

# Wissenschaftliche Begründung der STIKO zur Empfehlung der Impfung gegen COVID-19 bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren

<b>1. Hintergrund</b> .....	16	<b>7. Modellierungsergebnisse der indirekten Effekte einer Impfung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 12–17 Jahren auf die Altersgruppe der 5–11-Jährigen</b> ....	39
<b>2. Krankheitsbild</b> .....	17	<b>8. Akzeptanz bei Eltern und Kindern</b> .....	39
2.1. Symptomatik einer SARS-CoV-2-Infektion bei Kindern.....	17	<b>9. Fazit und Impfeempfehlung</b> .....	40
2.2. Risikofaktoren für eine schwere COVID-19-Erkrankung bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren.....	17	<b>Literatur</b> .....	43
2.3. Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS) .....	19		
2.4. Long-COVID und Post-COVID.....	20		
<b>3. Transmission und Infektionsquellen von SARS-CoV-2 bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren</b> .....	23		
<b>4. Epidemiologie von SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Erkrankungen bei 5–11-jährigen Kindern in Deutschland</b> ....	24		
4.1. IfSG-Meldedaten .....	24		
4.2. Erhebungsdaten der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI) .....	29		
4.2.1. COVID-19-Survey .....	29		
4.2.2. Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS)....	30		
4.3. Seroprävalenzdaten zu Kindern und Jugendlichen .....	31		
<b>5. Psychosoziale Folgen der Pandemie Kinder im Alter von 5–11 Jahren</b> .....	31		
<b>6. COVID-19-Impfung</b> .....	33		
6.1. Comirnaty (BioNTech/Pfizer).....	33		
6.1.1. Immunobridging .....	35		
6.1.2. Wirksamkeit.....	35		
6.1.3. Verträglichkeit und Sicherheit .....	35		
6.1.4. Beurteilung des Vertrauens in die Evidenz.....	36		
6.1.5. Myo-/Perikarditisrisiko nach Comirnaty-Impfung .....	38		

## 1. Hintergrund

Die vierte SARS-CoV-2-Infektionswelle hat im September 2021 begonnen und erreichte Ende November 2021 ein sehr hohes Ausmaß mit täglich mehr als 70.000 übermittelten SARS-CoV-2-Infektionen. Im Oktober wurde begonnen, neben Erstimpfungen auch Auffrischimpfungen durchzuführen. Bis zum 30.11.2021 (Datenstand 01.12.2021) sind in Deutschland 71,4 % der Gesamtbevölkerung mindestens 1-mal geimpft und 68,6 % sind vollständig geimpft. Die Anteile der Geimpften variieren nach Alter. Bei den  $\geq 60$ -Jährigen sind 86,1 % vollständig geimpft, bei den 18–59-Jährigen sind es 75,7 % und bei den 12–17-Jährigen 46,4 %. Eine Auffrischimpfung erhielten bisher 12,5 % der Bevölkerung. In allen Altersgruppen bestehen noch große Impflücken. Die Impfquoten, die laut Modellierung notwendig sind, um die Erkrankungswelle entscheidend abzuschwächen, sind noch nicht erreicht.<sup>1</sup>

Am 25.11.2021 wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) der mRNA-Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer) in einer Dosierung von 10  $\mu\text{g}$  für die Impfung von Kindern im Alter von 5–11 Jahren gegen COVID-19 zugelassen. Comirnaty war bereits seit dem 12. Dezember 2020 in einer Dosierung von 30  $\mu\text{g}$  für  $\geq 16$ -Jährige zugelassen und erhielt am 31.05.2021 eine Zulassungserweiterung mit identischer Dosierung auch für Kinder und Jugendliche im Alter von 12–15 Jahren.

Die STIKO gibt im Folgenden einen Überblick über die wissenschaftlichen Daten und die Evidenz, die sie bei ihrer Entscheidung zur COVID-19-Impfempfehlung für Kinder im Alter von 5–11 Jahren berücksichtigt hat.

## 2. Krankheitsbild

### 2.1 Symptomatik einer SARS-CoV-2-Infektion bei Kindern

Kinder aller Altersgruppen können sich mit SARS-CoV-2 infizieren, an COVID-19 erkranken und zu Überträgern der SARS-CoV-2-Infektion werden. Der überwiegende Teil der infizierten Kinder und Jugendlichen zeigt eine asymptomatische Infektion (15 %) oder einen milden (42,5 %) bzw. moderaten (39,6 %) Erkrankungsverlauf<sup>2</sup> mit im Median 6 Tagen Dauer.<sup>3</sup> Der Manifestationsindex für eine klinisch apparente SARS-CoV-2-Infektion in allen Altersgruppen wird in verschiedenen Übersichtsarbeiten auf 55–85 % geschätzt.<sup>4–6</sup>

Der Anteil asymptomatischer Infektionen im Kindesalter hängt maßgeblich von der Teststrategie ab. Bei einer bundesweiten mehrfachwöchentlichen und systematischen, klinisch anlasslosen Testung aller Schulkinder, wie sie derzeit in Deutschland durchgeführt wird, ist zu erwarten, dass ein hoher Anteil der positiv getesteten Kinder asymptomatisch ist. Schwere COVID-19-Erkrankungen sind im Kindes- und Jugendalter selten (s. Kapitel 4).

Viner et al. führten einen *Umbrella-Review* zur Symptomatik von COVID-19 bei <20-jährigen durch.<sup>7</sup> In dieser systematischen Übersicht wurden ausschließlich systematische Reviews berücksichtigt, die über laborbestätigte SARS-CoV-2-Infektionen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0–19 Jahren berichteten. Insgesamt wurden nach Abstract- und Volltext-Screening 18 Studien eingeschlossen, die Studien aus China, Italien, Spanien, Südkorea, Malaysia, Singapur, Vietnam, dem Iran und den USA einschlossen. Nach den Ergebnissen, die Daten von >34.000 Personen berücksichtigten, waren Fieber und Husten, die bei 40–60 % der infizierten Kinder und Jugendlichen vorkamen, die vorherrschenden Symptome von COVID-19. Die Prävalenz dieser Symptome war unabhängig vom

Alter und oft traten diese beiden Symptome gemeinsam auf. Die gängigen Symptome einer Erkrankung der oberen Atemwege wie Schnupfen und Halsschmerzen waren bei COVID-19 im Kindesalter eher ungewöhnlich. Andere Symptome wie Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit, Muskelschmerzen und gastrointestinale Symptome (Erbrechen und Durchfall) traten bei Kindern ebenfalls deutlich seltener als bei Erwachsenen auf und zeigten sich bei weniger als 10–20 % der Erkrankten.

### 2.2 Risikofaktoren für eine schwere COVID-19-Erkrankung bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren

Kinder sind deutlich weniger häufig von schweren Krankheitsverläufen von COVID-19 betroffen als Erwachsene. Todesfälle sind im Kindes- und Jugendalter sehr selten. Dennoch gibt es auch bei Kindern Risikofaktoren, die für einen schweren Verlauf prädisponieren können und ggf. eine intensivmedizinische Versorgung und invasive Beatmung erforderlich machen. Studien zu diesen Risikofaktoren, die sich selektiv auf die Gruppe der 5–11-Jährigen beschränken, liegen bisher nicht vor.

In einer Kohortenstudie wurden im April 2020 Daten von stationär behandelten Kindern und Jugendlichen mit PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion im Alter <18 Jahren aus 25 europäischen Ländern gesammelt und hinsichtlich prädisponierender Risikofaktoren für einen schweren Verlauf (d. h. Aufnahme auf eine Intensivstation [IST]) mittels multivariabler logistischer Regression analysiert.<sup>8</sup> Es wurden 582 Personen mit einem medianen Alter von 5,0 Jahren (Spanne: 3 Tage bis 18 Jahre) eingeschlossen. Ohne vorbestehende Erkrankung waren 437 (75 %). Von den übrigen 145 (25 %) hatten 29 eine chronische Lungenerkrankung, 27 eine maligne Tumorerkrankung, 26 eine neurologische Beeinträchtigung, 25 eine angeborene Herzerkrankung, 10 eine chromosomale Anomalie und 9 eine chronische Nierenerkrankung. Insgesamt hatten 17 (3 %)  $\geq 2$  bestehende Vorerkrankungen. Eine immunsuppressive Therapie erhielten 5 % ( $n=29$ ) und chemotherapeutisch behandelt wurden 4 % ( $n=25$ ). Bei 10 von 198 mit Röntgenaufnahme (5 %) trat ein *Acute Respiratory Distress Syndrome* (ARDS) auf und machte eine maschinelle Beatmung erforderlich. In der multivariablen Analyse wurden als prädisponieren-

de Faktoren für eine intensivmedizinische Versorgung Alter <1 Monat (OR 5,6; 95 % Konfidenzintervall [KI]: 1,7–14,9), männliches Geschlecht (OR 2,1; 95 % KI: 1,6–4,2), Zeichen einer unteren Atemwegsinfektion bei Vorstellung (OR 10,5; 95 % KI: 5,2–21,2) und eine vorbestehende Erkrankung (OR 3,3; 95 % KI: 1,7–6,4) identifiziert.

Eine **retrospektive Kohortenstudie aus den USA** untersuchte ebenfalls Risikofaktoren für einen schweren Verlauf **bei Kindern und Jugendlichen** mit SARS-CoV-2-Infektion.<sup>9</sup> Es wurden 454 PatientInnen **im Alter <21 Jahren** (medianes Alter: 11 Jahre) eingeschlossen, die im Zeitraum vom 15.03.–08.07.2020 aufgrund einer SARS-CoV-2-Infektion in der Kinderklinik von Colorado vorstellig geworden waren. Mithilfe der multivariablen logistischen Regression wurden Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Verlauf identifiziert. Das Risiko für die Aufnahme auf eine ITS war für 6–10-jährige Kinder etwas höher als für die Referenzgruppe der 11–15-Jährigen (OR 1,6; 95 % KI: 0,1–21,9), aber deutlich niedriger als für ältere Jugendliche (OR 3,4; 95 % KI: 0,4–25,6) und >20-Jährige (OR 7,0; 95 % KI: 0,5–99,3). Außerdem waren das Vorliegen einer Vorerkrankung (Asthma bronchiale (OR 2,2; 95 % KI: 1,4–4,5), chronische gastrointestinale Erkrankungen (OR 2,7; 95 % KI: 1,3–5,2), Diabetes mellitus (OR 6,6; 95 % KI: 1,1–39,8), Immunsuppression (OR 3,5; 95 % KI: 1,5–8,1), Adipositas (>95 % Perzentile) (OR 2,5; 95 % KI: 1,2–5,1), schwere Adipositas (>120 % Perzentile) (OR 4,8; 95 % KI: 1,9–12,1) und Frühgeburtlichkeit (OR 3,8; 95 % KI: 2,0–7,4) mit Krankenhausaufnahme assoziiert.

Auf Grundlage der Daten von 1.501 wegen oder mit einer SARS-CoV-2-Infektion hospitalisierten Kindern und Jugendlichen in Deutschland, die durch den **COVID-19-Survey der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI)** erfasst wurden, wurden Risikofaktoren für eine intensivmedizinische Behandlung ermittelt.<sup>10</sup> Signifikant erhöhte relative Risiken (RR) im vollständig adjustierten Modell hatten PatientInnen mit Trisomie 21 (RR: 4,2; 95 % KI: 1,4–12,6), PatientInnen, die zusätzlich zu der SARS-CoV-2-Infektion eine weitere Koinfektion hatten (RR: 4,2; 95 % KI: 2,0–8,5) sowie PatientInnen mit einem primären Immundefekt (RR: 2,7; 95 % KI: 1,2–6,2). In der bivariaten Analyse wurden

folgende Risikofaktoren ermittelt: Fettleber (RR: 8,0; 95 % KI: 4,1–15,6), pulmonale Hypertonie (RR: 7,8; 95 % KI: 4,2–14,4), Zustand nach Herzoperation (RR: 7,8; 95 % KI: 4,2–14,4), zyanotische Herzkrankungen (RR: 6,2; 95 % KI: 2,9–13,2), psychomotorische Retardierungen (RR: 4,8; 95 % KI: 2,9–7,9) und Epilepsie (RR: 2,3; 95 % KI: 1,1–4,9).

In einem **aktuellen systematischen Review**,<sup>11</sup> in den 18 Studien mit 5.686 pädiatrischen PatientInnen eingeschlossen waren, wurden Vorerkrankungen identifiziert und beschrieben, die bei Kindern und Jugendlichen mit kritischen COVID-19-Verläufen assoziiert waren, die eine invasive Beatmung notwendig machten. Für 48 der 108 invasiv beatmeten Kinder waren Angaben zu Vorerkrankungen vorhanden, 36 (75 %) hatten dokumentierte Vorerkrankungen. Am häufigsten waren kardiale Erkrankungen (11/48), Übergewicht (7/48), neurologische und pulmonale Vorerkrankungen (jeweils 5/48). Unter den 12 Kindern, die aufgrund von COVID-19 beatmet werden mussten und verstarben, waren 5 Kinder im Alter von 5–11 Jahren. Bei 4 dieser Kinder lagen Vorerkrankungen vor (2 Krebserkrankungen, eine Mukopolysaccharidose mit Herzinsuffizienz, einmal fehlten nähere Angaben).

