0–17 Jahre) an allen übermittelten Fällen liegt bei 22,6%. Der Anteil der Fälle bei den 5–11-Jährigen beträgt 10,8%. Von allen SARS-CoV-2-Infektionen im Alter <18 Jahren entfallen 47,5% auf die Gruppe der 5–11-Jährigen (s. [Tab. 1](#)). **Für 48,8% der 5–11-jährigen Kinder** (Altersgruppe umfasst 5,2 Mio. Kinder) **wurde** seit Beginn der Pandemie inzwischen **eine PCR-bestätigte SARS-CoV-2-Infektion nachgewiesen**. Nach Ergebnissen einer aktuellen mathematischen Modellierung beträgt der Anteil der 5–11-Jährigen in Deutschland, die bereits mindestens einen Kontakt mit dem SARS-CoV-2-Antigen hatten, Ende März 2022 77,5% (Interquartilsabstand (IQA) 65,7–92,1).¹¹

Die **kumulative Inzidenz** von asymptomatischen SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Erkrankungen im Zeitraum von März 2020 bis Mitte April 2022 gemessen über alle Altersgruppen beträgt 28.635/100.000 Einwohner. Die höchsten kumulativen Inzidenzen werden bei den 5–11-Jährigen (49.116/100.000) und den 12–17-Jährigen (44.818/100.000) gemessen und die niedrigsten bei den <1-Jährigen (11.780/100.000) und den ≥60-Jährigen (14.056/100.000) (s. [Tab. 1](#) und [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.

Als Marker für die Krankheitsschwere kann der **Anteil der hospitalisierten Fälle** betrachtet werden (s. [Tab. 2](#) und [Abb. 4](#)). Bei der Interpretation der Daten muss jedoch berücksichtigt werden, dass in den

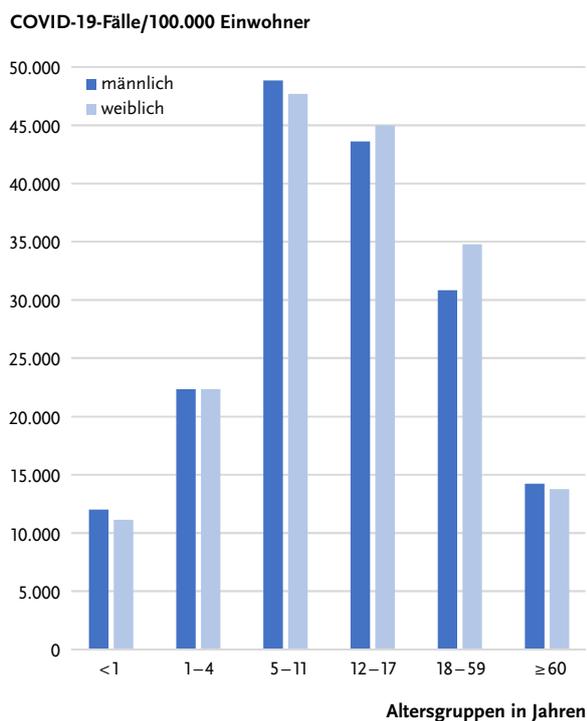


Abb. 2 | Übermittelte COVID-19-Fälle (inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen)/100.000 Einwohner (kumulative Inzidenz) in Deutschland nach Altersgruppen und Geschlecht (01.03.2020 bis Mitte April 2022 (KW 14)) (Stand: 21.04.2021)

IfSG-Meldezahlen auch Fälle gezählt werden, die nicht aufgrund einer COVID-19-Erkrankung stationär behandelt wurden, sondern bei denen im Rahmen der stationären Behandlung wegen einer anderen Erkrankung ein SARS-CoV-2-Nachweis erfolgte. Dadurch wird die Hospitalisierungsrate überschätzt.

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

2020 bis Mitte April 2022, fällt auf, dass die Häufigkeit von COVID-19-Hospitalisierungen bei den 5–11-Jährigen im gesamten Zeitraum bei ≤ 6 Fällen pro 100.000 Personen pro MW liegt (s. Abb. 3). Auch in den Infektionswellen nimmt die Hospitalisierungsinzidenz in dieser Altersgruppe im Vergleich zu den <1-Jährigen und den ≥ 18 -Jährigen nur gering zu. In den Omikron-Wellen zeigte sich im Vergleich zu den vorhergegangenen Infektionswellen nur ein geringer Anstieg der Hospitalisierungsinzidenz, während hier die absolute Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen um ein Vielfaches höher war.

Im Durchschnitt wurden 2,2 % aller übermittelten COVID-19-Fälle stationär versorgt. Jungen und Männer werden bis auf eine Ausnahme bei den 12–17-Jährigen häufiger als Mädchen und Frauen hospitalisiert. 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 (6,1 %) und den ≥ 60 -Jährigen (9,8 %) (s. Abb. 4). In den Altersgruppen dazwischen lag der Anteil bei $\leq 1,5$ %. Er betrug bei den 1–4-Jährigen 0,6 %, **bei den 5–11-Jährigen 0,2 % (n=5.484)**, bei den 12–17-Jährigen 0,3 % und bei den 18–59-Jährigen 1,1 %. **Unter den hospitalisierten Personen** war der Anteil derer, die **intensivmedizinisch versorgt** werden mussten, bei Kindern und Jugendlichen (<1 Jahr: 1,9 %, 1–4 Jahre: 1,5 %; 5–11 Jahre: 1,2 %, 12–17 Jahre: 2,0 %) deutlich niedriger als in der erwachsenen Bevölkerung (18–59-Jahre: 8,4 %, ≥ 60 Jahre: 10,7 %).

Die Meldedaten zur COVID-19-Hospitalisierung haben die Limitation, dass nicht zwischen Personen unterschieden wird, die wegen bzw. mit COVID-19 stationär aufgenommen wurden. Um diesem Um-

| | 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 |
| Geschlecht | | | | | | | | | | | | | | |
| männlich | 3.071 | 776 | 2.281 | 139 | 3.018 | 112 | 2.785 | 120 | 86.462 | 374 | 168.495 | 1.554 | 266.112 | 649 |
| weiblich | 2.439 | 651 | 1.878 | 121 | 2.466 | 97 | 3.469 | 159 | 80.614 | 362 | 161.912 | 1.230 | 252.778 | 600 |
| Gesamt | 5.510 | 721 | 4.159 | 131 | 5.484 | 106 | 6.254 | 140 | 167.076 | 369 | 330.407 | 1.380 | 518.890 | 626 |

Tab. 2 | Übermittelte COVID-19-Hospitalisierungsinzidenz der mit oder wegen SARS-CoV-2-Infektion Hospitalisierten (Meldezahl und kumulative Inzidenz) nach Altersgruppe und Geschlecht ab 01.03.2020 bis Mitte April 2022 (KW 14) (Stand: 21.04.2022)

COVID-19-Hospitalisierungen/100.000 Einwohner

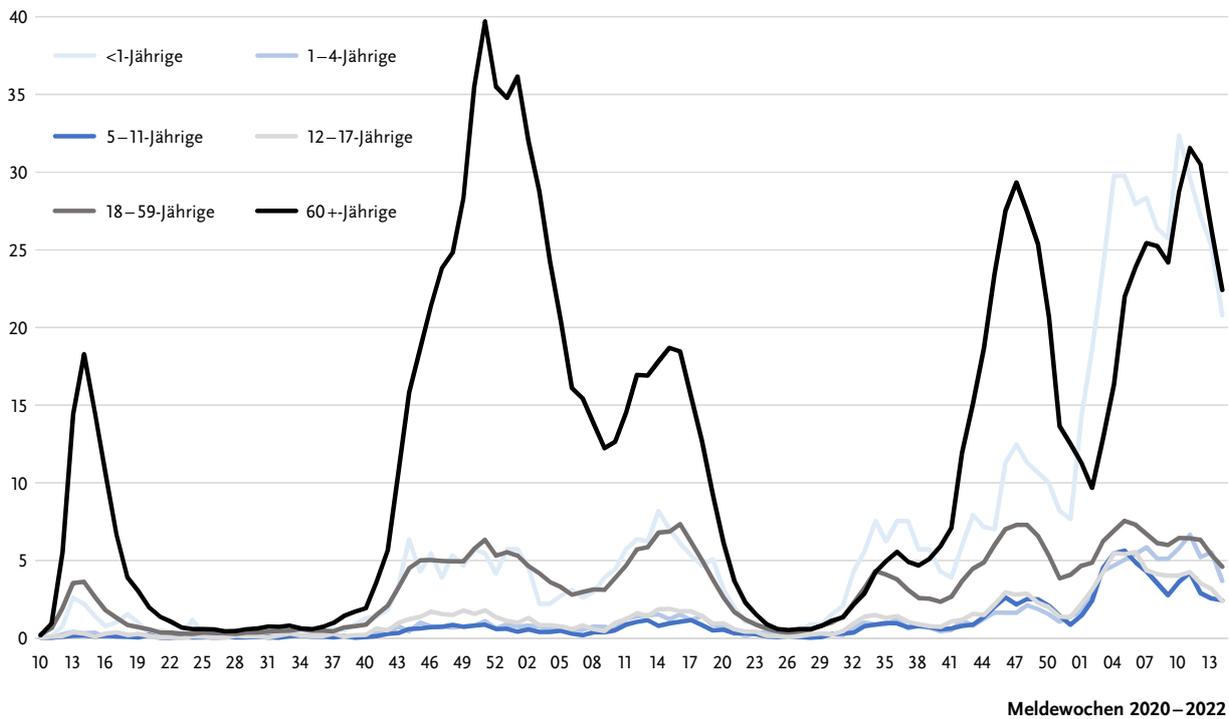


Abb. 3 | Inzidenz der übermittelten COVID-19-Hospitalisierungen nach Meldewoche (MW) und Altersgruppe für den Zeitraum MW 10/2020 bis MW 14/2022 (Stand: 21.04.2022) (Es zeigt sich in der Omikron-Welle bei den <1-jährigen ein deutlicher Anstieg der Hospitalisierungsinzidenz. Die Fallzahl in dieser Altersgruppe ist während der Omikron-Welle sehr hoch, der Anteil der Hospitalisierungen jedoch geringer als im Pandemiejahr 2021; Daten hier nicht gezeigt)

COVID-19-Fälle/100.000 Einwohner

Anteil Hospitalisierter und Intensivpflichtiger

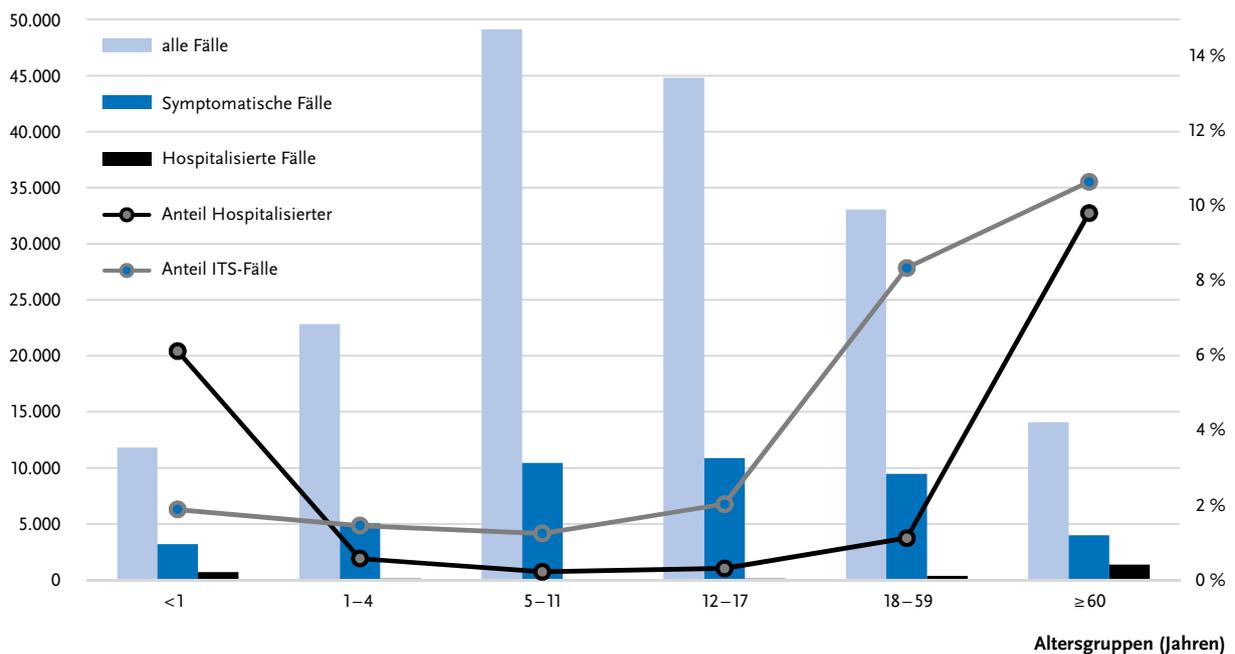


Abb. 4 | Übermittelte COVID-19-Fälle (inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen)/100.000 Einwohner nach Krankheits-schwere und Altersgruppen in Deutschland sowie Rate der mit oder wegen einer SARS-CoV-2-Infektion Hospitalisierten im Zeitraum vom 01.03.2020 bis Mitte April 2022 (KW 14; Stand 21.04.2022). ITS = Intensivstation

