

COVID-19-IMPfung FÜR KINDER VON 5 BIS 11 JAHREN HINTERGRUNDINFORMATION FÜR DAS AUFKLÄRUNGSGESPRÄCH

Covid-19 tendiert dazu bei Kindern milder als bei Erwachsenen zu verlaufen, trotzdem können Kinder schwer krank werden. In seltenen Fällen kann Covid-19 auch zum Tod führen, zumeist sind überschießende Entzündungsprozesse festzustellen (MISC). Unabhängig von der Schwere der Erkrankung kann auch Long Covid auftreten, diese Folge ist durch lang andauernde Leistungseinschränkungen gekennzeichnet. Kinder sind auch in der Lage die Infektion auf andere zu übertragen. Die Impfung kann das Auftreten schwerer Verläufe stark reduzieren und hilft Ansteckungsketten zu unterbrechen.

Die COVID-19 Impfung Comirnaty (BioNTech/Pfizer) hat am 29.10.2021 eine **Notfallzulassung für Kinder im Alter von 5 bis zum vollendetem 11. Lebensjahr (Emergency Use Authorization, EUA) durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA nach ausführlicher Prüfung der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten erhalten.**

Das Zulassungsverfahren in Europa bei der EMA (Europäischen Arzneimittelagentur) läuft immer zeitverzögert. Die Zulassung der EMA erfolgte am 25.11.2021. Gleichzeitig wurde eine Empfehlung des Nationalen Impfgremiums veröffentlicht. Die Zulassungsstudie wurde mittlerweile am 10.11.2021 publiziert (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. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298>).

Auf die seit der US-Zulassung verimpften Dosen bei unter 12-Jährigen kann beim Aufklärungsgespräch verwiesen werden. Die tagesaktuellen Zahlen finden sich unter <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-demographic> (z.B.: mit 11.11.2021: 571.565 unter 12-Jährige einmalig geimpft und 128.832 vollständig geimpft).

Die Kinderimpfung zwischen 5 und 11 Jahren erfolgt bis Vorliegen der nun zugelassenen Kinderformulierung vmtl. Ende Dezember mit dem Erwachsenen-Impfstoff aufgrund dessen fehlender Zulassung für Kinder zwischen 5-11- Jahren durch die EMA nach wie vor aber auf Basis einer starken medizinischen Fachempfehlung des NIG als Off-Label Use. Unter Off-Label-Use versteht man die Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen der medizinischen Heilbehandlung außerhalb der Informationen in der Fachinformation (Definition BASG). Off-Label-Use ist grundsätzlich nicht verboten, bedarf jedoch erhöhter Sorgfalts- und besonderer Aufklärungspflichten. Im Rahmen des COVID-19-Impfprogramms wurden bisher Off-Label-Impfungen z.B. bei Schwangeren oder 3. Impfungen bei AstraZeneca oder 2. Impfung mit der COVID-19 Vakzine von Janssen vorgenommen. Weiters sind heterologe Impfungen und Impfungen bei Über- oder Unterschreitung des empfohlenen Intervalls ebenfalls Off-Label-Anwendungen. Angesichts der geringen direkten Krankheitslast durch COVID-19 in der Altersgruppe von 5 bis unter 12 Jahren soll auf potenzielle Nebenwirkungen dezidiert hingewiesen werden.

Die Frage „Do the benefits outweigh its risks?“ wurde vom Expertengremium der FDA überwiegend bejaht.

- Schwere Nebenwirkungen sind selten.
- Schwere allergische Reaktionen sind selten und können bei allen Impfstoffen auftreten.
- An möglichen schweren seltenen Nebenwirkungen ist insbesondere die Myo/Peri/Myoperikarditis (im Folgenden „Myokarditis“) anzusprechen.

In der Zulassungsstudie kam es aufgrund der geringen Probandenanzahl (n = 1517 in der Verum-Gruppe) zu keiner Myokarditis. In der breiteren Anwendung ist jedoch mit vereinzelt Fällen zu rechnen. Die Myokarditis tritt in älteren Kohorten (12 - 29-Jährige) vorrangig beim Männern und vor allem in der ersten Woche nach der Zweitimpfung auf. (the risk of myocarditis after the second dose of Pfizer-BioNTech in the week following vaccination was around 54 cases per million doses administered to males ages 12–17 years.) Zahlen für 5-12-Jährige liegen noch nicht vor. Das Hintergrundrisiko für eine Myokarditis (unabhängig von der Impfung) ist jedoch bei 12 bis 17-Jährigen höher als bei 5 bis 12-Jährigen. Das Risiko für eine infektionsassoziierte (COVID-19) Myokarditis ist höher als für eine impfassozierte Myokarditis.