Eine Kohortenstudie untersuchte in Schottland das Risiko für eine COVID-19-bedingte Hospitalisierung bei 5–17-jährigen Kindern und Jugendlichen mit unkontrolliertem Asthma bronchiale.<sup>12</sup> Unkontrolliertes Asthma lag vor, wenn innerhalb der letzten 2 Jahre eine Krankenhausaufnahme aufgrund von Asthma erfolgt war oder systemische Kortikosteroide verschrieben worden waren. Im Zeitraum von März 2020 bis Juli 2021 wurden 752.867 Kinder und Jugendliche eingeschlossen; darunter waren 63.463 (8,4 %) Teilnehmende, die ein klinisch diagnostiziertes und dokumentiertes Asthma aufwiesen. Bei 4.339 (6,8 %) von ihnen war eine PCR-bestätigte SARS-CoV-2-Infektion nachgewiesen worden und 67 (1,5 %) waren mit COVID-19 hospitalisiert worden. Von den 689.404 Kindern ohne Asthma-Anamnese hatten 40.231 (5,8 %) eine laborbestätigte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und 382 (0,9 %) waren mit COVID-19 hospitalisiert worden. Im Vergleich zu Kindern ohne Asthma war das adjustierte Risiko (adjustiert für Geschlecht, Alter, sozioökonomischem Status, Komorbiditäten und

vorangegangene Krankenhausaufnahme) für eine COVID-19-bedingte Krankenhausaufnahmen bei Kindern mit schlecht eingestelltem Asthma (Hazard ratio [HR] 6,40 (95% KI: 3,3–12,5)) höher als bei Kindern mit gut eingestelltem Asthma (HR 1,36 (95% KI: 1,02–1,80)). Das Risiko war umso größer je häufiger eine tägliche systemische Kortikosteroidtherapie notwendig war. **Kinder und Jugendliche im Alter von 5–11 Jahren mit schwerem oder unkontrolliertem Asthma bronchiale** gehören in die Personen-Gruppe mit erhöhtem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf und sollten prioritär geimpft werden. Das Krankheitsbild „schweres oder unkontrolliertes Asthma bronchiale“ wird in der Tabelle von „Personen mit besonderer Indikation für eine COVID-19-Impfung“ in der COVID-19-Impfempfehlung bei den 5–17-jährigen Kindern und Jugendlichen ergänzt.

### 2.3 Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS)

Aus vielen Ländern, die von der COVID-19-Pandemie betroffenen sind, gibt es seit Ende April 2020 Berichte über Kinder mit einem schweren inflammatorischen Krankheitsbild. Das sog. *Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS)* ist ein seltenes, aber schwerwiegendes Krankheitsbild, das sich in der Regel 3–4 Wochen nach einer symptomatischen oder asymptomatischen SARS-CoV-2-Infektion manifestiert und in vielen Fällen mit Schocksymptomatik und in der Regel passagerer kardiorespiratorischer Insuffizienz einhergeht.<sup>13</sup> Die Ätiologie ist weitgehend unklar.

Die DGPI gibt folgende **Definition für PIMS-TS**:<sup>14</sup> PIMS-TS liegt vor, wenn neben (1) Fieber, (2) erhöhte systemische Inflammationsparameter (C-reaktives Protein, Procalcitonin) bestehen, (3) mindestens zwei Organsysteme beteiligt sind, (4) eine aktuelle (positiver SARS-CoV-2 PCR- oder Antigen-Nachweis) oder stattgehabte (positive SARS-CoV-2-Serologie) SARS-CoV-2-Infektion bzw. ein Kontakt zu einem SARS-CoV-2-Infizierten nachgewiesen wird und (5) andere infektiologische Ursachen ausgeschlossen wurden.

Klinisch ähnelt das PIMS-TS dem Kawasaki-Syndrom (KS) und dem toxischen Schocksyndrom (TSS). Allerdings ist das Inflammationsgeschehen beim PIMS-TS in der Regel ausgeprägter als bei KS und TSS, es tritt in allen Altersgruppen gleichermaßen auf und Schocksymptomatik und gastrointestinale Symptome sind häufiger.

In einem systematischen Review, der 68 Studien mit insgesamt 953 PatientInnen mit PIMS-TS einschloss, wurden **epidemiologische und klinische Charakteristika von PIMS-TS** beschrieben.<sup>15</sup> Das mittlere Alter lag bei 8,4 Jahren (IQR 5–12,6) und 58,9% der Kinder und Jugendlichen waren männlich. Übergewicht (Body Mass Index [BMI] >25 kg/m<sup>2</sup> oder >85. Perzentile für Alter und Geschlecht) lag bei 25,3% der Kinder vor. Andere Vorerkrankungen waren selten (Asthma: 4,1%, andere chronische Lungenerkrankungen: 1,5%, kardiovaskuläre Erkrankungen: 1,3% und Immundefizienz: 1,0%).

Fast alle PatientInnen hatten Fieber (99,4%), zumeist während  $\geq 5$  Tagen. Die Mehrzahl der PatientInnen hatte gastrointestinale Symptome (85,6%): Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall. Kardiovaskuläre Manifestationen wurden für 79,3% aller PatientInnen berichtet (Tachykardie: 76,7%, hämodynamischer Schock oder Hypotension: 59,9%, Myokarditis: 41,4%, milde bis moderate Reduktion der linksventrikulären Ejektionsfraktion [LVEF] zwischen 30 und 55%: 40,4%). Schwere Komplikationen wie eine stark eingeschränkte LVEF <30% (7,1%), Dilatation der Koronararterien (21%), Perikardergüsse (22,3%) wurden ebenfalls berichtet. Etwa die Hälfte der PatientInnen hatte zusätzlich respiratorische Symptome. Thrombotische Komplikationen wurden in 1,4% der Fälle beschrieben.

Dreiviertel der Kinder (75,9%) wurden mit intravenösen Immunglobulinen, 56,8% mit systemischen Kortikosteroiden und 16,3% mit unterschiedlichen Biologika behandelt. 73,3% wurden intensivmedizinisch versorgt und 55,3% benötigten Medikamente mit positiv inotroper Wirkung. Mechanische und nicht-invasive Beatmungen wurden bei 23,6% bzw. 25,8% notwendig. 3,8% der Kinder benötigten eine extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO).

Die Letalität des PIMS-TS lag bei 1,9%. Von den 18 berichteten Todesfällen hatten 8 Kinder Vorerkrankungen (Übergewicht, onkologische oder neurologische Erkrankungen, Asthma, Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel). Bei Entlassung aus dem Krankenhaus oder in der Nachbeobachtungszeit wurden bei 7,3% der PatientInnen Restbefunde einer kardialen Dysfunktion erhoben. Zwei PatientInnen hatten persistierende neurologische Defizite nach ihrer PIMS-TS-Erkrankung. Andere Residuen wurden nicht berichtet.

Verschiedene andere Übersichtsarbeiten zeigen, dass bei Kindern im Rahmen eines PIMS-TS – anders als bei einer akuten SARS-CoV-2-Infektion – eine kardiale Beteiligung (Myokardischämie, Arrhythmie, Herzinsuffizienz, Myokarditis und Multisystem-Entzündungssyndrom) häufig vorkommt.<sup>16,17</sup> In einer Arbeit, die 16 Studien zur kardialen Beteiligung bei COVID-19 und PIMS-TS mit jeweils mindestens 10 PatientInnen einschloss, wurde gezeigt, dass kardiologische Komplikationen sowohl bei Kindern ohne Vorerkrankungen vorkommen als auch zu einer Verschlechterung einer vorbestehenden kardialen Vorerkrankungen beitragen. Bei 53% der beschriebenen PIMS-TS-Fälle lag ein kardiogener Schock, bei 27% EKG-Auffälligkeiten, bei 52% myokardiale Funktionseinschränkungen und in bei 15% Dilatationen der Koronararterien vor.<sup>16</sup> Trotz der schwerwiegenden Manifestationen war die Mehrzahl der Kinder in den verschiedenen Studien innerhalb weniger Tage vollständig genesen. Einzelfälle von kardialen Folgeschäden und Tod wurden jedoch berichtet.

Das zunächst neue Krankheitsbild wird von der behandelnden Ärzteschaft zunehmend besser verstanden und ist inzwischen in den meisten Fällen gut behandelbar.<sup>18–20</sup> In Deutschland wurden von Pandemiebeginn bis zum 30.11.2021 468 Fälle von PIMS-TS im Rahmen einer Erhebung der DGPI erfasst. Bis dato ist kein PIMS-TS-Todesfall bei einem Kind oder Jugendlichen in Deutschland bekannt geworden (s. Kapitel 4.2).

In einer britischen Studie wurden 46 Kinder und Jugendliche (medianes Alter 10,2 Jahre; Spanne 8,8–13,3 Jahre) mit PIMS-TS 6 Monate nach der Krankenhausbehandlung erneut untersucht.<sup>21</sup> Zu

diesem Zeitpunkt war bei 45 von 46 Kindern und Jugendlichen keine systemische Inflammation mehr nachweisbar. Die meisten anderen Organmanifestationen waren nicht mehr nachweisbar oder deutlich rückläufig. Die körperliche Belastbarkeit war bei 18 von 40 untersuchten PatientInnen noch eingeschränkt. 45 der 46 Kinder und Jugendlichen besuchten jedoch wieder ganztags die Schule oder Kinderbetreuungseinrichtung.

Die **Inzidenz von PIMS-TS** wurde sowohl in einer US-amerikanischen<sup>22</sup> als auch in einer deutschen Studie<sup>23</sup> auf etwa 3/10.000 Kinder und Jugendliche mit SARS-CoV-2-Infektion geschätzt. Die Inzidenz einer PIMS-TS-assoziierten Aufnahme auf eine ITS wurde in der deutschen Studie bei 5–11-jährigen Kindern auf 1,6/10.000 Kinder mit SARS-CoV-2-Infektion geschätzt. Alle genannten Schätzungen beruhen auf Daten, die vor der Dominanz der Delta-Variante erhoben wurden. Es gibt Hinweise aus Registerdaten aus den USA und aus Deutschland, dass nach Infektionen mit der Delta-Variante weniger PIMS-TS-Fälle auftreten.<sup>14,24</sup>

Es ist derzeit nicht bekannt, ob PIMS-TS durch die COVID-19-Impfung verhindert werden kann.

#### 2.4 Long-COVID und Post-COVID

Über die akute Krankheitsphase von 4 Wochen nach SARS-CoV-2-Infektion bzw. COVID-19-Erkrankung anhaltende gesundheitliche Beeinträchtigungen wurden zunächst von erkrankten Personen selbst als **Long-COVID** bezeichnet und als Begriff auch in wissenschaftliche Studien übernommen. Als **Post-COVID-19**-Zustand werden nach aktueller klinischer Falldefinition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anderweitig nicht erklärbare Krankheitszeichen und Symptome beschrieben, die mehr als 12 Wochen nach Krankheitsbeginn bestehen bzw. mehr als 12 Wochen nach Infektion neu auftreten, und für längere Zeit (mindestens 2 Monate) dauerhaft oder intermittierend vorhanden sind. Die von der WHO in die klinische Falldefinition zum Post-COVID-19-Zustand eingeschlossenen Krankheits- und Symptomgruppen sind auf Basis der verfügbaren Evidenz bislang nur für Erwachsene anwendbar und insgesamt als vorläufig zu betrachten.<sup>25</sup>



Die Symptomatik von Long-COVID ist sehr variabel. Häufig sind Erschöpfungszustände (Fatigue), Atembeschwerden, Geruchs- und Geschmacksstörungen, Konzentrations- und Schlafstörungen, Kopfschmerzen, depressive Verstimmung und Herzrhythmusstörungen. Die Symptome können über Wochen bis Monate anhalten. Langzeitsymptome werden grundsätzlich auch bei Infizierten beobachtet, die zu Beginn einen milden bzw. wenig symptomatischen COVID-19-Verlauf zeigen. Der Anteil an PatientInnen mit Long-COVID ist jedoch bei Personen, die im Vorfeld schwer erkrankt waren, höher. Bisher wurden größtenteils Studien zu Long-COVID bei Erwachsenen publiziert, wohingegen die Datenlage bei Kindern noch limitiert ist.

Ein **aktuell publizierter systematischer Review** fasst ebenfalls die Ergebnisse der bisherigen Studien zu **Long-COVID bei Kindern und Jugendlichen** zusammen.<sup>26</sup> Es wurden insgesamt 14 Studien identifiziert, die Long-COVID bei insgesamt 19.426 Kindern und Jugendlichen untersuchten. Der analysierte Zeitraum wird in der Publikation nicht angegeben. Es wurden 10 Studien in Europa durchgeführt. Darunter waren 4 Querschnittsstudien,<sup>27–30</sup> 9 prospektive Kohortenstudien<sup>31–39</sup> und eine retrospektive Kohortenstudie.<sup>40</sup> Die Zahl der eingeschlossenen Kinder in den berücksichtigten Studien reichte von  $n=16$  bis  $n=6.804$  (Median:  $n=330$ ). Alle Studien wurden in Ländern mit hohem Einkommen durchgeführt. Die Heterogenität der eingeschlossenen Studien war groß; so variierten sie in Bezug auf Studiendesign, Einschlusskriterien und die Beobachtungszeiträume deutlich. Die zeitliche Persistenz der Symptomatik nach COVID-19 wurde in den Studien unterschiedlich definiert; der Zeitraum reichte von  $>4$  Wochen bis zu  $>5$  Monaten. Die Prävalenz der berichteten Symptomatik variierte stark. Am häufigsten wurde über Kopfschmerzen (3–80%), Abgeschlagenheit (3–87%), Schlafstörungen (2–63%), Konzentrationsstörungen (1–61%), Bauchschmerzen (1–76%), Muskel- und Gelenkschmerzen (1–61%), verstopfte oder laufende Nase (1–12%), Brustschmerzen (1–31%), Appetitverlust (1–50%), Geschmacks- und Geruchsverlust (3–26%) und Hautausschlag (2–50%) berichtet. Unter den 14 Studien waren 4 Arbeiten, die im Vergleich zu den übrigen Studien deutlich höhere Prävalenzen berichteten.<sup>27,29–31</sup> Eine positive Korrelation für

eine höhere Prävalenz der persistierenden Symptomatik wurde für das zunehmende Alter, das weibliche Geschlecht, eine allergische Erkrankung in der Anamnese, eine bereits präinfektiös bestehende schlechte physische und mentale Verfassung, einen längeren COVID-19-bedingten Krankenhausaufenthalt und PIMS-TS ermittelt. Eine Kontrollgruppe wurde nur bei 5 der 14 Studien mitgeführt. In diesen 5 Studien berichteten auch Kinder und Jugendliche ohne SARS-CoV-2-Infektion über eine vergleichbare Symptomatik, wobei die Prävalenzen bei den Teilnehmenden mit SARS-CoV-2-Infektion höher waren. Laut den AutorInnen des Reviews hatten nahezu alle eingeschlossenen Studien große Limitationen. Für die Berücksichtigung der Studienteilnehmenden fehlte oftmals eine klare Falldefinition, die SARS-CoV-2-Infektion war nicht immer labordiagnostisch gesichert worden, die Untersuchungszeitpunkte und die Untersuchungsmethoden waren nicht einheitlich. Eine weitere Limitation war die fehlende Kontrollgruppe in der Mehrzahl der Studien. So ist es nach derzeitiger Datenlage nicht möglich, zwischen Auswirkungen durch die Kontaktbeschränkungen (z. B. Schulschließungen, mangelnde außerschulische Aktivitäten, Isolation und fehlender Kontakt zu Freunden) im Lockdown während der Pandemie und den Folgen einer COVID-19-Erkrankung zu unterscheiden. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die infektionsassoziierten Symptome nur geringfügig häufiger sind und auch nicht schwerer verlaufen als die pandemieassoziierten Symptome.<sup>28,32</sup> Limitierend ist weiterhin die geringe Teilnahmebereitschaft in vielen Studien. Personen mit weiterhin bestehender Symptomatik sind eher bereit für Befragungen und dadurch kommt es möglicherweise zu einem Selektionsbias und schließlich einer Überschätzung von Long-COVID-Auswirkungen.

**Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Evidenz für Long-COVID bei Kindern und Jugendlichen limitiert ist und die bisher publizierten Studien substanzielle Limitationen aufweisen. In den Studien, die Kontrollgruppen einbezogen, zeigt sich nur ein geringfügiger Unterschied zwischen Teilnehmenden mit und ohne SARS-CoV-2-Infektion.** In den Studien ohne Kontrollgruppe ist es nicht möglich, die dauerhaft beschriebenen Symptome als sichere Folge der COVID-19-Erkrankung einzu-

stufen. Nimmt man an, dass ein Zusammenhang besteht, stellt sich Long-COVID bei Kindern mit einer Symptombdauer von <12 Wochen, die in der Mehrzahl der Studien gemessen worden ist, als weniger schwerwiegend dar als bisher angenommen. Weitere qualitativ hochwertige Studien sind dringend notwendig um eindeutige Aussagen treffen zu können. Es existiert ein weiterer systematischer Review, der Long-COVID bei Kindern und Jugendlichen untersuchte. Auf die Darstellung der Ergebnisse wird aufgrund großer methodischer Mängel (Poolen von Risikodifferenzen und Poolen trotz hoher Heterogenität in der Metaanalyse) verzichtet.<sup>41</sup>

Da die Interpretation von Long-COVID und anderen Folgen der Pandemie möglicherweise kontextspezifisch ist, werden im Folgenden die Ergebnisse zweier Studien aus Deutschland vorgestellt, die Long-COVID bei Kindern und Jugendlichen untersuchten und die für die notwendige Differenzierung zwischen den Folgen der SARS-CoV-2-Infektion und den Folgen der Pandemie eine Kontrollgruppe mitführten. Studien, die auf die Altersgruppe der 5–11-Jährigen konzentrieren, liegen nicht vor.

**Versichertendaten von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen wurden in einer gematchten Kohortenstudie** genutzt, um die Häufigkeit und Ausprägung von Post-COVID in Deutschland zu bestimmen.<sup>42</sup> Der Analyse liegen die Daten von 38 Mio. Versicherten (d. h. 45 % der Bevölkerung in Deutschland) zu Grunde, die im Zeitraum von Januar 2019 bis Dezember 2020 als Mitglied geführt wurden. Alle Personen, die bis zum 30.06.2020 eine COVID-19-Diagnose hatten, wurden in die Studie eingeschlossen. Zum Vergleich wurden für jedes Individuum 5 Kontrollen ausgewählt, die hinsichtlich Alter, Geschlecht und Vorerkrankungen vergleichbar waren. Bei Personen aus der COVID-19-Kohorte und der Kontrollgruppe wurden Krankheitsbilder, die über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten nach der COVID-19-Diagnose weiterbestanden, erfasst. Insgesamt wurden 96 Krankheitsbilder betrachtet, die 13 Diagnose-/Symptomkomplexen in den Bereichen physische, mentale und physisch-mentale Gesundheit zugeordnet wurden. Die Studienpopulation umfasste 157.134 Personen mit nachgewiesener COVID-19-Diagnose (11.950 Kinder und Jugendliche und 145.184 Erwachsene). Von den ein-

geschlossenen Kindern wurden 98,4 % ambulant behandelt. Der Anteil der Kinder in der Stichprobe, die mit COVID-19 hospitalisiert worden waren, betrug 1,0 % (n=117); eine intensivmedizinische Behandlung und/oder eine Beatmung war bei 0,4 % (n=51) notwendig. Kombiniert man alle ausgewählten Krankheitsbilder, so sind die Inzidenzraten (IR) für Kinder und Jugendliche in der COVID-19-Gruppe (IR: 436,91) höher als in der Kontrollgruppe (IR: 335,98); dies ergibt ein Inzidenzratenverhältnis (IRR) von 1,30 (95 % KI: 1,25–1,35). Die Post-COVID-Symptome waren bei 0–11-Jährigen und 12–17-Jährigen gleich häufig. Am häufigsten wurde im Kindes- und Jugendalter über Unwohlsein/Abgeschlagenheit/Erschöpfung (IRR=2,28; 95 % KI: 1,71–3,06), Husten (IRR=1,74, 95 % KI: 1,48–2,04) und Brustschmerzen (IRR=1,72; 95 % KI: 1,39–2,12) berichtet. Die Post-COVID-Symptome waren bei Kindern insgesamt deutlich seltener als bei Erwachsenen (437/1.000 Personenjahre vs. 616/1.000). Obwohl die Studie eine Kontrollgruppe berücksichtigt, weist sie dennoch mehrere Limitationen auf. Die Analyse deckt nur die erste Phase der Pandemie mit einer kurzen Beobachtungszeitraum ab, als insgesamt noch eine größere Verunsicherung aufgrund des neuartigen Erregers herrschte. Es ist z. B. möglich, dass PatientInnen nach COVID-19-Diagnose in diesem frühen Zeitraum der Pandemie engmaschiger betreut wurden und dadurch Symptome häufiger diagnostiziert wurden. Insbesondere bei den Symptomen Unwohlsein/Abgeschlagenheit/Erschöpfung, die bei Kindern nach COVID-19 am häufigsten diagnostiziert wurden, handelt es sich um schwer messbare und nicht objektivierbare Krankheitszeichen. Zudem sind Versichertendaten immer anfällig für Bias, da sie primär für die Abrechnung der medizinischen Tätigkeiten gedacht sind.

**In einer Längsschnittstudie in Sachsen** wurden SchülerInnen der Klassenstufen 8–12 an 14 weiterführenden Schulen untersucht und im März/April 2021 mit einem validierten Fragebogen hinsichtlich Auftreten und Häufigkeit von Long-COVID-Symptomen wie Konzentrations- oder Gedächtnisschwierigkeiten, Kopf-, Bauch- oder Gliederschmerzen, Fatigue, Schlafstörungen und Stimmungsschwankungen befragt.<sup>28</sup> Die SARS-CoV-2-Exposition wurde serologisch anhand des Antikörpernachweises

bestimmt. Von den teilnehmenden 1.560 SchülerInnen mit einem Altersmedian von 15 Jahren waren 1.365 (88 %) seronegativ, 188 (12 %) seropositiv bzgl. SARS-CoV-2-Antikörper. Ansonsten waren die SchülerInnen den gleichen Bedingungen von restriktiven Infektionsschutzmaßnahmen und *home schooling* ausgesetzt. In keinem der abgefragten Merkmale fand sich ein Unterschied zwischen seropositiven und seronegativen Kindern bzw. Jugendlichen.

### 3. Transmission und Infektionsquellen von SARS-CoV-2 bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren

Ein **systematischer Review mit Metaanalyse**<sup>43</sup> untersuchte das Infektions- und Transmissionsrisiko von Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen. Eingeschlossen wurden bevölkerungsbezogene Screening-, Kontaktverfolgungs- und Kohorten-Studien, welche die altersspezifische Prävalenz von SARS-CoV-2-Infektionen und die Rate der Infektionen, die auf einen vermuteten engen Kontakt zurückzuführen sind (sekundäre Infektionsrate/*attack rate*), untersuchten. Daten wurden aus 90 Studien, die im Zeitraum zwischen Januar 2020 und Januar 2021 über alle Kontinente hinweg durchgeführt wurden, aggregiert. Ergebnisse der Metaanalyse zeigten, dass die sekundäre Infektionsrate durch Kontakte im Haushalt oder der Gemeinschaft (z. B. Kita und Schule) bei Kindern (0–15 Jahre alt) im Vergleich zu Erwachsenen niedriger ist (OR 0,57 [95 % KI: 0,37–0,87]),  $I^2=85\%$ , 16 Studien mit 131.855 ProbandInnen). Zur Infektionswahrscheinlichkeit an Grundschulen zeigte sich für Kinder im Vergleich zu erwachsenem Personal jedoch kein Hinweis auf einen statistischen Unterschied (OR 0,85 [95 % KI: 0,55–1,31],  $I^2=74\%$ , 17 Studien mit 23.566 ProbandInnen).

Zu einem ähnlichen Ergebnis kommen die AutorInnen einer **Seroprävalenzstudie aus Sachsen**,<sup>44</sup> in die 150 Haushalte eingeschlossen waren. Transmissionsraten unter Haushaltsmitgliedern von erwachsenen IndexpatientInnen wurden mit denen von kindlichen und jugendlichen IndexpatientInnen verglichen. Die sekundären Infektionsraten von <18-jährigen Indexfällen waren signifikant niedriger als die von erwachsenen Indexfällen. In dieser Studie wurden keine Transmissionen von Index-

personen im Alter von <18 Jahren auf Kinder und Jugendliche beobachtet, aber eine beträchtliche Anzahl ( $n=26$ ) von Transmissionen von erwachsenen Indexfällen auf Haushaltskontakte im Alter von <18 Jahren. Haushalte mit Kindern und Jugendlichen waren signifikant seltener vollständig seropositiv als Haushalte ohne Kinder. Es wurden aber keine differenzierten Ergebnisse nach Altersgruppen berichtet.

Eine **Studie aus Rheinland-Pfalz** untersuchte das Übertragungsrisiko von COVID-19 in Kitas und Schulen zwischen August und Dezember 2020.<sup>45</sup> Dabei wurde analysiert, zu wie vielen Folgefällen ein Indexfall beiträgt. Auf Basis der Meldedaten und den Informationen der Kontaktnachverfolgung zeigte sich, dass das Übertragungsrisiko in diesen Einrichtungen niedrig ist und dass die sekundäre Erkrankungsrate lediglich 1,3 % (95 % KI: 1,16–1,54) beträgt. Außerdem wurde festgestellt, dass eine Übertragung in Schulen durch LehrerInnen häufiger vorkommt als durch SchülerInnen (*Incidence Rate Ratio* 3,2; 95 % KI: 1,8–5,9) und dass das Übertragungsrisiko in Schulen geringer ist als in Kitas.

Ähnliche Ergebnisse zeigte auch eine Untersuchung der **Meldedaten des Gesundheitsamts Frankfurt am Main** zu den Inzidenzen und Transmissionen an Schulen für das Schuljahr 2020/21 (Kalenderwoche [KW] 34/2020 bis KW 28/2021). Hier wurde insgesamt eine niedrigere Inzidenz bei Kindern im Alter von 0–14 Jahren (9,5 % aller gemeldeter Fälle) im Vergleich zur Gesamtbevölkerung (Anteil der Population an Gesamtbevölkerung im Meldegebiet: 14,5 %) berichtet.<sup>46</sup> Seit Schulbeginn nach den Osterferien 2021 überstieg die Inzidenz bei Kindern aufgrund der systematischen Testung 2–3-mal pro Woche jedoch die der Gesamtbevölkerung und blieb bis zum Schuljahresende über der Gesamtinzidenz. Im Schuljahresverlauf 2020/21 wurden insgesamt 155 Indexfälle an Schulen registriert. Den Auswertungen einer Kontaktpersonenuntersuchung zufolge wurden von 1.337 getesteten Erwachsenen 0,7 % ( $n=10$ ) positiv auf SARS-CoV-2 getestet. Unter 4.600 Kindern mit Kontakt zu einem Indexfall, wurden 1,9 % ( $n=89$ ) positiv auf SARS-CoV-2 getestet. Demzufolge war die Transmission zu Erwachsenen geringer als zu Kindern. In einer Gegenüberstellung der KW 35–52/2020 und 1–28/2021



lag die Positivrate von erwachsenen Kontaktpersonen bei 0,9 % vs. 0,45 % und von Kindern bei 2,5 % vs. 1,05 %. Insgesamt wurde bei 78 % der Indexfälle an Schulen keine Kontaktperson positiv getestet, in 18 % der Fälle 1 bis 2 Kontaktpersonen und in 4 % der Fälle mehr als 2 Kontaktpersonen. Maximal wurde im Untersuchungszeitraum bei 5 Kontaktpersonen eine SARS-CoV-2-Infektion festgestellt. Ein weiterer Vergleich von Kindern und Erwachsenen als Indexperson an Schulen zeigte, dass 1,8-mal mehr Kontaktpersonen einen positiven Nachweis aufzeigen, wenn die Indexperson erwachsen war.

Limitierend muss für alle o.g. Studien gesagt werden, dass diese unter strengen Kontaktbeschränkungen und Hygienemaßnahmen im Schulbetrieb erfolgten.

Belastbare Daten zur Verbreitung der Delta-Variante in Frankfurt am Main lagen zum berichteten Auswertungszeitpunkt nicht vor. Auch der o.g. systematische Review<sup>43</sup> und die Studien aus Sachsen<sup>44</sup> und Rheinland-Pfalz<sup>43</sup> waren durchgeführt worden, bevor die Delta-Variante in Deutschland dominant war. Gemäß dem wöchentlichen Lagebericht des Robert Koch-Instituts (RKI) vom 18.11.2021 wurden bundesweit im Oktober 2021 durchschnittlich 6 Sekundärinfektionen (Median 4) je Ausbruch an Schulen gemeldet, was auf eine Zunahme des Infektionsgeschehens und der Transmissionsaktivität unter Verbreitung der Delta-Variante hinweist. Des Weiteren wurde für Kinder im Grundschulalter (10–14-Jährige: 718/100.000; 6–9-Jährige: 625/100.000) die höchste 7-Tagesinzidenz im Altersgruppenvergleich berichtet.