stand Rechnung zu tragen, wurde in einer pädiatrischen Studie¹² unter Verwendung von drei unterschiedlichen Datenquellen (IfSG-Melddaten, COVID-19-Registerdaten der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI) sowie pädiatrische Seroprävalenzdaten aus Deutschland) das Risiko für eine **Hospitalisierung und intensivmedizinische Versorgung mit einer therapiebedürftigen COVID-19-Erkrankung** in unterschiedlichen pädiatrischen Altersgruppen in Deutschland geschätzt. Es wurde angegeben, dass **0,016 %** (95 % Konfidenzintervall (KI): 0,013–0,019) **aller SARS-CoV-2-infizierten 5–11-jährigen Kinder aufgrund einer therapiebedürftigen COVID-19-Erkrankung hospitalisiert werden mussten**. Von SARS-CoV-2-infizierten Kindern ohne Vorerkrankungen wurden 0,009 % (95 % KI: 0,007–0,011) hospitalisiert. Das bedeutet, dass **weniger als 1 pro 10.000 SARS-CoV-2-infizierter 5–11-jähriger Kinder ohne Vorerkrankungen wegen einer therapiebedürftigen COVID-19-Erkrankung hospitalisiert wird**. Die Häufigkeit einer COVID-19-assoziierte Aufnahme auf eine Intensivstation (ITS) lag für alle Kinder bei 0,007 % (95 % KI: 0,0016–0,009) und für Kinder ohne Vorerkrankungen bei 0,002 % (95 % KI: 0,001–0,002) aller SARS-CoV-2-Infektionen in dieser Altersgruppe. **Insgesamt war die Häufigkeit der Hospitalisierungen und ITS-Aufnahmen in der Gruppe der 5–11-Jährigen von allen pädiatrischen Altersgruppen am niedrigsten**. Auf Basis dieser Ergebnisse und der IfSG-Melddaten muss angenommen werden, dass die Krankheitsschwere von COVID-19 bei den 5–11-Jährigen im Vergleich zur Gesamtheit aller Infizierten deutlich geringer ist.

Insgesamt wurden während der Pandemie bisher 133.631 **Todesfälle** übermittelt, die mit oder an COVID-19 verstorben waren (Stand: 21.04.2022). Bei 112.152 Fällen (84 %) war COVID-19 explizit als Todesursache angegeben. Der Anteil von COVID-19-bedingten Todesfällen an allen übermittelten COVID-19-Erkrankungen (= Letalität) beträgt 0,5 % und ist in den Altersgruppen sehr unterschiedlich. Am höchsten ist die Letalität bei den ≥ 60 -Jährigen (3,2 %; n=105.960), gefolgt von den 18–59-Jährigen (0,04 %; n=6143) und am niedrigsten bei den **5–11-Jährigen (0,0004 %)**. Insgesamt ist die Letalität bei Männern (0,53 %) etwas höher als bei Frauen (0,42 %).

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 SARS-CoV-2-Infektion als auch die Fälle, bei denen COVID-19 explizit als Todesursache angegeben worden war.

COVID-19-bedingte Todesfälle im Kindes- und Jugendalter sind 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 21.04.2022 wurden an das RKI 9 Todesfälle im Alter von 5–11 Jahren übermittelt, bei denen COVID-19 als Todesursache angegeben war. Alle Kinder litten bereits vor der COVID-19-Erkrankung an schweren Grunderkrankungen (z. B. frühkindliches Fehlbildungssyndrom, schwere kardiale oder neurologische Erkrankungen, Immundefizi-

| | Altersgruppen der übermittelten Todesfälle in Jahren | | | | | | | |
|---|--|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| | < 1 | | 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 |
| Geschlecht | | | | | | | | |
| männlich | 5 | 3 | 5 | 4 | 9 | 4 | 9 | 7 |
| weiblich | 6 | 4 | 11 | 7 | 8 | 5 | 13 | 10 |
| Gesamt | 11 | 7 | 16 | 11 | 17 | 9 | 22 | 17 |
| Anteil COVID-19-bedingter Todesfälle an allen übermittelten Fällen (%) | 0,012 % | 0,008 % | 0,002 % | 0,002 % | 0,001 % | 0,0004 % | 0,0011 % | 0,0009 % |

Tab. 3 | Mit SARS-CoV-2-Infektion bzw. an COVID-19 verstorbene <18-Jährige nach Altersgruppe und Geschlecht ab 01.03.2020 bis Mitte April 2022 (KW 14/2022) (Stand: 21.04.2022) (Einige der Todesfälle befinden sich noch in Abklärung.)

enz). **Für diese Fälle besteht bereits eine STIKO-Impfempfehlung. Für keines der 9 Kinder wurde eine Impfung gemeldet.** Bei den meisten Todesfällen in anderen pädiatrischen Altersgruppen sind ebenfalls schwere Vorerkrankungen bekannt. Bei 3 Fällen handelte es sich um Totgeburten. Einige Fälle befinden sich noch in Abklärung.

2.3 Erhebungsdaten der DGPI

Die DGPI führt Surveys zu COVID-19 bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland zum Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS) und zu Post-COVID-19-Symptomen durch,¹³ mit dem Ziel, die Epidemiologie und klinischen Charakteristika dieser Fälle 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 Antigen-schnelltest) 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 von 1.501 Kindern und Jugendlichen (Stand 30.04.2021) wurden in einem *Preprint* veröffentlicht.¹⁴ Die AutorInnen geben an, dass die **Mehrzahl (54 %) der in der Erhebung erfassten PatientInnen nicht primär wegen COVID-19 hospitalisiert wurden.** Die COVID-19-Diagnose wurde bei einem großen Teil der hospitalisierten Kinder und Jugendlichen im Rahmen des Aufnahmescreenings gestellt.

Mit Stand 20.02.2022 (<https://dgpi.de/covid-19-survey-update/>) liegen Daten zu 3.851 Kindern und Jugendlichen aus 192 von 351 Kliniken vor. Der Anteil der 5–11-Jährigen lag bei 18%.¹³ Bis zum 20.02.2022 wurden in der Altersgruppe 5–11 Jahre insgesamt 689 Fälle gemeldet, davon waren 234 (34%) wegen

COVID-19 hospitalisiert worden; für 455 Fälle wurde eine andere Aufnahmediagnose angegeben und es bestand nebenbefundlich eine SARS-CoV-2-Infektion. 15 (2%) der 5–11-jährigen 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 689 gemeldeten 5–11-Jährigen hatten 423 (61 %) COVID-19-typische Symptome, 15 % (n=103) wurden wegen COVID-19 therapiert (z. B. Analgetika, Antipyretika, intravenöse Flüssigkeit, Immunmodulatoren, Antibiotika, Atemunterstützung), 40 (5,8 %) mussten intensivmedizinisch versorgt werden, 11 (1,6 %) erhielten eine invasive Beatmung, 2 wurden mit einer extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) versorgt. Eine radiologisch gesicherte Pneumonie wurde bei 6,4 % (n=44) aller gemeldeten Fälle diagnostiziert, davon hatten 11 ein Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS).

Von den 103 wegen COVID-19 therapiebedürftigen Kindern hatten 59 (57 %) Komorbiditäten. Am häufigsten waren neurologische oder neuromuskuläre (n=26) und respiratorische Vorerkrankungen (n=17), gefolgt von gastrointestinalen (n=12) und kardiovaskulären (n=12) Vorerkrankungen sowie Immundefekten (n=5). Seltener waren onkologische (n=6) und hämatologische (n=7) Vorerkrankungen. Eine hepatische oder nephrologische Erkrankung wurde jeweils 3-mal, eine autoimmune oder psychiatrische Erkrankung jeweils 2-mal genannt.

Drei Myokarditis-Fälle wurden bei den Entlassungsdiagnosen im COVID-19-Survey berichtet. Bei 4 PatientInnen wurden Folgeschäden berichtet: Ein Kind litt an den Folgen einer nekrotisierenden Pankreatitis, ein Kind an den Folgen eines Schlaganfalls, ein Kind, das bereits vor der COVID-19-Erkrankung eine Heimsauerstoffversorgung hatte, hatte nach der COVID-19-bedingten Hospitalisierung einen erhöhten Sauerstoffbedarf. Ein weiteres Kind zeigte eine Verschlechterung einer neuromuskulären Grunderkrankung. Sechs PatientInnen mit schweren syndromalen und/oder neurologischen/neuromuskulären Vorerkrankungen sind verstorben.

Zusätzlich werden seit 18.01.2022 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://dgpi.de/sarscov2-erfassung-update/>). In den teilnehmenden Kliniken wurde seit Beginn der Erfassung durchschnittlich etwa ein SARS-CoV-2-infizierter Patient pro Tag stationär aufgenommen, wobei 30 % asymptomatisch bzgl. COVID-19 waren. Gleichzeitig in stationärer Behandlung befinden sich durchschnittlich etwa 2 bis 3 SARS-CoV-2-infizierte Kinder und Jugendliche pro Klinik.

Seit 01.01.2022, d. h. seit die Omikron-Variante in Deutschland dominiert, wurden 225 hospitalisierte 5–11-jährige PatientInnen im COVID-19-Register der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) gemeldet. Bei 55 (24%) der PatientInnen, die mit oder wegen einer SARS-CoV-2-Infektion hospitalisiert waren, lagen Vorerkrankungen vor. 148 (66 %) hatten COVID-19-typische Symptome, 9% (n=21) wurden wegen COVID-19 therapiert, 3 mussten intensivmedizinisch versorgt werden. Bisher wurden keine PatientInnen dieser Altersgruppe erfasst, die eine invasive Beatmung oder ECMO benötigten. Auch Folgeschäden oder Todesfälle wurden nicht berichtet (persönliche Kommunikation Dr. J. Armann, DGPI-Survey, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden).

2.3.2 Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS)

Die DGPI erfasst seit Mai 2020 Fälle von PIMS-TS.¹⁵ Fälle werden im Survey als PIMS-TS gewertet, wenn neben Fieber und erhöhten systemischen Inflammationsparametern mindestens zwei Organbeteiligungen vorliegen, der Nachweis einer aktuellen (PCR- oder Antigennachweis) oder stattgehabten (positive SARS-CoV-2-Serologie) SARS-CoV-2-Infektion besteht sowie andere infektiologische Ursachen ausgeschlossen wurden. Bis zum 20.02.2022 wurden 698 Kinder und Jugendliche aus 195 Zentren gemeldet, die diese Falldefinition erfüllten. 14 (2 %) Kinder waren mindestens 1-mal geimpft, bei 247 Kindern war der Impfstatus unbekannt. Häufigste Organbeteiligungen waren Gastrointestinaltrakt (80 %), Herz-Kreislauf (73 %), Haut (71 %) und Schleimhaut (64 %). 54 % (375/698) der PIMS-TS-

Fälle waren 5–11 Jahre alt. 23 % (162/698) aller erfassten PatientInnen waren jünger als 5 Jahre. Im Vergleich dazu waren im COVID-19-Survey der DGPI im selben Zeitraum 18% der hospitalisierten Kinder und Jugendlichen mit einer SARS-CoV-2-Infektion 5–11 Jahre alt. PIMS-TS-PatientInnen sind häufiger männlich (64 %) als dies bei COVID-19-Erkrankungen der Fall ist (53 %) und haben seltener Vorerkrankungen als COVID-19-PatientInnen (15 % versus 24 %). Die Hälfte (50 %) der 698 PIMS-TS-PatientInnen wurde intensivmedizinisch behandelt. Der Erkrankungsverlauf war trotz des schweren Krankheitsbildes eher günstig: Nur in 4,3 % 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 20.02.2022).