Verhaltensempfehlungen

- Von Leistungssport in den ersten 7 Tagen nach der Coronaimpfung wird seitens des Nationalen Impfgremiums abgeraten. Leichte sportliche Betätigung wie Schulsport, eine Wanderung, normale körperliche Aktivitäten sind möglich. Kinder und Jugendliche, die nach einer Impfung Lokalreaktionen aufweisen oder sich krank fühlen, sollen sich natürlich unabhängig von der Ursache - Impfung oder Krankheit - schonen, solange die Beschwerden bestehen.
- Auf typische Symptome (Thoraxschmerz, Palpationen, Dyspnoe) soll explizit hingewiesen werden und bei Auftreten eine umgehende ärztliche Vorstellung empfohlen werden.
- Sonstige Impfreaktionen unterscheiden sich im Wesentlichen nicht von älteren Kohorten, aber traten bei der Zulassungsstudie bei Kindern seltener als bei über 12-Jährigen auf; bei Genesenen sind weniger Reaktionen zu erwarten.
- Eine prophylaktische Gabe eines Antipyretikums kann körperlsgewichtsadaptiert erwogen werden.
- Die Aufklärung für Kinder selbst sollte in einer kindgerechten Sprache erfolgen.

Impfstoffadministration - Es kommt ausschließlich Comirnaty zur Anwendung

Kinder
zwischen 5 und 11 Jahren erhalten 10 µg (= 1/3 der üblichen Dosis = 0,1 ml) Comirnaty,
bei Kindern über 12 Jahren werden 30 µg (= übliche Dosis = 0,3 ml) verabreicht.
Der Impfabstand zur 2. Dosis beträgt mindestens 3 Wochen.
Eine 3. Impfung ist derzeit nicht empfohlen.
Die 15-minütige Nachbeobachtungszeit ist einzuhalten.

- Die Dosis beträgt immer 10 µg, auch knapp nach dem fünften Geburtstag, oder knapp vor dem 12. Geburtstag, auch unabhängig vom BMI (auch bei besonders unter- oder übergewichtigen Kindern).
- Wenn das Kind nach der ersten Dosis und vor der zweiten Dosis, die 3 Wochen später verabreicht werden soll, 12 Jahre alt wird, so wird für die 2. Dosis 30 µg empfohlen.
- Eine Kinderformulierung wird Ende des Jahres nach der Zulassung durch die EMA am Österreichischen Markt verfügbar sein. Sie wird speziell farblich (Deckel) gekennzeichnet sein.
- Personen unter 5 Jahren werden nicht geimpft.
- Genesene Kinder sollen frühestens 1 Mo nach Erkrankung eine Impfung erhalten. Eine Empfehlung für eine Folgeimpfung ist noch nicht eindeutig geklärt.
- Es müssen keine Impfabstände zu anderen Impfstoffen eingehalten werden.
- Es kann die übliche Einwilligungserklärung verwendet werden.

HANDHABUNGSHINWEISE - SOP FÜR DOSEN FÜR KINDER VON 5-11 JAHREN

- Der Verdünnungsprozess bleibt unverändert.
- Es sind kürzere Kinder-Nadeln einzusetzen - 23 G, 25 mm lang, oder 25G x 4/5, 25mm lang
- **Alternativ** kann mit einer Aufziahnel gearbeitet werden. Anstecken einer neuen Kanüle auf die aufgezozene Spritze: **Hierbei MUSS zuvor beim Aufziehen das Totraumvolumen der neuen leerbleibenden Kanüle mitberücksichtigt werden.** (Spezifikation der Kanüle beachten (!)). Somit sollen 0,11 ml oder 0,12 ml (je nach Totraum in der Kanüle – muss ausprobiert werden) aufgezozen werden. Somit können 18-20 Dosen aus einem Vial Comirnaty gewonnen werden.
- **Das Rausdrücken der Luft bis Impfstofflüssigkeit an der Nadelspitze erscheint, ist verboten (Granulomprovokation),** wenn dann nur bis zum Konus die Luft entfernen.

Jede mit der Kinderdosierung für 5-11-jährige Kinder aufgezozene Spritze ist farblich zu kennzeichnen.

- **In separaten Bereichen herstellen und separat von anderen Impfstoffdosierungen gekennzeichnet nach Impfstoff, Dosis, Uhrzeit der Verdünnung kurzfristig lagern. (Verwechslungsgefahr beachten)**
- **Die üblichen SOPs zum Impfstoffmanagement sind strikt zu beachten.**
- Als letzte Sicherheitskontrolle vor Verabreichung soll vor jeder Injektion auf das Volumen (0,1 ml) geachtet werden. Die Spritze wird i.m. in den M. deltoideus – bevorzugt der nicht dominanten Hand bzw. nach Patientenwunsch verabreicht.