Unter dem Gesichtspunkt der Transmission sind auch die **Ergebnisse zum Gemeinschaftsschutz (Herdenimmunität) einer Studie aus Israel** relevant.<sup>47</sup> Hier wurde unter *real-world*-Bedingungen untersucht, ob und in welchem Ausmaß durch geimpfte Personen die Übertragung von SARS-CoV-2 und das Infektionsrisiko für Ungeimpfte beeinflusst wird. Es wurden Anfang März 2021<sup>177</sup> Gemeinden identifiziert, die eine geringe SARS-CoV-2-Infektionsrate (<10 %) aufwiesen. In diesen Gemeinden wurde das Auftreten von SARS-CoV-2-Infektionen bei ungeimpften <16-Jährigen in Abhängigkeit von der Impfquote bei den Erwachsenen

ermittelt. Mit jedem Anstieg der Impfquote in der erwachsenen Bevölkerung um 20 % halbierte sich die Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen bei den ungeimpften Kindern und Jugendlichen. Diese Studienergebnisse belegen den indirekten Schutzeffekt einer Impfung, der eintritt, sobald ein gewisser Anteil der erwachsenen Bevölkerung geimpft ist.

In einem **Survey der DGPI**, der seit Mitte März 2020 durchgeführt wird, wurde die Exposition bei 118 COVID-19-PatientInnen im Alter von 5–11 Jahren erfragt: 74,6 % hatten sich im Haushalt angesteckt, 18,6 % in der Schule oder Kindertagesstätte, 1,7 % im Krankenhaus und 8,5 % anderswo (persönliche Kommunikation Dr. J. Armann, DGPI Survey, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden).

## 4. Epidemiologie von SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Erkrankungen bei 5–11-jährigen Kindern in Deutschland

### 4.1 IfSG-Melddaten

Die Daten zur SARS-CoV-2- und COVID-19-Epidemiologie beruhen auf den Meldedaten, die gemäß dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) erhoben und an das 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 Anfang Dezember 2021 (48. KW; Stand: 09.12.2021) berücksichtigt. Bei der Interpretation der Surveillancedaten muss bedacht 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. Ab Mitte März 2021 wurde allerdings in Deutschland das klinisch anlasslose Testen von Kindern und Jugendlichen in Schulen eingeführt. Dies hat höchstwahrscheinlich die Fallzahlen in den betroffenen Altersgruppen durch die gesteigerte Testhäufigkeit ab diesem Zeitpunkt

beeinflusst. Für die altersspezifische Darstellung der Epidemiologie der Kinder und Jugendlichen <18 Jahren sind die Altersgruppen entsprechend den in den Zulassungsstudien der COVID-19-Impfstoffe vorgesehenen Altersgrenzen gewählt worden: 0-Jährige, 1–4-Jährige, 5–11-Jährige und 12–17-Jährige.

Während der COVID-19-Pandemie in Deutschland sind bis Anfang Dezember 2021 mehr als 6 Millionen COVID-19-Fälle (inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen) an das RKI übermittelt worden. Nach einer ersten, kleinen Infektionswelle von März bis April 2020 ereigneten sich noch zwei weitere Infektionswellen mit deutlich höheren Fallzahlen zum Jahreswechsel 2020/2021 und im Frühjahr 2021 (s. Abb. 1). Die aktuelle vierte Infektionswelle begann mit steigenden COVID-19-Fallzahlen bereits Anfang Juli 2021 (Meldewoche (MW) 27). Ab Anfang September 2021 zeigte sich ein kurzfristiger Rückgang, dem eine kurze Phase stabiler Inzidenzen folgte. Seit Ende September lag der 7-Tage-R-Wert fortlaufend über 1 und seit Mitte Oktober (38. MW) stiegen die Fallzahlen kontinuierlich bis zu 70.000 täglich an das RKI übermittelten SARS-CoV-2-Fällen an. Anfang Dezember (48. MW) sind die täglich berichte-

ten Fallzahlen leicht rückläufig (s. Abb. 1). Die SARS-CoV-2-Ausbreitung wird nahezu ausschließlich von der Delta-Virusvariante bestimmt; seit Mitte August (32. MW) beträgt der Anteil von Delta an allen sequenzierten SARS-CoV-2-Virusvarianten >99%. Aktuell (Anfang Dezember 2021) ist eine Zunahme von Fällen durch die kürzlich nachgewiesene Omikron-Variante zu verzeichnen.

Die höchsten **altersspezifischen COVID-19-Inzidenzen** wurden in den ersten beiden Infektionswellen bei den 18–59-Jährigen und den ≥60-Jährigen bestimmt. In diesem Beobachtungszeitraum war die Häufigkeit von SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Erkrankungen bei den <12-Jährigen am niedrigsten. Dies änderte sich im Frühjahr 2021 während der dritte Infektionswelle. Die Inzidenz bei den ≥60-Jährigen stieg im Vergleich zu allen anderen Altersgruppen nicht mehr so stark an und die gemessenen Inzidenzwerte waren in dieser Altersgruppe am niedrigsten. Hierfür war sicherlich bereits der protektive Effekt der COVID-19-Impfung verantwortlich, da zum Jahresbeginn 2021 die Impfkampagne mit der prioritären Impfung der älteren Bevölkerung begonnen worden war.

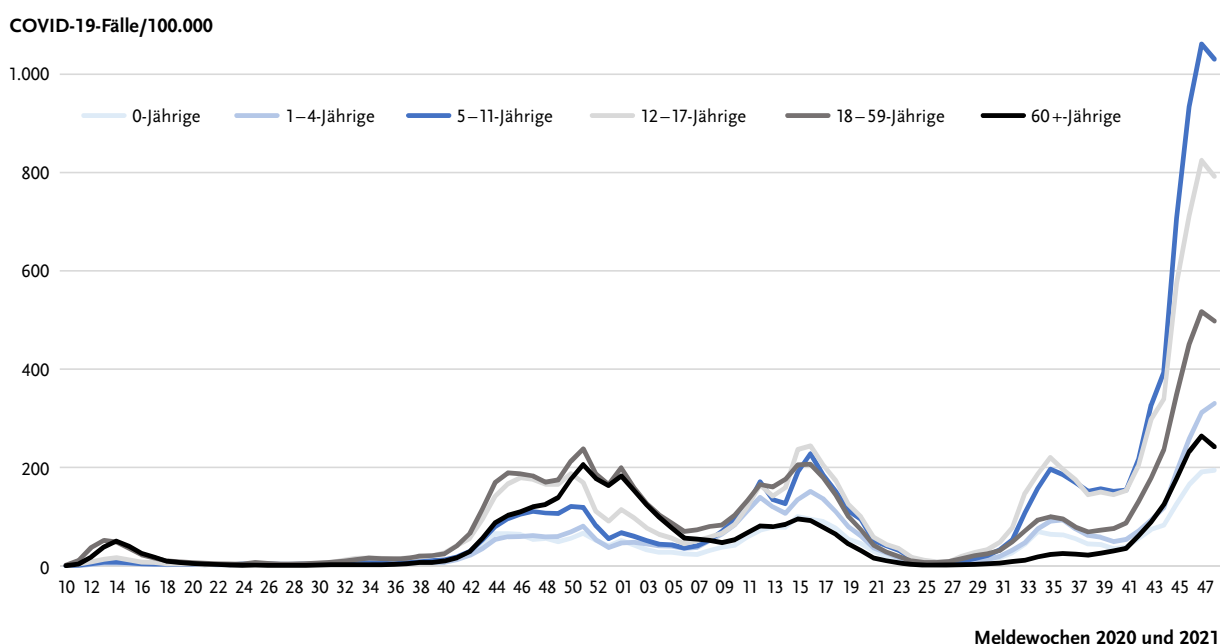


Abb. 1 | Inzidenz der übermittelten COVID-19-Fälle inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen nach Meldewoche (MW) und Altersgruppe für den Zeitraum MW 10/2020 bis MW 48/2021 (Stand: 09.12.2021)

Im Anstieg der vierten Infektionswelle werden die höchsten COVID-19-Inzidenzen (SARS-CoV-2-Infektionen jeglicher Ausprägung) bei den 5–11- und den 12–17-Jährigen gemessen, wobei die Werte für die 5–11-Jährigen noch über denen der älteren Kinder liegen. **Bei der Interpretation der Fallzahlen muss berücksichtigt werden, dass an Schulen eine anlasslose routinemäßige SARS-CoV-2-Antigentestung durchgeführt wird und dadurch auch viele SARS-CoV-2-Infektionen detektiert wurden**, die ohne diese regelmäßige Testung nicht nachgewiesen werden würden. Der Anteil von SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Fällen im Kindes- und Jugendalter (0–17 Jahre) an allen übermittelten Fällen liegt bei 18,5 %, während der Anteil der Fälle bei den 5–11-Jährigen 8,4 % beträgt. Von allen SARS-CoV-2-Infektionen im Alter <18 Jahren entfallen 45,2 % auf die Gruppe der 5–11-Jährigen.

Die **kumulative Inzidenz** von COVID-19 und asymptomatischen SARS-CoV-2-Infektionen im Zeitraum von März 2020 bis Anfang Dezember 2021 gemessen über alle Altersgruppen beträgt etwa 7.600/100.000 Einwohner. Die kumulative Inzidenz übermittelter Fälle ist bei 12–17-Jährigen am höchsten (10.400/100.000), die Inzidenz bei den 5–11-Jährigen und den 18–59-Jährigen liegt etwas niedriger aber auf einem vergleichbaren Niveau (10.200/100.000 und 8.700/100.000). Die niedrigste Inzidenz wird bei den 0-Jährigen (3.500/100.000) bestimmt, gefolgt von den 0–4-Jährigen (4.800/100.000) und den ≥60-Jährigen (5.000/100.000) (s. Tab.1, Abb.2). Die Inzidenz der 5–11-Jährigen liegt deutlich oberhalb des Niveaus der Gesamtbevölkerung. COVID-19-Erkrankungen kommen bis zum Alter von 11 Jahren beim männlichen Geschlecht geringgradig häufiger vor; in den Alters-

gruppen darüber ist das weibliche Geschlecht etwas häufiger betroffen.

Als Marker für die Krankheitsschwere kann der **Anteil der hospitalisierten Fälle** betrachtet werden (s. Tab.2, Abb.4). Bei der Interpretation der Daten muss jedoch berücksichtigt werden, dass in den IfSG-Meldezahlen auch Fälle gezählt werden, die nicht aufgrund einer COVID-19-Erkrankung stationär behandelt wurden, sondern bei denen im Rahmen der stationären Behandlung ein positiver SARS-CoV-2-Nachweis bestand. Dadurch wird die Hospitalisierungsrate überschätzt.

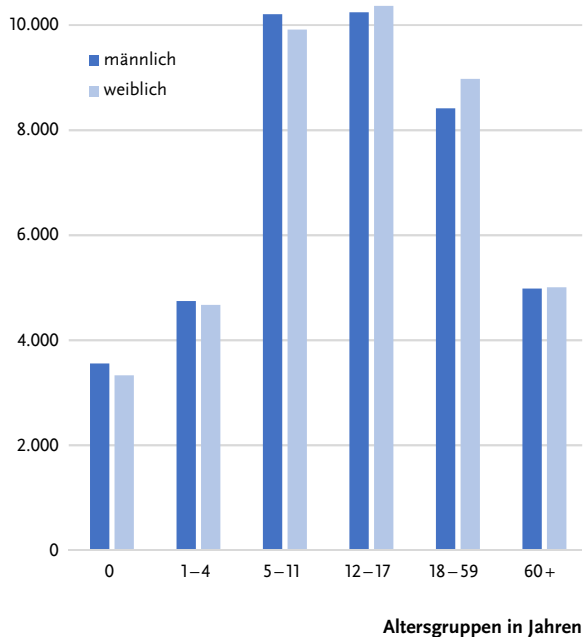
Vergleicht man den zeitlichen Verlauf der COVID-19-Hospitalisierungsinzidenz im Beobachtungszeitraum von Beginn der Pandemie im März 2020 bis Anfang Dezember 2021, fällt auf, dass die Inzidenz bei den 5–11-Jährigen im gesamten Zeitraum <2,5/100.000 Erkrankungen pro Meldeweche liegt (s. Abb.3). Auch in den Infektionswellen nimmt die Hospitalisierungsinzidenz in dieser Altersgruppe im Vergleich zu den 0-Jährigen und den ≥18-Jährigen nur geringgradig zu.