Unter den 375 PIMS-TS-Fällen in der Altersgruppe der 5–11-Jährigen waren 136 (36 %) weiblich. **Bei 53 der 375 PatientInnen (14 %) waren Komorbiditäten bekannt:** 14 Kinder hatten respiratorische Vorerkrankungen, 9 kardiovaskuläre, 8 gastrointestinale, 5 psychiatrische und jeweils 4 hämatologische, neurologisch/neuromuskuläre und 3 autoimmune Grunderkrankungen. Jeweils 2 Kinder litten an einer hepatischen, 5 Kinder an nephrologischen Vorerkrankung und 1 Kind an einer onkologischen Vorerkrankung. Bei 2 Kindern lag mehr als eine Vorerkrankung vor. Auf einer ITS wurden 189 (50 %) der PIMS-TS-PatientInnen dieser Altersgruppe behandelt. Davon hatten 19 (10 %) Vorerkrankungen. 15 (4 %) Kinder benötigten eine invasive Beatmung. 122 Kinder hatten eine behandlungspflichtige kardiale Dysfunktion. Bei 7 PatientInnen lag bei Entlassung noch eine Erweiterung der Koronararterien und bei 3 noch eine eingeschränkte linksventrikuläre Funktion vor. Ein Kind litt bei Entlassung an Folgeschäden aufgrund eines Schlaganfalls. Alle übrigen PatientInnen konnten ohne Folgeschäden entlassen werden (persönliche Kommunikation Dr. J. Armann, DGPI-Survey, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden).

208/375 (55 %) der PIMS-TS-Fälle in der Altersgruppe 5–11 Jahre traten bis zur KW 25/2021 (vor der Do-

minanz der Delta-Variante) auf, während 167/375 (45 %) während der Dominanz der Delta-Variante von SARS-CoV-2 gemeldet wurden. Die Häufigkeit von PIMS-TS bei Kindern und Jugendlichen nach SARS-CoV-2-Omikron-Infektion kann noch nicht abschließend beurteilt werden, allerdings weisen die Registerdaten eindeutig darauf hin, dass diese niedriger ist als unter der zuvor dominanten Delta-Variante.

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.^{16–18} 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 5–11-jährigen Kindern ist limitiert. Publierte Studien inkl. der systematischen Reviews weisen zum Teil erhebliche methodische Mängel auf (z. B. kleine Studienpopulation, das Fehlen von Kontrollgruppe, Falldefinition oder einer gesicherten Labordiagnose).¹⁹

Insgesamt ist es häufig schwierig, zwischen Folgen der COVID-19-Erkrankung und den Auswirkungen durch die Kontaktbeschränkungen während der Pandemie zu unterscheiden. In den **Studien, die Kontrollgruppen einbezogen, zeigte sich nur ein geringfügiger Unterschied des Beschwerdebildes zwischen Personen mit und ohne durchgemachte SARS-CoV-2-Infektion.** Als Risikofaktoren für Long-COVID wurden zunehmendes Lebensalter, weibliches Geschlecht, eine allergische Erkrankung in der Anamnese, eine bereits präinfektiös bestehende beeinträchtigte physische und mentale Verfassung und ein COVID-19-bedingter Krankenhausaufenthalt ermittelt.^{16,20–24} Im Folgenden werden Ergebnisse einer kürzlich publizierten Studie präsentiert, die Kinder im Alter von 5–11 Jahren berücksichtigt und

eine Kontrollgruppe mitführte. Weitere qualitativ hochwertige Studien sind dringend notwendig, um eindeutige Aussagen treffen zu können.

Eine **landesweite dänische registerbasierte Kohortenstudie** untersuchte die Symptomatik und Dauer von Long-COVID bei 0–17-jährigen Kindern und Jugendlichen.²⁵ Im Zeitraum vom 24.03.–09.05.2021 wurden 37.522 0–17-Jährige mit PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion und 78.037 negative Kontrollen angeschrieben und um die Teilnahme an einer Online-Befragung gebeten. Die Responserate betrug in der Gruppe mit Personen nach durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion 44,9 % (n=15.041) und in der Kontrollgruppe 21,3 % (n=15.080). Die Teilnehmenden der beiden Gruppen unterschieden sich hinsichtlich Alter, Geschlecht und präexistierenden Vorerkrankungen nicht. In der Gruppe nach SARS-CoV-2-Infektion hatten 7 % der Kinder diese asymptomatisch durchgemacht. Die Analyse wurde stratifiziert für die Altersgruppen 0–5 Jahre (Durchschnittsalter SARS-CoV-2-Infizierte: 2,7; Kontrollgruppe: 2,8 Jahre) und 6–17 Jahre (Durchschnittsalter SARS-CoV-2-Infizierte: 12,0; Kontrollgruppe: 10,5 Jahre) durchgeführt. Bei Personen nach SARS-CoV-2-Infektion waren die häufigsten Symptome, die >4 Wochen anhielten: Abgeschlagenheit, Geruchs- und Geschmacksverlust, Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Schwindel und Konzentrationsstörungen. Die Häufigkeit der Symptomatik nahm mit dem Alter zu; bei Vorschulkindern betrug der Anteil 14,8 % und bei Schulkindern 28,0 %. Bei den Kontrollpersonen waren die häufigsten Symptome Konzentrationsstörungen, Husten, Kopfschmerzen und Abgeschlagenheit. Die Häufigkeit der Symptomatik nahm auch hier mit dem Alter zu; bei Vorschulkindern betrug der Anteil 17,6 % und bei Schulkindern 27,2 %. Bei den 6–17-Jährigen berichteten 0,8 % mehr Kinder und Jugendliche nach SARS-CoV-2-Infektion als in der Kontrollgruppe über eine andauernde Symptomatik. Hinsichtlich des Auftretens von 2 und ≥ 3 Symptomen unterschieden sich die Anteile in den Gruppen signifikant. Von den SARS-CoV-2-Infizierten berichteten 28,7 % über 2 Symptome und 36,6 % über ≥ 3 Symptome, in der Kontrollgruppe waren es 23,0 % und 22,7 %. Die Dauer der Long-COVID-Symptomatik betrug in der Regel 1 bis 5 Monate. Zusammenfassend kann man festhalten, dass eine andauernde Symptomatik bei Per-

sonen nach SARS-CoV-2-Infektion und Kontrollpersonen ähnlich häufig vorkommt und die Symptomatik sich wenig unterscheidet. **Es bleibt somit schwierig, zwischen Long-COVID-bedingten Beschwerden und allgemeineren Pandemie-bedingten Beschwerden zu unterscheiden.** Die Autoren 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.

2.5 Fazit zur Epidemiologie und zum Krankheitsbild

In der Altersgruppe der 5–11-jährigen Kinder werden die höchsten SARS-CoV-2-Infektionsinzidenzen gemessen. Insgesamt wurden dem RKI bis Mitte April 2022 mehr als 2,54 Mio. PCR-bestätigte SARS-CoV-2-Infektionen in dieser Altersgruppe übermittelt; das sind fast 50 % aller 5,2 Mio. 5–11-jährigen Kinder in Deutschland. Die Mehrzahl der Fälle ereignete sich während der Omikron-Welle. Obwohl keine aktuellen Daten zur Seroprävalenz in dieser Altersgruppe vorliegen, kann man vermuten, dass aufgrund der anzunehmenden hohen Dunkelziffer über 80 % der Kinder in dieser Altersgruppe eine Infektion mit SARS-CoV-2 durchgemacht haben. Nach Ergebnissen einer aktuellen mathematischen Modellierung beträgt der Anteil der 5–11-jährigen, die bereits mindestens einen Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigen hatten, in Deutschland Ende März 2022 77,5 % (IQA 65,7–92,1).¹¹ Der überwiegende Teil dieser Infektionen verlief asymptomatisch oder mild. Während der bis dato 2½-jährigen Pandemie wurden für etwa 5.000 (0,25 %) der gemeldeten SARS-CoV-2-Infektionen in dieser Altersgruppe Hospitalisierungen nach IfSG gemeldet; allerdings befinden sich darunter auch Fälle, die aufgrund einer anderen Erkrankung stationär behandelt wurden und deren begleitende SARS-CoV-2-Infektion im Aufnahme-Screening detektiert worden war. Bei <1,5 % der hospitalisierten Kinder war eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich. Von den im DGPI-Survey gemeldeten, hospitalisierten, wegen COVID-19 therapiebedürftigen Kindern hatten 57 % Komorbiditäten. Am häufigsten waren neurologische oder neuromuskuläre und respiratorische Vorerkrankungen. Der Anteil der intensivmedizinisch versorgten Kinder war im Zeitraum der Omikron-Zirkulation noch niedriger als

zuvor. Todesfälle wurden unter 5–11-Jährigen in Deutschland bisher vereinzelt und ausschließlich bei schwer vorerkrankten Kindern berichtet, für die bereits eine Impfempfehlung besteht.

54 % (375/698) der in Deutschland während der gesamten Pandemie über das DGPI-Register erfassten PIMS-TS-Fälle waren 5–11 Jahre alt. Die Hälfte dieser Kinder musste intensivmedizinisch versorgt werden, 4 % benötigten eine invasive Beatmung, kein Kind verstarb. Während der Dominanz der Omikron-Variante sind trotz der hohen Infektionszahlen bisher nur wenige PIMS-TS-Fälle gemeldet worden.

Die Datenlage zu Long-COVID bei 5–11-jährigen Kindern ist limitiert. Die Symptomatik (z. B. Erschöpfungszustände, Konzentrations- und Schlafstörungen, Kopfschmerzen, depressive Verstimmung) ist sehr variabel und kann über Wochen bis Monate anhalten. Studien, die Kontrollgruppen einbezogen, zeigten einen geringfügigen Unterschied des Beschwerdebildes zwischen Kindern mit und ohne durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion.

3. Impfeffektivität der COVID-19-Impfung bei 5–11-Jährigen

3.1 Impfeffektivität zur Verhinderung von SARS-CoV-2-Infektionen (Zulassungsstudien)

3.1.1 Comirnaty

Die Impfeffektivität des dosisreduzierten **Comirnaty**-Impfstoffes (**10 µg**, 2 Dosen in einem **zeitlichen Abstand von 21 Tagen**) wurde während der Delta-Welle im Rahmen der Zulassungsstudie (Juni–Oktober 2021) an 2.186 5–11-jährigen Studienteilnehmenden ermittelt.²⁶ Bei Kindern ohne vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion waren in der Impfstoffgruppe (n=1.305) 3 und in der Placebogruppe (n=663) 16 COVID-19-Fälle aufgetreten (**Vakzineeffektivität (VE) gegen COVID-19: 90,7%; 95% KI: 67,7–98,3**). Unter Berücksichtigung aller Teilnehmenden (n=1.450 in der Impfstoffgruppe und n=736 in der Placebogruppe) – und zwar unabhängig davon, ob sie bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hatten oder nicht – ergab sich eine **VE von 90,7% (95% KI: 67,4–98,3)**. Schwere

COVID-19-Erkrankungen oder PIMS-TS wurden weder in der Impfstoffgruppe noch in der Placebo-Gruppe berichtet.

Für eine detaillierte Darstellung der Daten aus der Zulassungsstudie wird auf die wissenschaftliche Begründung im Epid Bull 01/2022 (15. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO) verwiesen.

