Bundesministerium Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

# COVID-19-Impfungen: Empfehlung für Kinder und Jugendliche

Version 1.0, Stand: 25.11.2021

### **Epidemiologie und klinisches Bild**

Kinder und Jugendliche erkranken im Vergleich zu Erwachsenen zwar selten schwer an COVID-19, dennoch sind schwere Krankheitsverläufe wie ein Multisystem-Inflammationssyndrom (Hyperinflammationssyndrom) auch in Österreich mit einer Häufigkeit von 1:1000 Kindern und Jugendlichen mit bestätigter Infektion beobachtet worden<sup>1</sup>, das jedenfalls zu einer Krankenhausaufnahme führt, oft sogar eine Behandlung auf der Intensivstation erfordert. Zudem können Kinder und Jugendliche auch nach milden und asymptomatischen Verläufen, unter Langzeitfolgen von COVID-19 leiden. Ein weiterer Faktor ist, dass durch Impfungen einschränkende Maßnahmen vermieden werden können. Zudem ist zu berücksichtigen, dass Kinder nicht nur selbst erkranken können, sondern auch zum allgemeinen Infektionsgeschehen beitragen.

# Kinder und Jugendliche 12-15 Jahre

Die Impfung gegen COVID-19 mit Comirnaty von BioNTech/Pfizer wird 12-15jährigen Kindern und Jugendlichen allgemein empfohlen, insbesondere auch für Kinder und Jugendliche mit Risikofaktoren sowie Kinder und Jugendliche mit

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Strenger V, Medizinische Universität Graz, persönliche Kommunikation November 2021

engen Kontakten zu Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19.

Zulassungsstudien der mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren haben gezeigt, dass die Impfstoffe in der Prävention von symptomatischen, im Labor bestätigten COVID-19 Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren sicher und hoch effektiv sind. Wie bei Erwachsenen können auch in dieser Altersgruppe nach einer COVID-19-Impfung Impfreaktionen auftreten, die gewöhnlich nur wenige Tage anhalten.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfungen werden bei Kindern und Erwachsenen weiter nicht nur im Rahmen des europäischen Pharmakovigilanzsystems, sondern auch weltweit genau beobachtet. Comirnaty und Spikevax wurden in der Altersgruppe der 12-15-Jährigen in den USA und Kanada bereits mehrere Millionen Mal angewendet. Auf Grund von internationalen Sicherheitsberichten zu einem erhöhten Auftreten von Myokarditis und Perikarditis vorwiegend bei jüngeren Personen werden Impfungen mit Spikevax von Moderna derzeit vorsichtshalber erst ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren wird daher der Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer in derselben Formulierung und Dosierung wie bei Erwachsenen eingesetzt (Comirnaty 30 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen lila). Für einen ersten Impfschutz sind 2 Impfungen im Abstand von 21 Tagen notwendig (19-42 Tage möglich).

Zusätzlich wird nach der Impfung drei Tage körperliche Schonung empfohlen, sowie Sportkarenz für eine Woche.

#### Kinder 5-11 Jahre

Die Impfung gegen COVID-19 mit Comirnaty von BioNTech/Pfizer wird 5-11jährigen Kindern allgemein empfohlen, insbesondere auch für Kinder mit Risikofaktoren sowie Kinder mit engen Kontakten zu Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19. In Zulassungsstudien konnte gezeigt werden, dass der Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer auch bei Kindern ab 5 Jahren eine vergleichbare Immunantwort wie bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen auslöst und daher von einer ebenso hohen Wirksamkeit ausgegangen werden kann². Daher wurde er mittlerweile von der EMA für Kinder ab 5 Jahren zugelassen³. In den USA wurden zudem mit Stand 24.11.2021 über 3,6 Mio. Kinder 5-11 Jahre einmalig mit Comirnaty geimpft und etwas über 134.000 Kinder bereits zweimal, es sind keine neuen Sicherheitsbedenken bekannt⁴. Für Kinder von 5-11 Jahren wird eine geringere Menge von mRNA eingesetzt, dafür gibt es eine spezielle Kinder-Formulierung des Impfstoffes (Comirnaty 10 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen orange). Diese Kinderformulierung ist geringer konzentriert und hat einen anderen Puffer zur besseren Haltbarkeit, unterscheidet sich ansonsten aber nicht von der derzeitigen Erwachsenenformulierung. 0,2 mL dieser Kinder-Formulierung enthalten 10 µg mRNA. Die Kinderformulierung "Comirnaty 10 Mikrogramm" wird voraussichtlich gegen Ende des Jahres 2021 in der EU und somit auch in Österreich verfügbar sein. Für einen ersten Impfschutz sind 2 Impfungen im Abstand von 21 Tagen notwendig (19-42 Tage möglich).