Im Durchschnitt wurden 5,6 % 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 **Hospitalisierungswegen oder mit einer SARS-CoV-2-Infektion** nach Altersgruppen hat einen U-förmigen Verlauf mit hohen Werten bei den <1-Jährigen (8,6 %) und bei den ≥60-Jährigen (19,1 %) (s. Abb.4). In den Altersgruppen dazwischen lag der Anteil <3 %: 1,1 % bei den 1–4-Jährigen, **0,4 % bei den 5–11-Jährigen**, 0,7 % bei den 12–17-Jährigen und 2,9 % bei den

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
<b>männlich</b>	14.097	3.559	77.696	4.742	275.495	10.214	237.738	10.245	1.949.353	8.421	539.742	4.984	3.094.121	7.541
<b>weiblich</b>	12.506	3.334	72.689	4.669	253.074	9.918	226.638	10.368	2.002.872	8.975	657.799	5.004	3.225.578	7.656
<b>Gesamt</b>	26.603	3.494	150.385	4.765	528.569	10.216	464.376	10.389	3.952.225	8.739	1.197.541	5.012	6.319.699	7.646

**Tab. 1 |** Übermittelte COVID-19-Fälle inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen (Meldezahl und kumulative Inzidenz) nach Altersgruppe und Geschlecht ab 01.03.2020 bis Anfang Dezember 2021 (48. KW) (Stand: 09.12.2021)

## COVID-19-Fälle/100.000

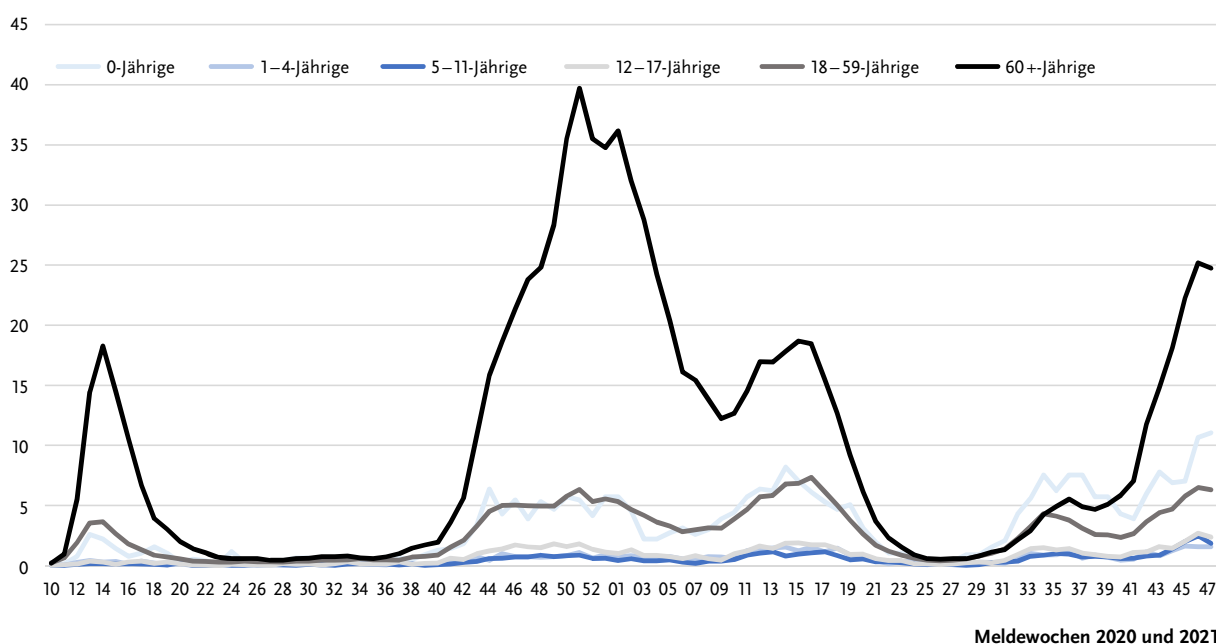


**Abb. 2** | Übermittelte COVID-19-Fälle (inkl. asymptomatischer SARS-CoV-2-Infektionen)/100.000 Einwohner (kumulative Inzidenz) in Deutschland nach Altersgruppen und Geschlecht (01.03.2020 bis Anfang Dezember 2021) (Stand: 09.12.2021)

18–59-Jährigen. Unter den hospitalisierten Personen war der Anteil derer, die intensivmedizinisch versorgt werden mussten, bei Kindern und Jugendlichen (0 Jahre: 2,4 %, 1–4 Jahre: 1,7 %; 5–11 Jahre: 1,6 %, 12–17 Jahre: 2,2 %) deutlich niedriger als in der erwachsenen Bevölkerung (18–59-Jahre: 9,1 %, ≥ 60 Jahre: 11,1 %).

Um der Limitation der Meldedaten Rechnung zu tragen, nicht zwischen wegen und mit COVID-19 hospitalisierten Fällen unterscheiden zu können, wurde in einer pädiatrischen Studie<sup>23</sup> unter Verwendung von drei unterschiedlichen Datenquellen (IfSG-Meldedaten, COVID-19-Registerdaten der DGPI und pädiatrischer 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 % KI: 0,013–0,019) aller SARS-CoV-2-infizierter 5–11-jährigen Kinder aufgrund einer therapiebedürftigen COVID-19-Erkrankung hospitalisiert werden mussten. Unter SARS-CoV-2-infizier-

## COVID-19-Hospitalisierungen/100.000



**Abb. 3** | Inzidenz der übermittelten COVID-19-Hospitalisierungen nach Meldewoche (MW) und Altersgruppe für den Zeitraum MW 10/2020 bis MW47/2021 (Stand: 09.12.2021)

ten 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 für eine COVID-19-assoziierte Aufnahme auf eine 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 ist die Krankheitsschwere von COVID-19 bei den 5–11-Jährigen im Vergleich zur Grundgesamtheit deutlich geringer.

In Tabelle 3 ist die Zahl der COVID-19-bedingten **Todesfälle** im bisherigen Verlauf der Pandemie nach Altersgruppen und Geschlecht aufgeführt. Berücksichtigt wurden bei dieser Auswertung nur Fälle, bei denen die COVID-19-Erkrankung explizit als Todes-

ursache angegeben worden war. Dies traf für 88.306 Fälle (84 %) von insgesamt 104.988 Fällen, die mit oder an COVID-19 verstorben waren, zu. Der Anteil an COVID-19-bedingten Todesfällen an allen übermittelten COVID-19-Erkrankungen (= Letalität) beträgt 1,4 % und ist in den Altersgruppen sehr unterschiedlich. Am höchsten ist die Letalität bei den ≥60-Jährigen (7,0 %) und am niedrigsten bei den 5–11- sowie den 12–17-Jährigen (0,001 %). Insgesamt ist die Letalität bei Männern (1,5 %) etwas höher als bei Frauen (1,3 %).

**COVID-19-bedingte Todesfälle im Kindes- und Jugendalter sind sehr selten.** Mit Datenstand vom 09.12.2021 wurden an das RKI 7 COVID-19-bedingte Todesfälle im Alter von 5–11 Jahren übermittelt. Fünf Mädchen und 2 Jungen waren betroffen. Alle 7 Kinder litten bereits vor der SARS-CoV-2-Infektion an schweren Grunderkrankungen (z. B. frühkindliches Fehlbildungssyndrom, schwere kardiale oder neurologische Erkrankungen, Immundefizienz). Bei den übrigen Todesfällen im Kindes- und Jugendalter bestanden ebenfalls schwere Vorerkrankungen; ein

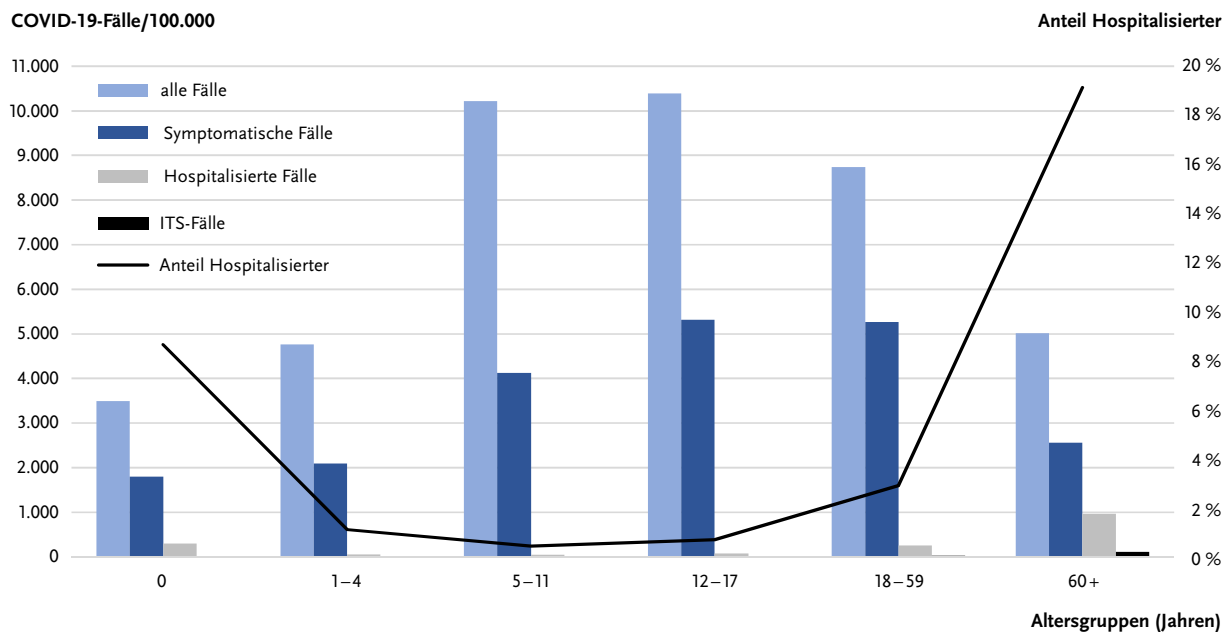
Geschlecht	COVID-19-Hospitalisierungen (nach Altersgruppen in Jahren)												Gesamt	
	<1		1–4		5–11		12–17		18–59		≥60		n	n/100.000
	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000	n	n/100.000		
männlich	1.275	322	957	58	1.246	46	1.479	64	62.481	270	117.432	1.084	184.870	451
weiblich	1.039	277	726	47	1.080	42	1.780	81	52.729	236	112.094	853	169.448	402
<b>Gesamt</b>	<b>2.314</b>	<b>302</b>	<b>1.683</b>	<b>53</b>	<b>2.326</b>	<b>45</b>	<b>3.259</b>	<b>73</b>	<b>115.210</b>	<b>254</b>	<b>229.526</b>	<b>959</b>	<b>354.318</b>	<b>427</b>

**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 Anfang Dezember 2021 (48. KW) (Stand: 09.12.2021)

Geschlecht	COVID-19-Todesfälle (nach Altersgruppen in Jahren)						Gesamt
	<1	1–4	5–11	12–17	18–59	≥60	
männlich	2	2	2	3	3.197	44.137	47.343
weiblich	2	3	5	2	1.325	39.626	40.963
<b>Gesamt</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>4.522</b>	<b>83.763</b>	<b>88.306</b>
<b>Anteil COVID-19-bedingter Todesfälle an allen übermittelten Fällen (%)</b>	<b>0,015 %</b>	<b>0,003 %</b>	<b>0,001 %</b>	<b>0,001 %</b>	<b>0,1 %</b>	<b>7,0 %</b>	<b>1,4 %</b>

**Tab. 3 |** Ursächlich an COVID-19 Verstorbene nach Altersgruppe und Geschlecht ab 01.03.2020 bis Anfang Dezember 2021 (48. KW) (Stand: 09.12.2021) (Einige der Todesfälle bei den ≤18-jährigen Kindern befinden sich noch in Abklärung.)





**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 Anfang Dezember 2021 (48. KW) (Stand 09.12.2021)

Fall befindet sich noch in Abklärung und bei 3 Fällen handelte es sich um Totgeburten.

Die Surveillancedaten zu COVID-19 zeigen, dass das Aufkommen der Delta-Variante nicht zu einer Zunahme von COVID-19-assoziierten Hospitalisierungen und Todesfällen bei Kindern und Jugendlichen geführt hat.

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

Die DGPI führt Surveys zu COVID-19 bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland, zum PIMS-TS und zu Post-COVID-19-Symptomen durch (48), mit dem Ziel, die Epidemiologie und klinischen Charakteristika dieser Fälle zu untersuchen. <https://dgpi.de/covid-19-survey-update/>

##### 4.2.1 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-Erkrankung bei SARS-CoV-2-Direktnachweis sowie mit asymptomatischen Zufallsbefunden mit SARS-CoV-2-Direktnachweis ein.

Mit Stand 28.11.2021 (<https://dgpi.de/covid-19-survey-update/>) liegen Daten zu 2.114 Kindern und Jugendlichen aus 181 von 351 Kliniken vor. Der Anteil der 5–11-Jährigen lag bei 15%. Den größten Anteil machen Kinder im Alter von <5 Jahren aus (59%), 12–17-Jährige machten 16% aus. Die Geschlechterverteilung unter den hospitalisierten Kindern und Jugendlichen war ausgeglichen (52% männlich und 48% weiblich). **Fünf Prozent (n=99) der hospitalisierten pädiatrischen COVID-19-PatientInnen wurden auf ITS betreut.** Bei 72,4% der hospitalisierten Kinder und Jugendlichen lagen COVID-19-assoziierte Symptome vor, bei 8,8% der gemeldeten Fälle war dies unklar und 18,8% hatten keine COVID-19-assoziierten Symptome.<sup>48</sup>

Daten von 1.501 Kindern und Jugendlichen (Stand 30.04.2021) wurden in einem *Preprint* veröffent-

licht.<sup>10</sup> Die AutorInnen geben an, dass **die Mehrzahl 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 generellen Aufnahmescreenings gestellt.** Es ist davon auszugehen, dass dies auch für die IfSG-Melddaten zutrifft.

Auf Grundlage von Ergebnissen aus dieser Erhebung haben die DGPI und die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V. (DGKH) am 21.04.2021 eine Stellungnahme zur Hospitalisierung und Sterblichkeit von COVID-19 bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland publiziert,<sup>49</sup> in der festgestellt wird, dass der Verlauf in der Mehrzahl der Fälle ohne wesentliche Komplikationen blieb. Insgesamt wurden seit März 2020 13 der 14 gemäß IfSG gemeldeten Todesfälle im Alter von 0–17 Jahren im COVID-19-Survey erfasst; davon waren 5 Kinder in einer palliativen Behandlung, in zwei Fällen war die Einordnung nicht möglich. Bei 6 Kindern wurde COVID-19 als Todesursache festgestellt (persönliche Kommunikation Dr. J. Armann, DGPI COVID-19-Survey).

Bis zum 30.11.2021 wurden in der Altersgruppe 5–11 Jahre insgesamt 332 Fälle gemeldet, davon waren 97 (29,2 %) wegen COVID-19 hospitalisiert worden; für 235 Fälle wurde eine andere Aufnahmediagnose angegeben und es bestand nebenbefundlich eine SARS-CoV-2-Infektion (persönliche Kommunikation Dr. Jakob Armann, DGPI COVID-19-Survey). 52 der 97 PatientInnen erhielten eine Therapie ihrer COVID-19-Erkrankung (z. B. Analgetika, Antipyretika, intravenöse Flüssigkeit, Immunmodulatoren, Antibiotika, Atemunterstützung). Von diesen wegen COVID-19 therapiebedürftigen Kindern und Jugendlichen hatten 36 (69 %) Komorbiditäten. Am häufigsten waren neurologische oder neuromuskuläre (n=17) und respiratorische Vorerkrankungen (n=13), gefolgt von gastrointestinalen (n=6) und kardiovaskulären (n=5) Vorerkrankungen und Immundefekten (n=5). Seltener waren onkologische (n=4) und hämatologische (n=3) Vorerkrankungen. Eine autoimmune, hepatische, nephrologische oder psychiatrische Erkrankung wurde jeweils einmal genannt. 16 Kinder hatten andere Vorerkrankungen.