3.1.2 Spikevax

Der Impfstoff **Spikevax** wurde in einer Dosierung von **50 µg** im Rahmen einer multizentrischen Placebo-kontrollierten Studie unter vorherrschender Zirkulation der Delta-Variante in den USA und in Kanada an 6–11-Jahre alten Kindern zur Prävention von COVID-19 untersucht. Insgesamt wurden 4.011 Kinder in die Studie eingeschlossen, wovon 3.009 der Impfstoffgruppe und 1.002 der Placebo-Gruppe zugeteilt wurden. Es wurden 2 Dosen in einem **zeitlichen Abstand von 28 Tagen** verabreicht. In die Studie wurden Kinder in guter gesundheitlicher Verfassung oder mit stabilen Vorerkrankungen aufgenommen, die innerhalb der letzten 2 Wochen vor Studienbeginn keine bekannte SARS-CoV-2-Infektion hatten. Insgesamt hatten 8,6 % der Kinder einen positiven SARS-CoV-2-Status zu Studienbeginn, d. h. bei ihnen wurde entweder immunologisch oder virologisch eine vorherige SARS-CoV-2-Infektion nachgewiesen.

Die Impfeffektivität zur Verhinderung einer **COVID-19-Erkrankung** betrug 14 oder mehr Tage nach der 2. Impfstoffdosis **76,8 % (95 % KI: –37,3–96,6; mediane Nachbeobachtungszeit: 51 Tage nach 2. Impfstoffdosis)**. Bei 2.644 ausgewerteten Kindern in der Impfstoffgruppe wurden 3 COVID-19-Fälle nach Centers for Disease Control and Prevention-(CDC-)Falldefinition* verzeichnet. In der Placebo-Gruppe waren es 4 Fälle unter 853 ProbandInnen. Die Inzidenzrate pro 1.000 Personen-Jahre betrug 5,043 (95 % KI: 1,040–14,737) in der Impfstoffgruppe und 21,716 (95 % KI: 5,917–55,602) in der Placebo-Gruppe.

Die Wirksamkeit zur Verhinderung **jeglicher nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektionen** (asymptomatisch oder symptomatisch) betrug **72 % (95 % KI: 40–87)** und zur Verhinderung **asymptomatischer**

Infektionen 71 % (95 % KI: 29–88). Schwere COVID-19-Erkrankungen oder PIMS-TS wurden auch hier weder in der Impfstoffgruppe noch in der Placebogruppe berichtet.

Die Auswertungen wurden von der EMA anhand der *Per Protocol Population* (d. h. unter Berücksichtigung aller Teilnehmenden, die die Intervention nach Randomisierung und Studienprotokoll erhielten) berichtet. ProbandInnen wurden unabhängig davon, ob sie bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hatten, in die Auswertung eingeschlossen. Eine Subgruppenauswertung bzw. Sensitivitätsanalyse wurde nicht berichtet.

3.2 Impfeffektivität zur Verhinderung von SARS-CoV-2-Infektionen mit der Omikron-Variante und COVID-19

Nach der Zulassung durch die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) am 29.10.2021 wurde die Impfeffektivität der Comirnaty-Impfung bei 5–11-jährigen Kindern im Rahmen von mehreren veröffentlichten Beobachtungsstudien aus den USA gemessen. Eine test-negative **Fall-Kontroll-Studie** hatte die Impfeffektivität nach vollständiger Grundimmunisierung (2 Impfstoffdosen + 14 Tage) anhand von COVID-19-bedingten Konsultationen in Notaufnahmen und Akutkliniken sowie von COVID-19-bedingten Hospitalisierungen gemessen.²⁷ Datenbasis der Studie war das *VISION Network*, welches Daten aus 306 Notaufnahmen/Akutkliniken und 164 Krankenhäusern berücksichtigt. Der Beobachtungszeitraum wurde mit 5 Wochen nach Inkrafttreten der Empfehlung durch die US-amerikanische Impfkommision für die betreffende Altersgruppe (Anfang Dezember 2021) bis zum Datenschnitt am 29.01.2022 angegeben. Unter Berücksichtigung von 9.181 Verdachtsfällen (davon n=2.776 testpositive SARS-CoV-2-Infektionen) wurde eine **VE von 46 % (95 % KI: 24–61) gegen**

* **CDC Falldefinition:** Mindestens 1 Symptom aus einer vorab festgelegten Liste von COVID-19-Symptomen (s. u.) UND mindestens 1 positiver RT-PCR-Test für SARS-CoV-2.

- ▶ Systemische Symptome: Fieber (Temperatur >38°C/≥ 100,4°F) oder Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Myalgie, nasale Kongestion oder Rhinorrhoe, neuer Geschmacks- oder Geruchsverlust, Halsschmerzen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit/ Erbrechen, Appetitlosigkeit/schlechte Nahrungsaufnahme
- ▶ Respiratorische Anzeichen/Symptome: Husten, Kurzatmigkeit oder Atemnot

COVID-19-bedingte Konsultationen in Notaufnahmen und Akutkliniken ermittelt. Eine Subgruppenanalyse über den Zeitraum mit **Omikron** als vorherrschender Virusvariante ergab eine VE von **51 % (95 % KI: 30–65)**. **COVID-19-bedingte Hospitalisierungen** traten im Beobachtungszeitraum bei 61 von insgesamt 285 gemeldeten Hospitalisierungen bei 5–11-jährigen Kindern auf. Die ermittelte VE gegenüber COVID-19-bedingte Hospitalisierungen von **74 % (95 % KI: –35–95)** ist statistisch nicht signifikant (s. Tab. 4). Eine Subgruppenanalyse zu Omikron wurde nicht berichtet. Jedoch wurde angegeben, dass 66,7 % der Hospitalisierungen in einer Phase mit überwiegender Zirkulation der Omikron-Variante stattfanden.²⁷ Das Ausmaß der beobachteten Effekte könnte durch eine unvollständige Adjustierung verzerrt sein.

Eine **Kohortenstudie aus dem Staat New York** ermittelte für wöchentliche Zeitintervalle die VE gegen bestätigte SARS-CoV-2-Infektionen (PCR- oder Antigentest-bestätigt, asymptomatisch oder symptomatisch) und COVID-19-bedingte Hospitalisierungen.²⁸ Der 6-wöchige Beobachtungszeitraum erstreckte sich vom **13.12.2021 bis zum 30.01.2022**. Die beobachtete **VE gegen jegliche SARS-CoV-2-**

Infektionen bei 5–11-Jährigen lag zu Studienbeginn bei **68 % (95 % KI: 63–72; Anteil Omikron: 19 %)** und in der letzten Beobachtungswoche bei **12 % (95 % KI: 6–16; Anteil Omikron: 99 %)**. Trotz diverser Studienlimitationen (u. a. fehlende Adjustierung für Kovariaten, vermutlicher Einschluss von vorab infizierten Kindern in der Kontrollgruppe) liefert die Studie ein Indiz für eine sehr schnell abfallende Wirksamkeit gegen Infektionen (VE bei <14 Tagen seit Abschluss der Grundimmunisierung: 65 % (95 % KI: 62–68); VE bei 42–48 Tagen seit Abschluss der Grundimmunisierung: –41 % (95 % KI: –56 % bis –29 %)) und anhand eines direkten Vergleichs der Impfeffektivität bei 11- versus 12-Jährigen eine mögliche Unterlegenheit der geringeren mRNA-Dosis im Impfstoff für 5–11-Jährige (VE nur graphisch abgebildet). Die beobachtete **VE gegen COVID-19-bedingte Hospitalisierungen** wurde für den gesamten Zeitraum mit **65 % (95 % KI: 39–82)** angegeben. In der ersten Beobachtungswoche lag sie bei **100 % (95 % KI: –1.256–100; Anteil Omikron: 19 %)** und in der letzten Beobachtungswoche bei **64 % (95 % KI: –56–96; Anteil Omikron: 99 %)**.²⁸

In einer **krankenhausbasierten Fall-Kontrollstudie** nach dem *test-negative*-Design wurde an 31 US-

| Referenz | Studienort | Studiendesign | Population (N) | Zeitabstand zur letzten Impfstoffdosis (IQR) | Berechnete VE (95 % KI) | Verzerrungspotenzial |
|---|------------|------------------------------------|----------------|---|--|----------------------|
| Asymptomatische oder symptomatische SARS-CoV-2-Infektion | | | | | | |
| Fowlkes ³⁰ | USA | Kohortenstudie | 1.052 | 14–82 Tage | 31 % (9–48) | Moderat |
| Dorabawila ²⁸ | USA | Kohortenstudie | 10.062 | k. A. | 68 % (63–72); zu Studienbeginn Anteil Omikron: 19 % | Hoch |
| | | | 6.473 | k. A. | 12 % (6–16); zu Studienende Anteil Omikron: 99 % | |
| COVID-19-bedingte Hospitalisierung | | | | | | |
| Klein ²⁷ | USA | Test-negative Fall-Kontroll-Studie | 285 | 14–67 Tage | 74 % (–35–95) | Hoch |
| Dorabawila ²⁸ | USA | Kohortenstudie | 414 | k. A. | 65 % (39–82) | Kritisch |
| Price ²⁹ | USA | Test-negative Fall-Kontroll-Studie | 537 | Fälle: Median 34 Tage (23–52) Kontrollen: Median 39 Tage (25–48) | 68 % (42–82) | Hoch |
| Shi ³¹ | USA | Kohortenstudie | 349 | ≥14 Tage | k. A.; ▶ Geimpft: 17/48 ▶ Ungeimpft: 128/301 ▶ p=0,98 | Kritisch |

Tab. 4 | Impfeffektivität gegen SARS-CoV-2-induzierte Infektionen und Hospitalisierungen bei 5–11-Jährigen während der Dominanz der Omikron-Variante. k. A. = keine Angabe; IQR = Interquartilsabstand; VE = Vakzineeffektivität; KI = Konfidenzintervall

amerikanischen Krankenhäusern in 23 Staaten der Impfschutz einer 2-maligen Comirnaty-Impfung gegen COVID-19-bedingte Hospitalisierungen (PCR-bestätigt) während der Omikron-Periode bei 5–11-Jährigen im Zeitraum vom 19.12.2021 bis zum 17.02.2022 untersucht.²⁹ In die Studie wurden 267 Fälle und 270 Kontrollen eingeschlossen; das mediane Alter betrug 8 Jahre. Eine Vorerkrankung war bei 82 % der Fälle und 73 % der Kontrollen bekannt. Die **VE gegen COVID-19-bedingte Hospitalisierung**, die in einem medianen Zeitintervall von 34 Tagen nach Abschluss der Impfserie bestimmt wurde, betrug nach Adjustierung (Region, Zeitpunkt der Krankenhausaufnahme, Alter, Geschlecht, Ethnie) **68 % (95 % KI: 42–82)**.

In einer **prospektiven Kohortenstudie, die in Arizona, Florida, Texas und Utah** durchgeführt wird, ist der Impfschutz einer 2-maligen Comirnaty-Impfung im Zeitraum von 14–82 Tagen nach Abschluss der Impfserie zur Verhinderung jeglicher PCR-bestätigter symptomatischer und asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektion durch die Omikron-Variante untersucht worden.³⁰ Der Beobachtungszeitraum begann 6 Wochen nach Inkrafttreten der COVID-19-Impfempfehlung für 5–11-Jährige am 02.11.2021 und reichte bis zum 12.02.2022. In der Studie wurden 1.052 Kinder im Alter von 5–11 Jahren berücksichtigt; 682 (65 %) waren vollständig geimpft, 69 (7 %) hatten 1 Impfstoffdosis erhalten und 301 (29 %) waren ungeimpft. Von den 381 nachgewiesenen SARS-CoV-2-Infektionen waren 352 (93 %) Omikron-Infektionen. Die **VE gegen symptomatische und asymptomatische SARS-CoV-2-Infektion jeglicher Schwere** betrug nach Adjustierung (Soziodemografie, Region, Gesundheitsstatus, Anzahl sozialer Kontakte, Maskengebrauch, Viruszirkulation) **31 % (95 % KI: 9–48)**.