Auf Grund des derzeitigen epidemiologischen Geschehens empfiehlt das Nationale Impfgremium, bis zur Verfügbarkeit der Kinder-Formulierung die Comirnaty-Formulierung für Erwachsene (Comirnaty 30 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen lila) zu verwenden. Dabei soll ein Drittel der Menge, nämlich 0,1 mL; 10 μg, verwendet werden, die für Erwachsene (nämlich 0,3 mL; 30 μg) eingesetzt wird, Anwendungsdetails siehe unten. Diese off-Label-Anwendung (Erwachsenen-Formulierung für Kinder), welche in der derzeitigen epidemiologischen Situation gerechtfertigt ist, wird für Kinder von 5-11 Jahren, besonders für Risikokinder sowie für alle Kinder, bei denen eine Impfung gegen COVID-19 gewünscht ist, empfohlen.

Auch bei Kindern und Jugendlichen können nach einer COVID-19-Impfung Impfreaktionen auftreten, die gewöhnlich nur wenige Tage anhalten. Insbesondere bei jüngeren Kindern ist mit vermehrten Lokalreaktionen an der Impfstelle zu rechnen, worüber die geimpften Kinder und deren Erziehungsberechtigte informiert werden sollten.

<sup>2</sup> Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. <a href="https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298">https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298</a>).

-

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-demographic

Zusätzlich wird nach der Impfung drei Tage körperliche Schonung empfohlen, sowie Sportkarenz für eine Woche.

#### Kinder bis 4 Jahre

Bis COVID-19-Impfstoffe für Kinder bis zum Alter von 4 Jahren und jünger zugelassen und verfügbar sind, sind für Kinder dieser Altersgruppe weiter nicht-pharmakologische Schutzmaßnahmen zu treffen. Bis Impfstoffe für Kinder mit erhöhtem Krankheitsrisiko zur Verfügung stehen, muss auch dem Schutz des Umfelds besonders hohe Wichtigkeit und Vorrang hinsichtlich einer COVID-19-Impfung eingeräumt werden.

## **Empfehlungen zur 3. Impfung**

Derzeit ist eine 3. Impfung für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren noch nicht allgemein empfohlen (Ausnahme Gesundheits- und Kinderbetreuungspersonal ab 16 Jahren). Für Risikokinder (siehe <u>Anwendungsempfehlung Tabelle 3</u>) ab 12 Jahren sowie Kinder im Umfeld von Hochrisikopersonen kann eine 3. Impfung nach individueller Nutzen-Risiko-Evaluierung erwogen werden. Die Datenlage wird regelmäßig evaluiert und sobald ausreichend Daten vorliegen, werden Empfehlungen für weitere Impfung auch in dieser Altersgruppe ausgesprochen werden.

# Vorbereitung der Impfung für Kinder 5-11 Jahre

Vorbereitung der Impfung mit 0,1 mL (10μg mRNA) für Kinder mit Comirnaty-Formulierung für Erwachsene (Comirnaty 30 Mikrogramm, lila Impfstoff-Fläschchen):

- Der Impfstoff soll wie üblich gelagert und bei Gebrauch entsprechend der Fachinformation mit 1,8 mL NaCl rekonstituiert werden.
- Für Kinder sollten kleinere, dünnere Kanülen eingesetzt werden, z.B. 23G oder 25G mit 2 cm oder 2,5 cm.
- Um Impfstoff-Verwurf zu vermeiden, sollen Spritzen mit Spardorn eingesetzt werden.
  Bei diesen sind 0,11 mL bis 0,12 mL in die Spitze aufzuziehen.

- Danach ist die Nadel zu wechseln und der Kolben soll präzise bis 0,1 mL vorgedrückt werden, sodass der Impfstoff die Kanüle ausfüllt und kein Totraumvolumen entsteht, optimaler Weise soll dabei ein Impfstofftropfen sichtbar sein. Dieser darf jedoch nicht die Kanüle entlang laufen - auf der Außenseite der Kanüle darf sich nämlich kein Impfstoff befinden, dies kann zu verstärkten Lokalreaktionen an der Impfstelle führen.
- Der Impfstoff soll danach unmittelbar verimpft werden.

Mit diesem Procedere können etwa 18-20 Impfstoff-Dosen von 0,1 mL (10  $\mu$ g) aus einem Fläschchen Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene (lila) gewonnen werden<sup>5</sup>.

-

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> In Anlehnung an: Stadt Wien, COVID-19-Impfung für Kinder von 5 bis 11 Jahren, SOP – Aufziehen und Verabreichen, Stand 14.11.2021