Von allen 332 gemeldeten 5–11-Jährigen hatten 190 (57 %) COVID-19-typische Symptome, 15,7 % (n=52) wurden wegen COVID-19 therapiert, 25 mussten intensivmedizinisch versorgt werden, 7 erhielten eine invasive Beatmung, ein Patient wurde mit einer ECMO versorgt. Eine radiologisch gesicherte Pneumonie wurde bei 8,7 % (n=29) aller gemeldeten Fälle diagnostiziert, davon hatten 8 ein ARDS. Drei Myokarditis-Fälle wurden bei den Entlassungsdiagnosen im COVID-19-Survey berichtet. Bei 3 PatientInnen wurden Folgeschäden berichtet. Ein Kind litt an den Folgen einer nekrotisierenden Pankreatitis, ein Kind an den Folgen eines Schlaganfalls und ein Kind, das bereits vor der COVID-19-Erkrankung eine Heimsauerstoffversorgung hatte, hatte nach der COVID-19-bedingten Hospitalisierung einen erhöhten Sauerstoffbedarf. Fünf PatientInnen mit schweren syndromalen Vorerkrankungen sind verstorben (persönliche Kommunikation Dr. J. Armann, DGPI-Survey, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden).

#### 4.2.2 Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS)

Die DGPI erfasst seit Mai 2020 Fälle von PIMS-TS.<sup>14</sup> Fälle werden in dem Survey als PIMS-TS gewertet, wenn neben Fieber und erhöhten systemischen Inflammationsparametern mindestens zwei Organbeteiligungen vorliegen, der Nachweis einer aktuellen (PCR- oder Antigen-Nachweis) oder stattgehabten (positive SARS-CoV-2-Serologie) SARS-CoV-2-Infektion besteht sowie andere infektiologische Ursachen ausgeschlossen wurden.

Bis zum 28.11.2021 wurden 468 Kinder und Jugendliche aus 167 Zentren gemeldet, die diese Falldefinition erfüllten. Häufigste Organbeteiligungen waren Gastrointestinaltrakt (79,3 %), Herz-Kreislauf (75 %), Haut (70,3 %) und Schleimhaut (63,4 %). 50 % der PIMS-TS-Fälle waren 5–11 Jahre alt. 27 % waren jünger als 5 Jahre. Im Vergleich dazu waren im COVID-19-Survey der DGPI im selben Zeitraum 15 % der hospitalisierten Kinder und Jugendlichen mit einer SARS-CoV-2-Infektion 5–11 Jahre alt. PIMS-TS-PatientInnen sind häufiger männlich (64 %) als COVID-19-Fälle (52 %) und haben seltener Vorerkrankungen als COVID-19-PatientInnen (16 % versus 26 %). Etwas mehr als die Hälfte (53,3 %) der 468 PIMS-TS-PatientInnen wurde in-

tensivmedizinisch behandelt. Das *Outcome* der PatientInnen war günstig, noch anhaltende Beschwerden oder Auffälligkeiten (v. a. bezogen auf Herz und Kreislauf) wurden in 6,4 % der Fälle bei Entlassung beobachtet. **Tödliche Verläufe wurden bisher in Deutschland nicht gemeldet** (Stand 29.11.2021).

Für die Altersgruppe der 5–11-Jährigen wurden 230 PIMS-TS-Fälle erfasst. Davon waren 87 (37,8 %) weiblich. Bei 34 der 230 PIMS-TS-PatientInnen (14,8 %) waren Komorbiditäten bekannt: 9 Kinder hatten respiratorische Vorerkrankungen, 6 kardiovaskuläre, 5 gastrointestinale, 4 psychiatrische und jeweils 3 hämatologische, neurologisch/neuromuskuläre und autoimmune Grunderkrankungen. Jeweils 2 Kinder litten an einer hepatischen und nephrologischen Vorerkrankung und ein Kind an einer onkologischen Vorerkrankung. Auf ITS wurden 120 (52 %) der PIMS-TS-PatientInnen behandelt. Davon hatten 14 (11,7 %) Vorerkrankungen. Eine Vasopressorentherapie erhielten 77 (33,5 %) und eine invasive Beatmung 13 (5,7 %) Kinder. 61 Kinder hatten eine myokardiale Beteiligung. Bei 8 PatientInnen lag bei Entlassung noch eine Erweiterung der Koronararterien und bei 7 noch eine eingeschränkte linksventrikuläre Funktion vor. Ein Kind litt bei Entlassung an Folgeschäden aufgrund eines Schlaganfalls. Alle übrigen PatientInnen konnten ohne Folgeschäden entlassen werden.

### 4.3 Seroprävalenzdaten zu Kindern und Jugendlichen

SARS-CoV-2-Infektionen haben im Kindesalter sehr häufig einen asymptomatischen oder milden Verlauf. Sie werden daher nicht labordiagnostisch diagnostiziert und somit nicht in den COVID-19-Melddaten erfasst. Um die Infektionslage trotz dieser Dunkelziffer besser einzuschätzen, werden seroepidemiologische Studien zur Bestimmung der Seroprävalenz von SARS-CoV-2 durchgeführt.

Einen Überblick über die **Studien zur SARS-CoV-2-Seroprävalenz bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland** gibt die Publikation von Thamm et al., die im Oktober 2021 publiziert wurde.<sup>50</sup> Mit Stand 17.09.2021 wurden 16 Studien identifiziert, die Untersuchungen bei Kindern und Jugendlichen durchführen; davon liegen bei 9 Studien bereits Ergebnisse vor. Der überwiegende Teil der Studien (n=8)

wurde ausschließlich im Jahr 2020 durchgeführt und bildet nur das Infektionsgeschehen in den ersten beiden Infektionswellen ab. Eine Studie untersuchte in Bayern (Frída-COVID) die Seroprävalenz bei >10.000 1–10-jährigen Kindern in den Jahren 2020 und 2021 (Untersuchungszeiträume: 1/20–8/20 und 09/20–2/21).<sup>51,52</sup> Für die gesamte Gruppe ist die Seroprävalenz in diesem Zeitraum von 0,7 % auf 3,9 % gestiegen. Ende Februar betrug die SARS-CoV-2-Prävalenz für 1–5-jährige Kinder 5,6 % und für 6–10-jährige Kinder 8,4 %. Nach dem Vergleich mit den Meldezahlen geht man im Zeitraum 9/20–2/21 von einer Untererfassung im Meldesystem um den Faktor 3–4 aus.

Eine weitere Studie zur SARS-CoV-2-Seroprävalenz bei Kindern, die nicht in dem oben aufgeführten Review berücksichtigt wurde, ist die **bundesweite SARS-CoV-2 KIDS-Studie** von Sorg et al.<sup>53</sup> Dabei handelt es sich um eine Krankenhaus-basierte Längsschnittuntersuchung die an mehreren Studienorten in Deutschland im Zeitraum von Juni 2020 bis März 2021 durchgeführt führte und die Seroprävalenz bei <18-jährigen Kindern und Jugendlichen bestimmte. Die Studie schloss 10.358 Teilnehmende aus 14 pädiatrischen Krankenhäusern ein. Das mediane Alter betrug 10,3 Jahre (IQR: 5,3–14,3 Jahre). Es waren 14,3 % der PatientInnen <3 Jahre alt, 45,6 % 3–12 Jahre alt und 40,1 % 12–17 Jahre alt. Die geschätzte Seroprävalenz ist in dem betrachteten Zeitraum von 2,0 % (95 % KI: 1,6–2,5) im Juni 2020 auf 10,8 % (95 % KI: 8,7–12,9) im März 2021 gestiegen. In den Folgemonaten bis Mai 2021 hat sich die SARS-CoV-2-Seroprävalenz nur wenig erhöht. Aktuellere Daten liegen nicht vor.

### 5. Psychosoziale Folgen der Pandemie für Kinder im Alter von 5–11 Jahren

Die psychosozialen Folgen der Pandemie sind Teil der zu betrachtenden Krankheitslast bei Kindern. Diese Krankheitslast muss neben der Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffe in die Abwägungen um eine Impfeempfehlung für Kinder mit einbezogen werden. Die Lebensgewohnheiten wurden während der COVID-19-Pandemie durch Infektionsschutzmaßnahmen wie Kontaktbeschränkungen, Quarantänemaßnahmen und insbesondere durch temporäre Schließungen von Kindergärten und

Schulen und anderen Bildungs- und Betreuungseinrichtungen sowie Einrichtungen des sportlichen und kulturellen Lebens massiv verändert und eingeschränkt. Zu extremen Belastungen und Konflikten in vielen Familien hat auch das wiederholte *home schooling* geführt.

Verschiedene deutschlandweit durchgeführte Erhebungen zeigen ein **pandemiebedingt vermindertes psychisches Wohlbefinden und vermehrt Verhaltensauffälligkeiten und Sozialisierungsschwierigkeiten bei Kindern**.<sup>54–56</sup> Die psychosozialen Folgen waren in einkommensschwachen Familien oder bei Kindern, deren Eltern einen niedrigen Bildungsabschluss hatten, besonders ausgeprägt. In der **longitudinalen COPSY Studie**, wurden Eltern von 7–17-jährigen Kindern im Verlauf der ersten und zweiten Welle (Mai bis Juni 2020 und Dezember 2020 bis Januar 2021) zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und mentalen Gesundheit ihrer Kinder befragt und die Ergebnisse mit prä-pandemischen Daten der BELLA Studie verglichen.<sup>54,57</sup> Ergebnisse der knapp 2.000 Befragungen zeigten eine verminderte Lebensqualität im Vergleich zu Zeiten vor der Pandemie (15,3 % der Kinder mit geminderter Lebensqualität vor der Pandemie, im Vergleich zu 40,2 % während der ersten Welle). Während der zweiten Welle schätzten die befragten Eltern die Lebensqualität zudem noch geringer ein als während der ersten Welle (47,7 % der Kinder mit geminderter Lebensqualität). Bemerkbare mentale Gesundheitsprobleme wurden in der prä-pandemischen Vergleichsstudie bei 9,9 % der Kinder festgestellt. Während der ersten Welle stieg der Anteil auf 17,8 %, wobei sich in der Altersgruppe der 7–10-jährigen der Anteil von 7,4 % auf 16,8 % erhöhte; in der Altersgruppe der 11–13-jährigen von 12,8 % auf 14,5 %. Zwischen den beiden Wellen wurde kein statistischer Unterschied in Bezug auf die generelle mentale Gesundheit und Verhaltensauffälligkeiten festgestellt. Hyperaktivität wurde hingegen während der zweiten Welle seltener berichtet.

Verhaltensauffälligkeiten wurden auch in der durch das deutsche Jugendinstitut durchgeführten „**Kind sein in Zeiten von Corona**“-Studie erhoben.<sup>56</sup> Insgesamt nahmen an der Befragung 12.628 Eltern mit 3–15-jährigen Kindern im Zeitraum vom 22.04.2020 bis 21.05.2020 teil. Da die Beteiligung von Eltern

mit höherem Bildungsstatus überdurchschnittlich hoch war, ist die Studie nicht bevölkerungsrepräsentativ. Emotionale Probleme (23 % der Kinder) und Hyperaktivität (29 % der Kinder) wurde hier im Vergleich zu einer Normstichprobe aus dem Jahr 2002 (14,3 % bzw. 14,7 %) vermehrt berichtet. Zudem untersuchte die Studie psychosoziale Aspekte. Im Altersvergleich zeigte sich, dass Einsamkeitsgefühle bei jüngeren Kindern stärker ausgeprägt waren als bei älteren Kindern und Jugendlichen (31 % Kindergartenkinder, 27 % GrundschülerInnen, 21 % Sekundarstufe). Dies wurde durch die gesteigerte Kommunikationsfähigkeit und Selbstständigkeit begründet. Allerdings wurde auch die Vermutung geäußert, dass Eltern älterer Kinder die psychische Verfassung ihrer Kinder weniger gut einschätzen können und Ergebnisse dadurch verzerrt sein könnten.

Auch in der **KiCo Studie** wurden über 25.000 Eltern während der ersten Welle (zwischen dem 24.04.2020 und 03.05.2020) zu ihrer häuslichen Situation und dem aktuellen Wohlbefinden aller unter 15-jährigen Kinder befragt.<sup>55</sup> Das jüngste Kind der Befragten war im Durchschnitt 4 Jahre alt. Bei weiteren Kindern war das zweite durchschnittlich fast 7 Jahre alt, das dritte 8,5 Jahre, das vierte 10 Jahre und das fünfte 12 Jahre alt. Unter anderem wurde die Zufriedenheit mit dem Zeitvertreib erfragt. Auch hier zeigte sich ein deutlicher Rückgang im Vergleich zur prä-pandemischen Situation. Über alle Kinder hinweg lag die Zufriedenheit im Mittel bei 8,08–8,32 von 10 Punkten vor der Pandemie (SD 1,466–1,970) und seit der Pandemie im Mittel bei 5,25–6,05 von 10 Punkten (SD 2,521–2,786). Die Stimmung zuhause wurde jedoch von den Eltern über alle Kinder hinweg zu einem großen Teil mit gut bewertet (häufigste Antwort 8/10 Punkte).

Ergebnisse verschiedener **systematischer Übersichtsarbeiten** berichten ähnliche Beobachtungen im europäischen und globalen Vergleich.<sup>58,59</sup> Zudem wurde für Kinder mit neurodiversen oder körperlichen Vorerkrankungen schwerere psychische Auswirkungen berichtet. Insbesondere wurden verschlimmerte Angststörungen, kognitive Entwicklungsstörungen und eine Verschlechterung der psychischen Gesundheit berichtet.

Da die aktuellste Datenerhebung im Januar 2021 erfolgte, deckt keine der Studien die derzeitige Situation ab. Die psychosozialen Belastungen können sich durch die im Zeitverlauf variierenden pandemischen Maßnahmen stark verändern. Die aktuell steigenden Infektionszahlen schüren Ängste vor erneuten Schulschließungen. Andere Infektionsschutzmaßnahmen, die die Transmission reduzieren können, sollten vorrangig sein vor Wechselunterricht und Schulschließungen. In einer S3-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)<sup>60</sup> werden geeignete Maßnahmen zur Verminderung des Infektionsrisikos und zur Ermöglichung eines möglichst sicheren, geregelten und kontinuierlichen Schulbetriebs in Pandemiezeiten vorgeschlagen. Dabei handelt es sich ausschließlich um nicht-pharmazeutische Interventionen (NPI). Auch Impfungen können dazu beitragen, Infektionen und deren Folgen einschließlich Isolations- und Quarantänemaßnahmen zu reduzieren.