Eine **weitere US-amerikanische Studie untersuchte im retrospektiven Studiendesign** COVID-19-assoziierte Hospitalisierungen von 5–11-jährigen Kindern für den Zeitraum vom 19.12.2021 bis zum 28.02.2022.³¹ Die Daten wurden nach Impfstatus stratifiziert berichtet und weisen auf keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen geimpften und ungeimpften Kindern hin. Unter allen im Beobachtungszeitraum hospitalisierten Kindern, wurde bei 17 von 48 Geimpften und 128 von 301 Un-

geimpften der primäre Hospitalisierungsgrund als wahrscheinlich COVID-19-assoziiert angegeben. Impfstoffwirksamkeiten wurden nicht ermittelt.

3.3 Impfeffektivität zur Verhinderung von PIMS-TS

Für die Altersgruppe der **5–11-Jährigen** liegen weder Daten zur Wirksamkeit der COVID-19-Impfung zur Verhinderung von PIMS-TS noch zu PIMS-TS nach COVID-19-Impfung vor. Auch sind noch keine Schätzungen zur Häufigkeit von PIMS-TS nach Infektionen mit der SARS-CoV-2-Omikron-Variante publiziert.

Für die **Altersgruppe der 12–17-Jährigen** zeigen zwei Studien eine hohe Impfeffektivität nach 1 bzw. 2 Impfstoffdosen zur Verhinderung von PIMS-TS.^{32,33} Einzelfallberichte^{34–37} und eine einarmige Beobachtungsstudie aus den USA³⁸ zu PIMS-TS nach COVID-19-Impfung bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sind publiziert. In der Studie, die auf einer passiven Erhebung in zwei unterschiedlichen Surveillance-Systemen beruht, wurden 6 Fälle von PIMS-TS ohne Nachweis einer durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion (negativer SARS-CoV-2-Nukleokapsid Immunoglobulin G-Nachweis) zu meist 6 bis 8 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis berichtet. Die Autoren berechneten eine Melderate von 0,3/1 Mio. Geimpfter (1 oder 2 Impfstoffdosen) und schlussfolgern, dass es sich bei PIMS-TS nach Impfung um ein sehr seltenes Ereignis handelt.

3.4 Impfeffektivität zur Reduktion des Übertragungsrisikos von SARS-CoV-2

Die Impfeffektivität zur Reduktion des Übertragungsrisikos von SARS-CoV-2 wurde bei 5–11-jährigen Kindern bislang nicht untersucht. Jedoch gibt es Erkenntnisse zur Übertragungsdynamik der Omikron- und Delta-Variante in Haushalten aus **Dänemark und Norwegen**.^{1,9,39} Alle Studien ermittelten sekundäre Erkrankungsraten (Secondary Attack Rate; SAR) in Bezug auf den Impfstatus der Haushaltskontakte. Diese lag je nach Impfstatus zwischen 22–59 % für die Omikron-Variante und zwischen 11–47 % für die Delta-Variante (s. Tab. 5).

Die Übertragbarkeit von SARS-CoV-2 in Abhängigkeit vom Impfstatus des primären Falls wurde in zwei Studien untersucht.^{9,39} Die Daten aus **Däne-**

| Impfstatus der Haushaltskontakte* | SAR | |
|-----------------------------------|---------|---------|
| | Omikron | Delta |
| Keine Impfung | 29–59 % | 28–47 % |
| Grundimmunisierung | 31–50 % | 19–32 % |
| Auffrischimpfung | 22–38 % | 11–20 % |

Tab. 5 | In Haushaltsstudien ermittelte Secondary Attack Rate (SAR) von Omikron- und Delta-Infektionen in Abhängigkeit vom Impfstatus der Haushaltskontakte^{1,9,39}

* d. h. potenzielle Sekundärfälle

mark zeigen für ungeimpfte Personen ein um 7–21 % höheres Übertragungsrisiko der Omikron-Variante als für grundimmunisierte Personen (BA.1: Relatives Risiko (RR) 0,93 [95 % KI: 0,80–1,08]; BA.2: RR 1,21 [95 % KI: 0,97–1,50]). Für Personen, die bereits eine Auffrischimpfung erhielten, wurde ein um ca. 20 % niedrigeres Übertragungsrisiko als für grundimmunisierte Personen beobachtet (BA.1: RR 0,77 [95 % KI: 0,70–0,88]; BA.2: RR 0,79 [95 % KI: 0,64–0,98]).⁹ Die Daten aus **Norwegen** zeigen ebenfalls ein höheres Übertragungsrisiko nach Omikron-Infektionen als nach Delta-Infektionen. Die Unterschiede zwischen ungeimpften und grundimmunisierten Personen sind für beide Varianten gering. Eine Auffrischimpfung kann die Übertragbarkeit der Delta-Variante jedoch deutlich reduzieren. Für die Omikron-Variante wurde dies nicht beobachtet (s. [Tab. 6](#)).³⁹

3.5 Hybride Immunität

Die Zirkulation der Omikron-Variante hat insbesondere bei Kindern zu einer deutlichen Zunahme der SARS-CoV-2-Fallzahlen geführt. Nach einer durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion entwickelt sich in der Regel eine Immunität gegenüber SARS-CoV-2, die über mehrere Monate vor einer erneuten Infektion mit derselben Variante schützt. Über die Schutzdauer nach durchgemachter Omikron-Infektion liegen bisher noch keine Daten vor. Studienergebnisse haben jedoch gezeigt, dass der auf Basis

der Immunmarker anzunehmende Schutz vor erneuter Infektion bei Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und anschließend eine Dosis einer mRNA-Impfung erhalten hatten, deutlich besser ist als der Schutz nach alleiniger SARS-CoV-2-Infektion.⁴⁰ Die Kombination einer natürlich erworbenen Immunität und einer Vakzine-induzierten Immunität wird als hybride Immunität bezeichnet.⁴¹ Die starke Antikörperantwort der hybriden Immunität geht vermutlich auf synergistische Effekte der natürlichen Immunität und der Impfstoff-induzierten Immunität zurück. Durch den Anstieg der Neutralisationskapazität ist ein besserer Schutz vor Infektionen mit allen bisher bekannten Virusvarianten und vor einigen neuen Varianten zu erwarten.^{42–47} Eine ausführliche Beschreibung der Studienlage zur hybriden Immunität gibt die [wissenschaftliche Begründung zur COVID-19-Impfempfehlung für Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion und bisher unvollständiger Immunisierung](#), die in derselben Ausgabe des *Epidemiologischen Bulletins* publiziert ist. Bei einer zu erwartenden Zunahme der SARS-CoV-2-Infektionen im kommenden Herbst und Winter könnte man diese hybride Immunität in Abhängigkeit von der dann zirkulierenden Variante möglicherweise nutzen, um Kinder vor einer erneuten Infektion zu schützen. Bei einer Impfung zum jetzigen Zeitpunkt wäre aufgrund des beobachteten *waning* (s. [Kapitel 3.2](#)) der Immunschutz gegen asymptomatische Infektionen sowie milde und schwere COVID-19-Erkrankungen zum Ende des Jahres allerdings schon deutlich reduziert.

3.6 Impfeffektivität mit längerem Impfintervall

Zum Erreichen einer optimalen Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe wurden anhand retrospektiver Studien verschiedene Impfintervalle bei Erwachsenen untersucht.^{48,49} Die Daten aus Großbritannien und Kanada weisen darauf hin, dass ein verlänger-

| Impfstatus des primären Falls | SAR (95 % KI) | | RR (95 % KI) |
|-------------------------------|---------------|--------------|-------------------|
| | Omikron | Delta | |
| Keine Impfung | 57 % (51–62) | 38 % (33–42) | 1,51 (1,30–1,77) |
| Grundimmunisierung | 51 % (47–55) | 35 % (31–40) | 1,44 (1,24–1,70) |
| Auffrischimpfung | 46 % (36–55) | 11 % (2–29) | 4,34 (1,52–25,16) |

Tab. 6 | Übertragungsrisiko der SARS-CoV-2-Varianten Omikron und Delta in Abhängigkeit vom Impfstatus der Indexperson in norwegischen Haushalten.³⁹ KI = Konfidenzintervall; RR = Relatives Risiko; SAR = Secondary Attack Rate

ter Impfabstand zu einer besseren Wirksamkeit gegen symptomatische oder asymptomatische SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-bedingte Hospitalisierungen führt (s. Tab. 7). Die VE war ab einem Impfintervall von 6 oder mehr Wochen zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis am höchsten. Beide Studien wurden im Rahmen einer Fall-Kontroll-Studie im *test-negativ*-Design durchgeführt. Impfeffektivitäten wurden ≥ 14 Tage nach der 2. Impfstoffdosis gemessen.

3.7 Fazit zur Impfeffektivität

Die Impfstoffe Comirnaty und Spikevax erzielten zum Zeitpunkt der Zulassungsstudien eine hohe Wirksamkeit zur Verhinderung von asymptomatischen oder symptomatischen SARS-CoV-2-Infektionen bei 5–11-jährigen Kindern. Zur Wirksamkeit der COVID-19-Impfung zur Verhinderung von PIMSTS liegen in dieser Altersgruppe keine publizierten Daten vor.

Beobachtungsdaten zeigen eine deutliche Reduktion der Wirksamkeit gegen jegliche SARS-CoV-2-Infektionen von Comirnaty seit Auftreten der Omikron-Variante (Beobachtungsdaten zu Spikevax sind noch nicht vorhanden). Zudem weisen erste Daten darauf hin, dass das initiale Ansprechen auf Impfung mit Comirnaty für 5–11-Jährige wegen der reduzierten Dosierung geringer ausfällt und zu einem schnelleren Abfall der Schutzwirkung führt als dies für die 30 µg-Dosis bei 12–17-Jährigen beobachtet wurde. Eine im Frühjahr 2022 vorgenommene Grundimmunisierung würde demnach bei einer erneuten saisonalen Infektionswelle, z. B. im kommenden Herbst und Winter, kaum noch ausreichenden Schutz gegen eine Infektion bieten. Durch das derzeit (Stand: Mitte April 2022) hohe Infektionsgeschehen in der Altersgruppe der 5–11-Jährigen kann jedoch bei einem Großteil der Kinder durch eine Impfung eine hybride Immunität erzielt werden. Die Kombination einer natürlich erworbe-

| Referenz | Impfintervall | Vakzineeffektivität (VE) |
|---|--------------------------------|----------------------------------|
| SARS-CoV-2-Infektion¹ | | |
| Skowronski ⁴⁹ | 21–34 Tage (ca. 3–5 Wochen) | 85–85% ² |
| | 35–48 Tage (ca. 5–7 Wochen) | 89–91% |
| | 49–62 Tage (ca. 7–9 Wochen) | 89–91% |
| | 63–83 Tage (ca. 9–12 Wochen) | 89–90% |
| | 84–111 Tage (ca. 12–16 Wochen) | 88–89% |
| | 112+ Tage (16+ Wochen) | 90–91% |
| Symptomatisches COVID-19³ | | |
| Amirthalingam ⁴⁸ | 19–29 Tage (ca. 2,5–4 Wochen) | 77–88% |
| | 30–44 Tage (ca. 4–6 Wochen) | 74% (95% KI: 44–88) ⁴ |
| | 45–64 Tage (ca. 6–9 Wochen) | 82–92% |
| | 65–84 Tage (ca. 9–12 Wochen) | 89–92% |
| | 85+ Tage (12+ Wochen) | 86–94% |
| COVID-19-bedingte Hospitalisierung¹ | | |
| Skowronski ⁴⁹ | 21–34 Tage (ca. 3–5 Wochen) | 87–93% |
| | 35–48 Tage (ca. 5–7 Wochen) | 97–97% ⁵ |
| | 49–62 Tage (ca. 7–9 Wochen) | 98–99% |
| | 63–83 Tage (ca. 9–12 Wochen) | 97–98% |
| | 84–111 Tage (ca. 12–16 Wochen) | 95–96% |
| | 112+ Tage (16+ Wochen) | 94–95% |

Tab. 7 | Impfstoffwirksamkeit in Abhängigkeit des Impfintervalls zwischen einer 1. und 2. Dosis eines mRNA-Impfstoffes. KI = Konfidenzintervall

- Die Effektivitätsspannen beziehen sich auf gemessene VEs aus zwei verschiedenen kanadischen Bundesstaaten.
- British Columbia: 85% (95% KI: 83–87); Quebec: 85% (95% KI: 84–87).
- Die Effektivitätsspannen beziehen sich auf gemessene VEs aus verschiedenen Altersgruppen (50–64, 65–79 und 80+ Jahre).
- Zeitspanne nur für 50–64-Jährige berichtet.
- British Columbia: 97% (95% KI: 94–98); Quebec: 97% (95% KI: 93–99).

nen Immunität und einer Vakzine-induzierten Immunität vermittelt durch den Anstieg der Neutralisationskapazität einen besseren Schutz vor Infektionen mit bisher bekannten Virusvarianten als die alleinige Infektion oder die alleinige Impfung. Durch die breitere Immunantwort besteht möglicherweise auch gegen neue Varianten ein besserer Schutz. Des Weiteren weisen Daten von Erwachsenen darauf hin, dass durch einen längeren Impfabstand zwischen den beiden Impfstoffdosen der Grundimmunisierung eine höhere Wirksamkeit erzielt werden kann.