## 6. COVID-19-Impfung

### 6.1 Comirnaty (BioNTech/Pfizer)

In der klinischen Phase 1/2/3-Studie (NCT04816643) wurde die Immunogenität, Sicherheit und Wirksamkeit von Comirnaty (BNT162b BioNTech/Pfizer) versus Placebo bei Kindern im **Alter von 5–11 Jahren** untersucht. Die nachfolgenden Angaben basieren auf der Publikation im *The New England Journal of Medicine*, sowie auf den Daten im Informationsdokument der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA).<sup>61,62</sup> Auf die Ergebnisse der Phase 1 wird hier nicht weiter Bezug genommen. In der Phase 2/3 der klinischen Studie wurden Kinder ohne oder mit stabiler Vorerkrankung eingeschlossen. Davon ausgenommen waren Kinder mit einer Immunschwäche oder einer Autoimmunerkrankung, Kinder mit einer Vorgeschichte von *Multisystem Inflammatory Syndrome in Children* (MIS-C) oder Kinder, die eine immunsuppressive Therapie (einschließlich zytotoxischer Mittel und systemischer Glukokortikoide) erhielten. Weitere Ausschlusskriterien umfassten (a) die Einnahme von Medikamenten zur Prävention von COVID-19; (b) eine zuvor aufgetretene schwere unerwünschte oder allergische Reaktion auf einen

Impfstoff oder Bestandteile der Studieninterventionen; (c) eine Blutungsneigung oder ein Zustand, der mit anhaltenden Blutungen einhergeht und nach Ansicht des Studienpersonals keine intramuskuläre Injektion erlaubte; (d) eine Schwangerschaft oder Stillzeit bestand; (e) weitere medizinische oder psychiatrische Erkrankungen, die nach Ansicht des Studienleiters einer Teilnahme an der Studie entgegenstanden; (f) eine vorherige Impfung gegen COVID-19; (g) eine in den vorangegangenen 60 Tagen erfolgte Gabe von Blutprodukten oder Antikörpertherapien bzw. der Plan, diese im Studienverlauf zu verabreichen; (h) eine Teilnahme an anderen Studien mit direktem Bezug zur Studienintervention oder Lipidnanopartikeln; sowie (i) direkte Verwandtschaft zum Studienpersonal oder Mitarbeitenden von BioNTech/Pfizer, die an der Studie direkt beteiligt waren.

Die Phasen 2/3 der klinischen Studie unterteilten sich in zwei Kohorten, die zeitlich unabhängig in die Studie rekrutiert wurden. Die Studie wurde in den USA, Finnland, Polen und Spanien durchgeführt. Die ProbandInnen wurden 2:1 randomisiert und erhielten 2 Dosen Comirnaty (10 µg = 0,2 ml; Pufferung mit Trometamol) oder Placebo (Kochsalzlösung) im Abstand von  $\geq 21$  Tagen. In Kohorte 1 wurde eine Gesamtzahl von 2.285 ProbandInnen im Zeitraum vom 07.06.2021 bis zum 19.06.2021 in die Studie eingeschlossen wurden. Von den eingeschlossenen Kindern wurden  $n=1.528$  der Impfstoff-Gruppe und  $n=757$  der Placebo-Gruppe zugewiesen;  $n=1.518$  (Comirnaty) bzw.  $n=750$  (Placebo) erhielten die jeweilige Intervention. Ein zur Placebo-Gruppe zugeteiltes Kind erhielt fälschlicherweise bei beiden Injektionen den Impfstoff. Das mediane Alter betrug in beiden Gruppen 8 Jahre (Mittelwert 8,2 Jahre in der Impfstoffgruppe sowie 8,1 Jahre in der Placebogruppe). Das Geschlechterverhältnis war ausgewogen (Anteil weiblicher Probandinnen: Comirnaty 47,4%; Placebo 48,9%). Ausgewertete Daten liegen für Kohorte 1 bis zum Datenschnitt am **06.09.2021** vor (s. Tab. 4). Zu diesem Zeitpunkt wurden 95,1% der ProbandInnen für mindestens 2 Monate nach der 2. Dosis nachbeobachtet.

In Kohorte 2 wurde ab August 2021 bislang eine Gesamtzahl von 2.256 ProbandInnen (1.591 erhielten Comirnaty, 778 erhielten Placebo) randomisiert. Bis



zum Datenschnitt am 08.10.2021 wurden die ProbandInnen im Median 2,4 Wochen nach der 2. Dosis nachverfolgt. Basischarakteristika, sowie Daten zur Wirksamkeit oder Immunogenität wurden bislang nicht berichtet. Lediglich Aussagen zu einzelnen Sicherheitsaspekten (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Lymphadenopathie, sowie unerwünschte Ereignisse von besonderem klinischen Interesse) sind in dem für die FDA vorbereiteten Informationsdokument aufgeführt.<sup>62</sup>

Bisher wurde noch kein serologisches Korrelat identifiziert, mit dem ein sicherer Schutz gegen COVID-19 angenommen werden kann. Um die durch den Impfstoff ausgelösten Antikörperantworten bei Kindern und Jugendlichen bzw. jungen Erwachsenen zu vergleichen, wurde der Nachweis der Immunogenität des Impfstoffes mittels Immunobridging bestimmt. Dazu wurden zwei Immunogenitätspunkte berücksichtigt: GMR [Verhältnis der mittleren geometrischen Titer (GMT)] und Serokonversion. Eine Serokonversion lag vor, wenn die neutralisierenden SARS-CoV-2-Antikörpertiter positiv wurden oder wenn die vor Beginn der Impfserie

und einen Monat nach der 2. Impfstoffdosis bestimmten Antikörperkonzentrationen einen  $\geq 4$ -fachen Anstieg zeigten. Zur *Immunobridging*-Analyse wurden die SARS-CoV-2-50 %-Neutralisationsantikörpertiter 1 Monat nach der 2. Impfstoffdosis bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren mit denen jugendlicher und junger Erwachsener im **Alter von 16–25 Jahren** (Vergleichsgruppe aus Studie C4591001) verglichen. Dabei wurde vorausgesetzt, dass in beiden Gruppen weder serologisch noch virologisch ein Hinweis auf eine bereits durchgemachte SARS-CoV-2-Infektion bestand. Eine Nicht-Unterlegenheit galt basierend auf dem mittleren geometrischen Titer (*geometric mean ratio*; GMR) als festgestellt, wenn die untere Grenze des 95 % KI für das Verhältnis der GMR  $> 0,67$  und der Punktschätzer des GMR  $\geq 0,8$  betrug. Basierend auf dem Unterschied der Serokonversion galt eine Nicht-Unterlegenheit als festgestellt, wenn die untere Grenze des 95 % KI des prozentualen Unterschieds  $> -10$  % betrug. Zur Beurteilung der Immunogenität wurde eine zufällig ausgewählte Teilgruppe herangezogen (s. Tab. 5). Die *Immunobridging*-Analysen wurden nur an zufällig ausgewählten, geimpften Teilnehmenden, die zum Datenschnitt bereits beide Dosen erhalten hatten, durchgeführt (5–11-Jährige:  $n = 264$ ; 16–25-Jährige:  $n = 253$ ).

Ergänzt wurde die *Immunobridging*-Analyse durch die Bestimmung der **Vakzineeffektivität** (VE) bei Studienteilnehmenden mit oder ohne vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion hinsichtlich der Verhinderung einer labordiagnostisch bestätigten COVID-19-Erkrankung ab dem Zeitraum von 7 Tagen nach Verabreichung der 2. Impfstoffdosis. Die Definitionen für eine symptomatische bzw. schwere COVID-19-Erkrankung sind identisch mit denen der Phase 3-Erwachsenenstudie.<sup>63</sup> Eine COVID-19-Erkrankung galt als bestätigt, wenn ein positiver SARS-CoV-2-Nachweis und mindestens eines der folgenden Symptome vorlag: Fieber, Atemnot, Schüttelfrost, Myalgien, Geruchs- oder Geschmacksverlust, Halsschmerzen, Diarrhoe oder Erbrechen. Eine schwere COVID-19-Erkrankung lag vor, wenn zusätzlich mindestens eines der folgenden Symptome bestand: schwere systemische Erkrankung, Ateminsuffizienz, Schocksymptomatik, oder wenn eine intensivmedizinische Behandlung notwendig wurde oder die Erkrankung tödlich verlief. Als wei-

Charakteristika	5–11 Jahre Comirnaty N = 1.518 n (%)	5–11 Jahre Placebo N = 750 n (%)
weiblich	719 (47,4)	367 (48,9)
Alter: Mitte (Median)	8,2 (8)	8,1 (8)
SARS-CoV-2-Status negativ bei Beginn	1.385 (91,2)	685 (91,3)
Adipositas (ja)	174 (11,5)	92 (12,3)
Komorbiditäten (ja)	312 (20,6)	152 (20,3)

Tab. 4 | Charakteristika der randomisierten 5–11-jährigen StudienteilnehmerInnen der Phase 2/3-Studie zu Comirnaty

Charakteristika	5–11 Jahre Comirnaty N = 311 n (%)	16–25 Jahre Comirnaty N = 286 n (%)
weiblich	150 (48,2)	145 (50,7)
Alter: Mittel (Median)	8,3 (8)	20,9 (21)
SARS-CoV-2-Status negativ bei Beginn	287 (92,3)	271 (94,8)

Tab. 5 | Charakteristika der Untergruppen der 5–11- und der 16–25-Jährigen (Vergleichsgruppe), die beim Immunobridging berücksichtigt wurden

terer exploratorischer Wirksamkeitsendpunkt sollten bestätigte Diagnosen von MIS-C (gemäß CDC Kriterien; verfügbar unter [www.cdc.gov/mis-c/hcp/](http://www.cdc.gov/mis-c/hcp/)) erfasst werden.

Für die **Sicherheitsevaluation** berichteten alle Studienteilnehmenden über einen Zeitraum von 7 Tagen nach jeder Impfstoffdosis mittels eines elektronischen Tagebuchs zu lokalen und systemischen Impfreaktionen und Antipyretikagebrauch. Nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (AEs) wurden bis zu einem Monat nach der letzten Impfstoffdosis berichtet und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs) bis zu 6 Monate nach der letzten Impfstoffdosis. Bei der Sicherheitsevaluation wurden auch Daten zu AEs von klinischem Interesse (nicht weiter definiert) und zu unerwünschten Impfreaktionen von besonderem Interesse (AESIs) dokumentiert. Als AESI wurden bestätigte Diagnosen einer Myokarditis, Perikarditis oder MIS-C spezifiziert.

### 6.1.1 Immunobridging

Auf Basis der SARS-CoV-2-50%-neutralisierenden Titer, die 1 Monat nach der 2. Impfstoffdosis bei ProbandInnen ohne vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion bestimmt wurden, war die Immunantwort der 5–11-Jährigen gegenüber Comirnaty der Antwort, die bei 16–25-Jährigen bestimmt worden war, nicht unterlegen (GMT: 1.197,6; 95% KI: 1.106,1–1.296,6 versus GMT: 1.146,5; 95% KI: 1.045,5–1.257,2). Das Verhältnis der GMT (GMR) zwischen Kindern und Jugendlichen/jungen Erwachsenen betrug 1,04 (95% KI: 0,93–1,18). Die Serokonversionsrate (4-facher Titeranstieg: Messung vor Beginn der Impfserie und einen Monat nach 2. Impfstoffdosis) betrug bei den 5–11-Jährigen 99,2% (95% KI: 97,3–99,9) und bei den 16–25-Jährigen ebenfalls 99,2% (95% KI: 97,2–99,9). Die Differenz der Serokonversionsraten betrug –0,0% (95% KI: –2,0–2,2) und lag somit deutlich oberhalb des festgelegten Nicht-Unterlegenheitskriteriums (untere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls >–10%).

### 6.1.2 Wirksamkeit

Mit Datenstand vom 06.09.2021 sind bei den 5–11-Jährigen, die 2 Impfstoffdosen erhalten hatten und bei denen keine vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion bekannt war, ab 7 Tage nach der 2. Impf-

stoffdosis in der Impfstoffgruppe (n=1.305) 3 und in der Placebogruppe (n=663) 16 COVID-19-Fälle aufgetreten. Daraus ergibt sich eine rechnerische VE zur Verhinderung von COVID-19 von 90,7% (95% KI: 67,7–98,3). Berücksichtigt man in der Analyse alle ProbandInnen unabhängig davon, ob sie bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben (sekundärer Endpunkt), sind es ebenfalls 3 Fälle in der Impfstoffgruppe (n=1.450) und 16 Fälle in der Placebogruppe (n=736) (VE: 90,7%; 95% KI: 67,4–98,3). Schwere COVID-19-Erkrankungen oder MIS-C wurden weder in der Impfstoffgruppe noch in der Placebogruppe berichtet.

### 6.1.3 Verträglichkeit und Sicherheit

Impfreaktionen wurden insgesamt bei Teilnehmenden der Impfstoffgruppe häufiger beobachtet als bei Teilnehmenden der Placebogruppe. Lokalreaktionen (Schmerzen an der Einstichstelle, Rötung, Schwellung) traten dabei nach der 1. Impfstoffdosis ähnlich häufig wie nach der 2. Impfstoffdosis auf (76,1% vs. 73,0% in der Impfstoffgruppe und 33,9% vs. 32,0% in der Placebogruppe; s. Tabelle 6). Systemische Impfreaktionen (Abgeschlagenheit, Fieber, Kopfschmerz, Schüttelfrost, Übelkeit, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen) hingegen traten in der Impfstoffgruppe häufiger nach der 2. Impfstoffdosis und in der Placebogruppe häufiger nach der 1. Impfstoffdosis auf (47,3% vs. 51,4% in der Impfstoffgruppe und 44,6% vs. 36,7% in der Placebogruppe, Tabelle 7). Lokalreaktionen traten zwischen dem 1. und 7. Tag nach der Impfung auf und hielten im Median 2 Tage in der Impfstoffgruppe und 1 Tag in der Placebogruppe an. Systemische Reaktionen traten ebenfalls zwischen dem 1. und 7. Tag nach Impfung auf und hielten im Median 1–2 Tage an. Zu den häufigsten Impfreaktionen zählten Schmerzen an der Einstichstelle (74,1% in der Impfstoffgruppe und 31,3% in der Placebogruppe nach der 1. Impfung), Abgeschlagenheit (33,6% und 39,4% nach der 1. und 2. Impfung in der Impfstoffgruppe und 31,3% und 24,3% in der Placebogruppe) und Kopfschmerz (22,4% und 28,0% nach der 1. und 2. Impfung in der Impfstoffgruppe und 24,1% und 18,6% in der Placebogruppe). Die Reaktionen waren größtenteils mild bis moderat ausgeprägt.