4. Sicherheit der COVID-19-Impfung bei 5–11-Jährigen

4.1 Comirnaty

Die Sicherheit der COVID-19-Impfung mit Comirnaty bei 5–11-Jährigen wird seit der Zulassung in verschiedenen nationalen und internationalen Surveillance-Systemen überwacht. Bislang gibt es global keine hinreichende Datenlage, um u. a. das Myokarditisrisiko vollständig abzuschätzen. Initiale Berichte lassen eine deutlich geringere Myokarditis-Inzidenzrate als bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und jungen Erwachsenen erwarten. Details der bislang verfügbaren Berichte sind im Folgenden dargestellt.

Aus dem veröffentlichten **Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)** mit Datenstand 31.12.2021 geht hervor, dass bis Jahresende 2021 ca. 400 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung nach Impfung mit ca. 438.600 Dosen Comirnaty in der Gruppe der 5–11-Jährigen gemeldet wurden.⁵⁰ Die Verdachtsfälle beziehen sich vorwiegend auf die erwarteten Impfstoffreaktionen wie beispielsweise Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen oder Ermüdungszustände. Insgesamt wurden 5 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) berichtet. Diese waren je ein Fall von Diabetes mellitus Typ I, Immunthrombozytopenie, Erbrechen und Fieber, Fieber sowie einer Synkope. Die Melderate ergibt ca. 1,14 SUE pro 100.000 Impfungen. Aus dem Bericht geht weiter hervor, dass bislang keine bleibenden Schäden oder Todesfälle nach der Impfung gemeldet wurden. Die STIKO wird zusätzlich zu den publizierten Sicherheitsberichten regelmäßig durch das PEI über Meldungen von unerwünsch-

ten Ereignissen nach COVID-19-Impfung unterrichtet. Laut dem **Sicherheitsbericht des PEI** vom 04.05.2022 wurde bei 5–11-jährigen Kindern bis zum 31.03.2022 kein bestätigter Fall einer Myokarditis berichtet. Zwei Verdachtsfälle einer Myokarditis befinden sich zum jetzigen Zeitpunkt noch in Abklärung. Nach derzeitigem Kenntnisstand erfüllen sie die Myokarditis-Falldefinition der Brighton Collaboration nicht.

Aus den **USA** liegen **veröffentlichte Sicherheitsdaten** für den Zeitraum vom 03.11.2021 bis 19.12.2021 vor.⁵¹ In dieser Zeit wurden ca. 8,7 Millionen Dosen Comirnaty in der Gruppe der 5–11-Jährigen verimpft. Über das *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS) wurden 4.149 nicht-schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (UE) und 100 SUE (Melderate von ca. 1,15 SUE pro 100.000 Impfungen) berichtet. Darunter befinden sich bislang 15 Verdachtsfälle einer Myokarditis, wovon 11 durch Befragung des Informanten oder Einsicht der Krankenakte verifiziert werden konnten. Ob die Myokarditiden nach der 1. oder 2. Impfung auftraten, wurde nicht mitgeteilt. Alle Fälle waren zum Zeitpunkt des Berichts entweder bereits genesen (n=7) oder auf dem Weg der Genesung (n=4). Des Weiteren wurden 2 Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung berichtet. Ein kausaler Zusammenhang zwischen Impfung und Tod konnte nicht festgestellt werden. Beide Kinder (2 Mädchen im Alter von 5 und 6 Jahren) hatten eine komplexe Krankheitsgeschichte und einen fragilen Gesundheitszustand. Des Weiteren geht aus dem freiwilligen *v-safe Impf-Surveillance System* hervor, dass ca. 1% der Erziehungsberechtigten in der Woche nach der Impfung medizinische Hilfe für ihre Kinder aufgesucht hatten. Insgesamt wurde für 14 Kinder (0,02% der Geimpften) eine Behandlung im Krankenhaus in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung berichtet. Für 5 dieser Kinder war der Behandlungsgrund bekannt; sie wurden wegen einer Appendizitis (2 Fälle), Erbrechen und Dehydrierung (1 Fall), respiratorischer Infektion (1 Fall) oder einer retropharyngealen Phlegmone (1 Fall) behandelt.

Aus dem **Sicherheitsbericht des israelischen Gesundheitsministeriums** geht hervor, dass bis zum 31.01.2022 neben den zu erwarteten Impfstoffreaktionen 4 SUE in der Altersgruppe der 5–11-Jährigen gemel-

det wurden.⁵² Bis dahin wurden 324.433 Erstimpfungen und 217.935 Zweitimpfungen verabreicht (ergibt eine Melderate von ca. 0,7 SUE pro 100.000 Impfungen). Es wurde ein Fall eines tonisch-klonischen Anfalls 4 Stunden nach Verabreichung der ersten Impfung gemeldet sowie je ein Fall einer supra-ventrikulären Tachykardie, Immunthrombozytopenie und Dermatomyositis 9 bis 21 Tage nach der 2. Impfstoffdosis beobachtet. Fälle einer Myokarditis oder Todesfälle wurden bislang nicht berichtet.

Aus dem **kanadischen COVID-19-Impfsicherheitsbericht** des *Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS)* und des *Canada Vigilance Program* von Health Canada ergibt sich bis zum 04.04.2022 eine Verabreichung von ca. 2,1 Millionen Impfstoffdosen an 5–11-jährige Kinder.⁵³ Insgesamt sind 200 nicht-schwerwiegende UE und 39 SUE (Melderate von ca. 1,8 SUE pro 100.000) aufgeführt. Details über die Ereignisse wurden noch nicht angegeben.

4.2 Spikevax

Sicherheitsdaten zu Spikevax bei 6–11-jährigen Kindern sind bislang nur der Zulassungsstudie zu entnehmen.

Die Reaktogenität wurde nach beiden verabreichten Impfstoffdosen über einen Zeitraum von 7 Tagen dokumentiert. Zum Datenschnitt am 10. 11. 2021 hatten 99,4 % der Impfstoffgruppe und 97,6 % der Pla-

cebogruppe mindestens ein Ereignis berichtet. Die Ereignisse waren vorwiegend mild bis moderat und sind nach Schweregrad in [Tabelle 8](#) aufgeführt. Die häufigste lokale Reaktion waren Schmerzen (93,1–94,8 % in der Impfstoffgruppe und k.A.–49,7 % in der Placebogruppe jeweils nach der 1. und 2. Dosis). Die häufigste systemische Reaktion war Fieber (43,3–64,4 % in der Impfstoffgruppe und 33,6–34,5 % in der Placebogruppe jeweils nach der 1. und 2. Dosis). Schmerzmittel oder fiebersenkende Medikamente wurden nach der 1. Dosis in beiden Gruppen annähernd gleichhäufig verwendet (8,7 % in der Impfstoffgruppe, 8,1 % in der Placebogruppe) und bei 46,2 % der Impfungen und 23,1 % der ProbandInnen der Placebogruppe nach der 2. Dosis. Bemerkenswert sind die hohen Ereigniszahlen auch in der Placebogruppe.

Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 21 Tagen nach der 2. Dosis (Datenschnitt am 06.10.2021) wurden in der Impfstoffgruppe bei 9,8 % der ProbandInnen Impfstoff-assoziierte UE dokumentiert; in der Placebogruppe war dies bei 3,7 % der ProbandInnen der Fall. Eine medizinische Behandlung war folglich bei 1,0 % der Impfungen und in 0,3 % der Placebogruppe erforderlich. Des Weiteren traten 2 SUE in der Impfstoffgruppe auf, die beide als nicht-vakzin-assoziiert eingestuft wurden (je ein Fall einer Appendizitis und einer orbitalen Zellulitis). Im weiteren Follow-Up wurden 5 SUE (4 ProbandInnen; je ein Fall eines Diabetes

| | 1. Impfstoffdosis | | 2. Impfstoffdosis | |
|-------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| | Spikevax (n=3.005) | Placebo (n=994) | Spikevax (n=2.986) | Placebo (n=968) |
| Lokale Ereignisse | | | | |
| Mind. 1 Ereignis | 2.818 (93,8%) | 481 (48,4%) | 2.847 (95,3%) | 491 (50,7%) |
| Grad 1 | 1.936 (64,4%) | 450 (45,3%) | 1.494 (50,0%) | 446 (46,1%) |
| Grad 2 | 830 (27,6%) | 28 (2,8%) | 1.232 (42,3%) | 40 (4,1%) |
| Grad 3 | 54 (1,8%) | 3 (0,3%) | 121 (4,1%) | 5 (0,5%) |
| Grad 4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Systemische Ereignisse | | | | |
| Mind. 1 Ereignis | 1.743 (58,0%) | 519 (52,2%) | 2.332 (78,1%) | 485 (50,1%) |
| Grad 1 | 1.104 (36,7%) | 348 (35,0%) | 828 (27,7%) | 323 (33,4%) |
| Grad 2 | 586 (19,5%) | 158 (15,9%) | 1.143 (38,3%) | 148 (15,3%) |
| Grad 3 | 53 (1,8%) | 12 (1,2%) | 361 (12,1%) | 14 (1,4%) |
| Grad 4 | 0 | 1 (0,1%) | 0 | 0 |

Tab. 8 | Reaktogenität von Spikevax

mellitus Typ 1, Zellulitis, Pyelonephritis mit Urosepsis, Appendizitis) in der Impfstoffgruppe und 2 SUE (je ein Fall einer affektiven Störung, COVID-19) in der Placebogruppe verzeichnet. Bis zum 2. Datenschnitt am 10.11.2021 traten weder PIMS-TS-Fälle noch Anaphylaxien, schwere Hypersensitivitätsreaktionen, Myokarditiden oder Perikarditisfälle auf.

4.3 Reduziertes Myokarditisrisiko bei längerem Impfabstand

Das höchste Myokarditis- und Perikarditisrisiko wurde bei 18–24-jährigen Männern nach einer 2. mRNA-Impfstoffdosis verzeichnet (Ereignisrate pro 1 Millionen verabreichter Impfstoffdosen: 59,2 [95 % KI: 19,2–138,1] nach Comirnaty, 299,5 [95 % KI: 171,2–486,4] nach Spikevax), gefolgt von 12–17-jährigen Jungen (Comirnaty: 97,3 [95 % KI: 60,3–148,8], Spikevax: keine Daten [keine Anwendung in der Altersgruppe]).⁵⁴ Für beide Impfstoffe (Comirnaty und Spikevax) war das Risiko am höchsten, wenn die 2. Impfstoffdosis in einem Zeitabstand von unter 30 Tagen zur 1. Impfstoffdosis verabreicht wurde. Durch einen längeren Impfabstand von ≥ 56 Tagen konnte das Risiko im Vergleich zu einem Impfabstand von ≤ 30 Tagen um das 5-fache reduziert werden (Comirnaty: RR 0,18 [95 % KI: 0,10–0,32], Spikevax: RR 0,19 [95 % KI: 0,10–0,38]).

4.4 Fazit zur Sicherheit der COVID-19-Impfung bei 5–11-jährigen Kindern

Zusammenfassend lässt sich aus den Sicherheitsdaten zu Comirnaty ein wesentlich geringeres Myokarditisrisiko in der Altersgruppe der 5–11-Jährigen als bei den Jugendlichen und jungen Erwachsenen ableiten.⁵⁵ Durch einen längeren Impfabstand konnte das Risiko weiter reduziert werden. Basierend auf den vorgestellten Daten wurden für Comirnaty keine neuen Sicherheitsbedenken identifiziert. Für Spikevax sind noch keine anwendungsbasierten Daten vorhanden und eine abschließende Einschätzung der Sicherheit demnach noch nicht möglich.

5. Akzeptanz

In der aktuellen COVIMO-Erhebung (COVID-19 Impfqoten-Monitoring in Deutschland), einer repräsentativen telefonischen Befragung in Deutschland, wurden im Zeitraum vom 10.–27.01.2022

Eltern zur Impfbereitschaft für ihre 5–11-jährigen Kinder (n=74) befragt. 36 % der befragten Eltern von bisher ungeimpften Kinder gaben eine (eher) hohe Impfbereitschaft an, 22 % waren noch unentschieden und 42 % lehnten eine Impfung (eher) ab. Eltern, die ihre Kinder eher nicht impfen lassen wollen oder sich in ihrer Entscheidung noch unsicher sind, gaben insbesondere die folgenden Gründe an: Unzureichende Datenlage, Wunsch weitere Studien abzuwarten, keine Notwendigkeit der Impfung, Krankheitslast und Risiko einer Erkrankung für Kinder wird als gering wahrgenommen, fragliche Langzeitfolgen der Impfung sowie Bedenken zu möglichen Nebenwirkungen. Nach wie vor spielen also das Vertrauen in die Sicherheit der Impfung und die Risikowahrnehmung der Eltern eine wichtige Rolle. Vor allem für unentschiedene Eltern ist eine aufsuchende und umfassende Aufklärung notwendig.

6. Fazit und Impfpfehlung

Die STIKO modifiziert ihre Impfpfehlung für 5–11-jährige Kinder und empfiehlt allen bisher nicht geimpften, gesunden Kindern dieser Altersgruppe eine **einmalige** Impfung mit einem für diese Altersgruppe zugelassenen mRNA-Impfstoff, vorzugsweise Comirnaty (10 µg).

Ziele der Impfpfehlung für gesunde Kinder im Alter von 5–11 Jahren sind

- ▶ der Aufbau einer verstärkten SARS-CoV-2-Basisimmunität, die vor Infektionen bzw. Erkrankungen auch mit neuen Virusvarianten oder mit Subtypen bereits bekannter Varianten schützen soll, und die bei Bedarf zu einem späteren Zeitpunkt rasch durch eine weitere Impfstoffdosis zu einer weiter optimierten Immunität ausgebaut werden kann,
- ▶ die Verhinderung der selten auftretenden schweren COVID-19-Erkrankungen und Hospitalisierungen sowie möglich anderer Komplikationen,
- ▶ die Reduktion indirekter Folgen von SARS-CoV-2-Infektionen, z. B. von Isolations- und Quarantänephase.

Nach Prüfung der aktuellen Datenlage ist davon auszugehen, dass sowohl Comirnaty (10 µg) als auch Spikevax (50 µg) in dieser Altersgruppe in der Regel

gut vertragen werden und keine Sicherheitsbedenken bestehen. Das Impfstoff-assoziierte Myokarditisrisiko ist bei 5–11-jährigen Kindern nach allen bisherigen Erfahrungen in der Anwendung von Comirnaty (10 µg) deutlich geringer als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Daten zum Myokarditisrisiko in dieser Altersgruppe nach Anwendung von Spikevax (50 µg, zugelassen für das Alter von 6–11 Jahren) liegen bislang nur aus der Zulassungsstudie vor. Dementsprechend empfiehlt die STIKO bei 5–11-Jährigen präferenziell eine Impfung mit Comirnaty. Neue Gefahrensignale wurden bislang weder für Comirnaty noch für Spikevax detektiert.

Studien mit Erwachsenen zeigen, dass bei einem verlängerten Impfintervall, welches mit einer eventuellen 2. mRNA-Impfstoffdosis zu einem späteren Zeitpunkt gegeben wäre, das Myokarditisrisiko zusätzlich sinkt.

SARS-CoV-2-Infektionen verlaufen bei 5–11-jährigen Kindern meist mild oder asymptomatisch. Insgesamt wurden bis Mitte April 2022 für fast 50 % aller 5,2 Mio. 5–11-jährigen Kinder in Deutschland labordiagnostisch nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektionen an das RKI übermittelt. Aufgrund des hohen Anteils an milden und asymptomatischen Verläufen wird eine hohe Dunkelziffer angenommen, so dass in dieser Altersgruppe eine Rate an durchgemachten Infektionen von über 80 % möglich ist. Die meisten Kinder, die schwer an einer SARS-CoV-2-Infektion erkrankten, litten an Vorerkrankungen. Für diese Kinder besteht bereits eine Impfempfehlung (s. 15. Aktualisierung).

Das Immunsystem der Mehrheit der Kinder im Alter von 5–11 Jahren hat sich schon mindestens einmal mit SARS-CoV-2 und folglich mit dem Spike-Protein auseinandergesetzt. Durch eine nachfolgende Impfung lässt sich somit bei diesen Kindern eine hybride Immunität aufbauen, die bei zukünftigen SARS-CoV-2-Expositionen zu einer stärkeren und auch breiteren Immunantwort führt als dies bei Personen der Fall ist, die nur geimpft oder nur infiziert waren. Bei dem kleinen Teil der bisher nicht infizierten Kinder kommt es durch die Impfung zu einer ersten Immunantwort gegen das Spikeprotein, die im Falle einer SARS-CoV-2-

Infektion oder auch nach einer ggf. späteren weiteren Impfung entsprechend verstärkt wird.

Die derzeit verfügbaren COVID-19-Impfstoffe sind unterschiedlich gut wirksam gegen verschiedene SARS-CoV-2-Virusvarianten und können mild verlaufende SARS-CoV-2-Atemwegsinfektionen nicht verhindern, während sie gegenüber schweren COVID-19-Erkrankungen Schutz vermitteln. Insbesondere bei Kindern zeigte die COVID-19-Impfung wenig Wirksamkeit zur Verhinderung von Omikron-Infektionen. Entsprechend ist nicht zu erwarten, dass eine vollständige Grundimmunisierung aller Kinder mit 2 Impfstoffdosen einen bedeutsamen Einfluss auf die gegenwärtige Infektionsausbreitung der Omikron-Variante nehmen würde. Zudem würde eine bereits im Frühsommer 2022 vorgenommene Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen aufgrund der mit der Zeit abnehmenden Schutzwirkung bei einer erneuten Infektionswelle im kommenden Herbst und Winter kaum noch Schutz bieten. Durch einen längeren Impfabstand zwischen den beiden Impfstoffdosen der Grundimmunisierung, wie er sich bei einer möglichen Empfehlung zu einer zweiten Impfung im Falle einer späteren erneuten Infektionswelle ergeben würde, kann eine insgesamt höhere Wirksamkeit erzielt werden.

In der Vergangenheit haben unterschiedliche, sich ablösende Virusvarianten das Pandemiegeschehen bestimmt. Die weitere Entwicklung lässt sich nicht vorhersehen. Es ist aber zu erwarten, dass auch zukünftig neue Virusvarianten auftreten oder alte zurückkehren werden. Die Impfung ist nach derzeitigem Wissen ein essenzieller Baustein für die Erlangung einer Basisimmunität. Unter Berücksichtigung einer möglichen neuen Infektionswelle im kommenden Herbst/Winter oder auch früher, kann jetzt durch die Verabreichung einer 1. Impfstoffdosis an alle Kinder im Alter von 5–11 Jahren ein möglichst langer Impfabstand erreicht werden, falls sich aufgrund der epidemischen Lage bzw. neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse die Notwendigkeit einer weiteren Impfung zur Optimierung des Immunschutzes ergibt.

Aktualisierte Impfpfhlung

Die STIKO hat nach sorgfältiger Abwägung aller verfügbaren wissenschaftlichen Daten ihre COVID-19-Impfpfhlung für Kinder aktualisiert.

- ▶ **Kinder mit Vorerkrankungen** sollen weiterhin eine **Grundimmunisierung mit 2 Impfungen sowie eine Auffrischimpfung** erhalten.
- ▶ **Gesunde Kinder** sollen eine **Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen** bekommen, wenn sich **in ihrem Umfeld Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die durch eine Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können.**
- ▶ Zusätzlich empfiehlt die STIKO **allen anderen Kindern** zunächst nur **eine COVID-19-Impfstoffdosis.**

Diese Impfpfhlung wird vorsorglich ausgesprochen, weil ein erneuter Anstieg von SARS-CoV-2-Infektionen im kommenden Herbst bzw. Winter zu erwarten ist.

Die Impfung der 5–11-jährigen Kinder soll vorzugsweise mit Comirnaty (10 µg) durchgeführt werden. Die Verwendung von Spikevax (50 µg) ist für 6–11-jährige Kinder alternativ ebenfalls möglich.

Die STIKO empfiehlt auch für Kinder, bei denen noch keine SARS-CoV-2-Infektion nachgewiesen wurde, zunächst nur *eine* Impfstoffdosis.

Ist der Zeitpunkt einer durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion bekannt, soll die Impfung frühestens 3 Monate nach der Infektion verabreicht werden.

Gesunde Kinder, die bereits eine 2-malige Impfung erhalten haben, sollen zunächst nicht erneut geimpft werden. **Für alle Kinder wird die Frage der Notwendigkeit einer Vervollständigung der Grundimmunisierung bzw. einer Auffrischimpfung im Spätsommer bzw. vor Wiederanstieg der Infektionszahlen erneut evaluiert.** Als Entscheidungskriterien werden folgende Punkte herangezogen:

- ▶ Epidemiologie und Eigenschaften der dann zirkulierenden Virusvarianten (Transmission und Krankheitsschwere),
- ▶ Immunogenität und Schutzwirkung der dann verfügbaren Impfstoffe,
- ▶ Schutzdauer bei Vorliegen einer hybriden Immunität bzw. nach COVID-19-Grundimmunisierung und Auffrischimpfung.

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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 Schilling J BS, Tolksdorf K. Zweite Aktualisierung der „Retrospektiven Phaseneinteilung der COVID-19-Pandemie in Deutschland“. *Epid Bull* 2022;10:3-4.
- 8 Robert Koch-Institut. Wöchentlicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) 21.04.2022 – Aktualisierter Stand für Deutschland. Online verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2022-04-21.pdf?__blob=publicationFile? (zuletzt aufgesucht am 21.04.2022).
- 9 Lyngse FP, Kirkeby CT, Denwood M, Christiansen LE, Mølbak K, Møller CH, et al. Transmission of SARS-CoV-2 Omicron VOC subvariants BA.1 and BA.2: Evidence from Danish Households; Preprint vom 30.01.2022 verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.28.22270044v1> (zuletzt aufgesucht am 28.02.2022). medRxiv.
- 10 Robert Koch-Institut. Täglicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) 21.04.2022, (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Jan_2022/2022-04-21-de.pdf?__blob=publicationFile); zuletzt aufgesucht am 21.04.2022.
- 11 Maier BF, Rose AH, Burdinski A, Klamser P, Neuhauser H, Wichmann O, et al. Estimating the distribution of COVID-19-susceptible, -recovered, and -vaccinated individuals in Germany up to April 2022. Preprint vom 23.04.2022 verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.04.19.22274030v1> (zuletzt aufgesucht am 18.05.2022). medRxiv.
- 12 Sorg A-L, Hufnagel M, Doenhardt M, Diffloth N, Schrotten H, von Kries R, et al. Risk of Hospitalization, severe disease, and mortality due to COVID-19 and PIMS-TS in children with SARS-CoV-2 infection in Germany. Online als preprint vom 30.11.2021 verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.30.21267048v1> (zuletzt aufgesucht am 02.12.2021). medRxiv.
- 13 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 28.04.2022).
- 14 Armann J, Doenhardt M, Hufnagel M, Diffloth N, Reichert F, Haas W, et al. Risk factors for hospitalization, disease severity and mortality in children and adolescents with COVID-19: Results from a nationwide German registry. Preprint vom 13. Juni 2021 verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.07.21258488v1> (zuletzt aufgesucht am 20.07.2021). medRxiv.
- 15 Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI). Aktuelle Ergebnisse der Datensammlung von Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome

- (PIMS) Fällen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. <https://dgp.de/pims-survey-update/> (zuletzt aufgesucht am 02.11.2021).
- 16 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.
- 17 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.
- 18 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.
- 19 Zimmermann P, Pittet LF, Curtis N. Long covid in children and adolescents. *BMJ*. 2022;376:o143.
- 20 Zimmermann P, Pittet LF, Curtis N. How Common is Long COVID in Children and Adolescents? *The Pediatric Infectious Disease Journal*. 2021;40(12):e482-e7.
- 21 Vygen-Bonnet S, Koch J, Armann J, Berner R, Bogdan C, Burchard G, et al. STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung von Kindern im Alter von 5–11 Jahren mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung. *Epid Bull* 2022;1:16-47.
- 22 Roessler M, Tesch F, Batram M, Jacob J, Loser F, Weidinger O, et al. Post COVID-19 in children, adolescents, and adults: results of a matched cohort study including more than 150,000 individuals with COVID-19. Preprint vom 22. Oktober 2021 verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265133v1> (zuletzt aufgesucht am 03.05.2022). medRxiv.
- 23 Osmanov IM, Spiridonova E, Bobkova P, Gamirova A, Shikhaleva A, Andreeva M, et al. Risk factors for long covid in previously hospitalised children using the ISARIC Global follow-up protocol: A prospective cohort study. Preprint vom 26. April 2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.26.21256110v1> (zuletzt aufgesucht am 13.08.2021).
- 24 Miller F, Nguyen V, Navaratnam AM, Shrotri M, Kovar J, Hayward AC, et al. Prevalence of persistent symptoms in children during the COVID-19 pandemic: evidence from a household cohort study in England and Wales. Preprint vom 02. Juni 2021 verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.28.21257602v1> (zuletzt aufgesucht am 03.05.2022). medRxiv.
- 25 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.
- 26 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.
- 27 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 Morbidity and mortality weekly report*. 2022;71(9):352-8.
- 28 Dorabawila V, Hofer D, Bauer UE, Bassett MT, Lutterloh E, Rosenberg ES. Effectiveness of the BNT162b2 vaccine among children 5–11 and 12–17 years in New York after the Emergence of the Omicron Variant. Preprint vom 28. Februar 2022 verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.25.22271454v1> (zuletzt aufgesucht am 03.05.2022). medRxiv.
- 29 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 Mar 30 doi: 101056/NEJMoa2202826.
- 30 Fowlkes AL, Yoon SK, Lutrick K, Gwynn L, Burns J, Grant L, et al. Effectiveness of 2-Dose BNT162b2 (Pfizer BioNTech) mRNA Vaccine in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 5–11 Years and Adolescents Aged 12–15 Years – PROTECT Cohort, July 2021 – February 2022. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2022;71(11):422.
- 31 Shi DS, Whitaker M, Marks KJ, Anglin O, Milucky J, Patel K, et al. Hospitalizations of children aged

- 5–11 years with laboratory-confirmed COVID-19 – COVID-NET, 14 states, March 2020 – February 2022. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2022;71(16):574.
- 32 Levy M, Recher M, Hubert H, Javouhey E, Fléchelles O, Leteurtre S, et al. Multisystem inflammatory syndrome in children by COVID-19 vaccination status of adolescents in France. *JAMA* 2022;327(3):281-283 doi:10.1001/jama.2021.23262.
- 33 Zambrano LD. Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA Vaccination Against Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among Persons Aged 12–18 Years – United States, July – December 2021. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2022;71.
- 34 Abdelgalil AA, Saeedi FA. Multisystem Inflammatory Syndrome in a 12-Year-old Boy After mRNA-SARS-CoV-2 Vaccination. *Pediatr Infect Dis J*. 2022;41(3):e93-e4.
- 35 Poussaint TY, LaRovere KL, Newburger JW, Chou J, Nigrovic LE, Novak T, et al. Multisystem Inflammatory-like Syndrome in a Child Following COVID-19 mRNA Vaccination. *Vaccines (Basel)*. 2021;10(1).
- 36 Yalçinkaya R, Öz FN, Polat M, Uçan B, Teke TA, Kaman A, et al. A Case of Multisystem Inflammatory Syndrome in a 12-Year-old Male After COVID-19 mRNA Vaccine. *Pediatr Infect Dis J*. 2022;41(3):e87-e9.
- 37 Chai Q, Nygaard U, Schmidt RC, Zaremba T, Møller AM, Thorvig CM. Multisystem inflammatory syndrome in a male adolescent after his second Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. *Acta Paediatr*. 2022;111(1):125-7.
- 38 Yousaf AR, Cortese MM, Taylor AW, Broder KR, Oster ME, Wong JM, et al. Reported cases of multisystem inflammatory syndrome in children aged 12–20 years in the USA who received a COVID-19 vaccine, December, 2020, through August, 2021: a surveillance investigation. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2022;6(5):303-12.
- 39 Jalali N, Brustad HK, Frigessi A, MacDonald EA, Meijerink H, Feruglio SL, et al. Increased household transmission and immune escape of the SARS-CoV-2 Omicron variant compared to the Delta variant: evidence from Norwegian contact tracing and vaccination data. Preprint vom 18. Februar 2022 verfügbar unter <https://assets.researchsquare.com/files/rs-1370541/v1/d6fdd50d-4d26-4f2d-82b8-f11087a378bc.pdf?c=1645212380> (zuletzt aufgesucht am 03.05.2022). medRxiv.
- 40 Frieman M, Harris AD, Herati RS, Krammer F, Mantovani A, Rescigno M, et al. SARS-CoV-2 vaccines for all but a single dose for COVID-19 survivors. *EBioMedicine*. 2021;68.
- 41 Crotty S. Hybrid immunity. *Science*. 2021;372(6549):1392-3.
- 42 Wang Z, Muecksch F, Schaefer-Babajew D, Finkin S, Viant C, Gaebler C, et al. Naturally enhanced neutralizing breadth against SARS-CoV-2 one year after infection. *Nature*. 2021;595(7867):426-31.
- 43 Reynolds CJ, Pade C, Gibbons JM, Butler DK, Otter AD, Menacho K, et al. Prior SARS-CoV-2 infection rescues B and T cell responses to variants after first vaccine dose. *Science* 2021 Apr 30:eabh1282 doi: 10.1126/scienceabh1282.
- 44 Stamatatos L, Czartoski J, Wan Y-H, Homad LJ, Rubin V, Glantz H, et al. mRNA vaccination boosts cross-variant neutralizing antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection. *Science*. 2021;372(6549):1413-8.
- 45 Abbasi J. Study suggests lasting immunity after COVID-19, with a big boost from vaccination. *JAMA*. 2021;326(5):376-7.
- 46 Ibarondo FJ, Hofmann C, Ali A, Ayoub P, Kohn DB, Yang OO, et al. Previous Infection Combined with Vaccination Produces Neutralizing Antibodies with Potency against SARS-CoV-2 Variants. *mBio*. 2021;12(6):e02656-21.
- 47 Gazit S, Shlezinger R, Perez G, Lotan R, Peretz A, Ben-Tov A, et al. Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections; preprint vom 25.08.2022 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1>, (zuletzt aufgesucht am 04.02.2022). medRxiv.
- 48 Amirthalingam G, Bernal JL, Andrews NJ, Whitaker H, Gower C, Stowe J, et al. Serological responses and vaccine effectiveness for extended COVID-19 vaccine schedules in England. *Nature Communications*. 2021;12(1):7217.
- 49 Skowronski DM, Setayeshgar S, Febriani Y, Ouakki M, Zou M, Talbot D, et al. Two-dose SARS-CoV-2 vaccine effectiveness with mixed schedules and

extended dosing intervals: test-negative design studies from British Columbia and Quebec, Canada. Preprint vom 26. Oktober 2021 verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.26.21265397v1> (zuletzt aufgesucht am 03.05.2022). MedRxiv.

- 50 Paul-Ehrlich-Institut. Sicherheitsbericht – Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 31.12.2021; online verfügbar unter <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>; zuletzt aufgesucht am 16.05.2022 2022.
- 51 Hause AM, Baggs J, Marquez P, Myers TR, Gee J, Su JR, et al. COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5–11 Years – United States, November 3 – December 19, 2021. Morbidity and Mortality Weekly Report. 2021;70(5152):1755.
- 52 Israel Ministry of Health PHS, Division of Epidemiology, unpublished data. 2022.
- 53 Public Health Agency Canada. Canadian COVID-19 vaccination safety report; February 11, 2022, Online verfügbar unter <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>; zuletzt aufgesucht am 15.02.2022.
- 54 Buchan SA, Seo CY, Johnson C, Alley S, Kwong JC, Nasreen S, et al. Epidemiology of myocarditis and pericarditis following mRNA vaccines in Ontario, Canada: by vaccine product, schedule and interval. Als preprint vom 01.01.2022 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.30.21268565v1> (zuletzt aufgesucht am 10.01.2022). medRxiv.
- 55 Vygen-Bonnet S, Koch J, Armann J, Berner R, Bogdan C, Harder T, et al. [Beschluss der STIKO zur 9. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung](#). Epid Bull 2021;33:3-46. 2021.

Autorinnen und Autoren

^{a)}Vanessa Piechotta | ^{a)}Dr. Judith Koch | ^{a)}Dr. Sabine Vygen-Bonnet | ^{e)}Dr. Jakob Armann | ^{e)}Prof. Dr. Reinhard Berner | ^{b)}Prof. Dr. Christian Bogdan | ^{b)}Prof. Dr. Gerd Burchard | ^{b)}Prof. Dr. Edeltraut Garbe | ^{b)}Prof. Dr. Ulrich Heininger | ^{b)}Prof. Dr. Eva Hummers | ^{b)}Prof. Dr. Rüdiger von Kries | ^{b)}Dr. Thomas Ledig | ^{b)}Dr. Martina Littmann | ^{b)}Prof. Dr. Joerg Meerpohl | ^{b)}Prof. Dr. Thomas Mertens | ^{c)}Dr. Heidi Meyer | ^{b)}Dr. Marianne Röbl-Mathieu | ^{a)}Julia Neufeind | ^{b)}Prof. Dr. Marianne van der Sande | ^{a)}Nora Schmid-Küpke | ^{b)}Dr. Martin Terhardt | ^{b)}Prof. Dr. Klaus Überla | ^{a)}PD Dr. Ole Wichmann | ^{b)}Prof. Dr. Sabine Wicker | ^{b)}Prof. Dr. Ursula Wiedermann-Schmidt | ^{b)}Dipl.-Med. Gudrun Widders | ^{d)}Prof. Dr. Verina Wild | ^{b)}Prof. Dr. Fred Zepp

- ^{a)} Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, FG 33 Impfprävention
^{b)} Mitglied der STIKO
^{c)} Paul-Ehrlich-Institut
^{d)} Universität Augsburg, Medizinische Fakultät, Ethik der Medizin
^{e)} Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden

Korrespondenz: STIKO-Geschaefsstelle@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Piechotta V, Koch J, 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, Schmid-Küpke N, Terhardt M, Überla K, Wichmann O, Wicker S, Wiedermann-Schmidt U, Widders G, Wild V, Zepp F: Wissenschaftliche Begründung der STIKO zur Modifizierung der COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 5–11 Jahren

Epid Bull 2022;21:20-43 | DOI 10.25646/10061

(Dieser Artikel ist online vorab am 24. Mai 2022 erschienen.)

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.