Antipyretikagebrauch gaben 14,4% der ProbandInnen der Impfstoffgruppe und 8,3% der Placebo-

gruppe nach der 1. Impfstoffdosis und 19,7% bzw. 8,1% nach der 2. Impfstoffdosis an.

Über die im Reaktogenitätstagebuch abgefragten Ereignisse hinaus (*unsolicited* AEs) traten in Kohorte 1 Lymphknotenschwellungen bei  $n=13$  (0,9%) in der Impfstoffgruppe und  $n=1$  (0,1%) in der Placebogruppe auf, in Kohorte 2 bei  $n=6$  (0,4% in der Impfstoffgruppe und  $n=3$  (0,4% in der Placebogruppe). Des Weiteren wurde in der Impfstoffgruppe für 7 (0,5%) ProbandInnen eine Gehörgangsentzündung, und für jeweils 5 (0,3%) Insektenstiche/-bisse, nasale Kongestion, oropharyngeale Schmerzen, sowie Hautausschlag berichtet.

AEs traten von der 1. Impfung bis ein Monat nach der 2. Impfung bei 166 von 1.518 (10,9%) der ProbandInnen der Impfstoffgruppe und 69 von 750 (9,2%) ProbandInnen der Placebogruppe auf. SAEs wurden sowohl für Kohorte 1 als auch für Kohorte 2 berichtet. Bis zum jeweiligen Datenschnitt traten bei 4 von 3.109 (0,1%) ProbandInnen der Impfstoffgruppe und 1 von 1.538 (0,1%) ProbandInnen der Placebogruppe SAEs auf. Alle SAEs wurden als nicht impfstoffbezogen gewertet. In keiner Gruppe traten im Beobachtungszeitraum Todesfälle auf.

Ausgewählte unerwünschten Impfreaktionen von besonderem Interesse (AESIs) wurden für Kohorte 1

und 2 berichtet. Anaphylaktische Reaktionen, Myokarditis, Perikarditis oder periphere Neuropathien wurden weder in Kohorte 1 noch Kohorte 2 beobachtet. Jedoch wurden Brustschmerzen für jeweils 6 ProbandInnen der Impfstoff- und Placebogruppe berichtet. Die Ereignisse erforderten keine kardiologische Untersuchung oder Hospitalisierung und es wurde in jedem Fall davon ausgegangen, dass das Ereignis nicht kardial bedingt war.

Des Weiteren traten AEs von klinischem Interesse (nicht weiter definiert) in Kohorte 1 bei 19 (1,25%) ProbandInnen der Impfstoffgruppe und 6 (0,80%) der Placebogruppe auf. Davon wurde für 14 (0,92%) der Impfstoffgruppe und 4 (0,53%) der Placebogruppe Hypersensitivitätsreaktionen berichtet. Die Gesamtzahl an beobachteten AEs von klinischem Interesse ist für Kohorte 2 nicht beschrieben. Für 9 (0,57%) der Impfstoffgruppe und 4 (0,51%) der Placebogruppe wurden Hypersensitivitätsreaktionen berichtet.

#### 6.1.4 Beurteilung des Vertrauens in die Evidenz

Das Vertrauen bzw. die Sicherheit in die einzelnen Effektschätzer der priorisierten Endpunkte wurde mittels GRADE-Ansatz (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) bewertet (s. [Anhang](#)).

	5–11 Jahre Comirnaty 1. Dosis N=1.511 n (%)	5–11 Jahre Placebo 1. Dosis N=749 n (%)	5–11 Jahre Comirnaty 2. Dosis N=1501 n (%)	5–11 Jahre Placebo 2. Dosis N=741 n (%)
<b>Schmerzen an der Injektionsstelle (alle)</b>	1120 (74,1)	234 (31,3)	1065 (71,0)	218 (29,5)
mild	890 (58,9)	204 (27,3)	793 (52,8)	192 (25,9)
moderat	225 (14,9)	30 (4,0)	267 (17,8)	26 (3,5)
schwer	5 (0,3)	0	5 (0,3)	0
<b>Rötung (alle)</b>	222 (14,7)	43 (5,7)	278 (18,5)	40 (5,4)
mild	143 (9,5)	37 (4,9)	143 (9,5)	31 (4,2)
moderat	79 (5,2)	6 (0,8)	132 (8,8)	9 (1,2)
schwer	0	0	3 (0,2)	0
<b>Schwellung (alle)</b>	159 (10,5)	20 (2,7)	230 (15,3)	20 (2,7)
mild	85 (5,6)	13 (1,7)	117 (7,8)	15 (2,0)
moderat	73 (4,8)	7 (0,9)	113 (7,5)	5 (0,7)
schwer	1 (0,1)	0	0	0

Tab. 6 | Lokale Impfreaktionen nach der 1. und 2. Impfstoffdosis bei 5–11-jährigen

	5–11 Jahre Comirnaty 1. Dosis N = 1.511 n (%)	5–11 Jahre Placebo 1. Dosis N = 749 n (%)	5–11 Jahre Comirnaty 2. Dosis N = 1.501 n (%)	5–11 Jahre Placebo 2. Dosis N = 741 n (%)
<b>Fieber: ≥ 38,0°C</b>	38 (2,5)	9 (1,3)	98 (6,5)	9 (1,2)
≥ 38,0°C – 38,4°C	23 (1,5)	4 (0,5)	51 (3,4)	5 (0,7)
> 38,4°C – 38,9°C	12 (0,8)	5 (0,7)	38 (2,5)	3 (0,4)
> 38,9°C – 40,0°C	3 (0,2)	1 (0,1)	8 (0,5)	1 (0,1)
≥ 40,0°C	0	0	1 (0,1)	0
<b>Abgeschlagenheit (alle)</b>	508 (33,6)	234 (31,3)	591 (39,4)	180 (24,3)
mild	332 (22,0)	151 (20,1)	321 (21,4)	96 (13,0)
moderat	171 (11,3)	83 (11,1)	260 (17,3)	83 (11,2)
schwer	45 (0,3)	1 (0,1)	11 (0,7)	1 (0,1)
<b>Kopfschmerz (alle)</b>	338 (22,4)	181 (24,1)	420 (28,0)	138 (18,6)
mild	249 (16,5)	131 (17,5)	281 (18,7)	93 (12,6)
moderat	88 (5,8)	45 (6,0)	137 (9,1)	45 (6,1)
schwer	1 (0,1)	4 (0,5)	3 (0,2)	0
<b>Schüttelfrost (alle)</b>	69 (4,6)	35 (4,7)	147 (9,8)	32 (4,3)
mild	54 (3,6)	30 (4,0)	105 (7,0)	24 (3,2)
moderat	17 (1,1)	5 (0,7)	41 (2,7)	7 (0,9)
schwer	0	0	1 (0,1)	1 (0,1)
<b>Erbrechen (alle)</b>	33 (2,2)	11 (1,5)	29 (1,9)	6 (0,8)
mild	26 (1,7)	11 (1,5)	28 (1,8)	6 (0,8)
moderat	8 (0,5)	0	1 (0,1)	0
schwer	0	0	0	0
<b>Diarrhö (alle)</b>	89 (5,9)	31 (4,1)	80 (5,3)	35 (4,7)
mild	79 (5,2)	31 (4,1)	72 (4,8)	32 (4,3)
moderat	11 (0,7)	0	8 (0,5)	3 (0,4)
schwer	0	0	0	0
<b>Muskelschmerzen (alle)</b>	138 (9,1)	51 (6,8)	176 (11,7)	55 (7,4)
mild	97 (6,4)	35 (4,7)	116 (7,7)	38 (5,1)
moderat	39 (2,6)	16 (2,1)	59 (3,9)	17 (2,3)
schwer	1 (0,1)	0	1 (0,1)	0
<b>Gelenkschmerzen (alle)</b>	50 (3,3)	41 (5,5)	78 (5,2)	27 (3,6)
mild	35 (2,3)	31 (4,1)	57 (3,8)	20 (2,7)
moderat	17 (1,1)	10 (1,3)	21 (1,4)	7 (0,9)
schwer	0	0	0	0

Tab. 7 | Systemische Impfreaktionen nach der 1. und 2. Impfstoffdosis bei 5–11-Jährigen

Für den **Wirksamkeits**endpunkt COVID-19-Erkrankung ist die Vertrauenswürdigkeit in die berichteten Effekte moderat, für die Endpunkte einer schweren COVID-19-Erkrankung einschließlich Intubation, intensivmedizinische Behandlung oder Tod ist die Vertrauenswürdigkeit gering. Die Bedenken betreffen zum einen Studieneinschränkungen, da zum Datenschnitt die angestrebte Nachbeobachtungszeit von 2 Monaten noch nicht für alle ProbandInnen

erreicht war und diese daher bei der Auswertung nicht berücksichtigt werden konnten. Aufgrund der kleinen erwarteten Fallzahlen wurde eingeschätzt, dass das Ergebnis durch die noch fehlenden Daten verzerrt sein könnte.

Für die **Sicherheits**aspekte wurde das Vertrauen in die Evidenz für lokale und systemische Reaktionen nach der 1. Impfstoffdosis sowie für SAEs und AESIs

beurteilt. Aufgrund der Tatsache, dass Teile des Studienpersonals nicht verblindet waren, könnte das Berichten von lokalen und systemischen Reaktionen, sowie AESIs bzw. die Bewertung der berichteten Ereignisse durch einzelne Studienteilnehmende beeinflusst worden sein. Hingegen wird aufgrund des Schweregrads der SAEs und daher der objektiven Natur des Endpunktes davon ausgegangen, dass eine Beeinflussung der Endpunkterhebung durch eine mögliche Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit äußerst unwahrscheinlich ist. Ein weiteres Bedenken war die Präzision der ermittelten Effekte für systemische Reaktionen und SAEs und AESIs. Die Präzision der systemischen Reaktionen wird als gering eingeschätzt, da das Konfidenzintervall sowohl einen Vorteil als auch einen Nachteil durch den Impfstoff vermuten lässt. Bei den SAEs und AESIs sind die Ergebnisse aufgrund der kleinen Fallzahlen und der verhältnismäßig kleinen Studiengröße unpräzise. Daraus resultiert für lokale Reaktionen und SAEs eine mäßige und für systemische Reaktionen und AESIs eine geringe Sicherheit in die Evidenz.

### 6.1.5 Myo-/Perikarditisrisiko nach Comirnaty-Impfung

Es ist schon seit dem Frühjahr 2021 bekannt, dass nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen Comirnaty und Spikevax Myo- und Perikarditiden auftreten.

Bei der Myokarditis handelt es sich um eine Entzündung des Herzmuskels, bei der Perikarditis um eine Entzündung des Herzbeutels. Beide Entitäten können einzeln oder auch gemeinsam auftreten. Zu den klinischen Symptomen zählen Brustschmerzen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen und eine Herzinsuffizienz. Generell werden Myokarditiden durch Infektionserreger – insbesondere Viren – sowie durch Medikamente oder toxische Substanzen hervorgerufen.<sup>64</sup> Die Mehrzahl (ca. 80 %) virusbedingter Myo-/Perikarditiden heilen folgenlos oder mit Persistenz harmloser Rhythmusstörungen aus. Seltener kommt es zu einem chronischen Verlauf mit Entwicklung einer dilatativen Kardiomyopathie mit Herzinsuffizienz.<sup>65</sup> Auch im Rahmen der COVID-19-Erkrankung besteht das Risiko einer Myo- und/oder Perikarditis.<sup>66–69</sup> Die Langzeitprognose der Myo-/Perikarditiden nach Impfung ist nicht bekannt.

Myo- und/oder Perikarditiden nach mRNA-Impfung wurden bei Jungen und jungen Männern deutlich häufiger beobachtet als bei Mädchen und Frauen. Die Symptomatik tritt typischerweise innerhalb von wenigen Tagen nach der Impfung auf und ist nach der 2. Impfstoffdosis häufiger als nach der 1. Impfstoffdosis. In der Regel verlaufen die Erkrankungen unter stationärer Behandlung mild, wobei über mögliche Langzeitfolgen noch keine Erkenntnisse vorliegen. Im Juli 2021 ist die Myo- und Perikarditis unter den Nebenwirkungen der Produktinformationen der beiden Impfstoffe ergänzt worden. Da Myo- und Perikarditiden im Alter von <30 Jahren nach Spikevax häufiger vorkommen als nach der Impfung mit Comirnaty, empfiehlt die STIKO seit Anfang November (13. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung) für die Impfung von Personen im Alter von 12–29 Jahren ausschließlich Comirnaty einzusetzen.

Nach der *Observed versus Expected* (OvE)-Analyse zu den Myo-/Perikarditiden nach Impfung, die das Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) durchgeführt hat,<sup>70</sup> zeigt sich, dass Myo-/Perikarditiden nach Comirnaty signifikant häufiger auftreten, als auf Basis der Hintergrundinzidenz zu erwarten ist. Basierend auf den Daten der Pharmakovigilanz des PEI tritt bei Jungen und jungen Männern 1 Fall einer Myo-/Perikarditis pro 12.188 Zweitimpfungen Comirnaty auf. Bei weiblichen Kindern und Jugendlichen sowie jungen Frauen beträgt die Melderate ca. 1/210.000 bis 250.000 Zweitimpfungen.

Die Datenlage zum möglichen Auftreten von Myo-/Perikarditiden nach der Impfung mit Comirnaty von 5–11-jährigen Kindern ist bisher nicht ausreichend, um ein Myo-/Perikarditisrisiko nach Impfung in dieser Altersgruppe sicher einschätzen zu können. In der Zulassungsstudie für die Kinderimpfung, in der 1.517 Kinder mit Comirnaty gemipft worden waren, wurden keine Myo-/Perikarditiden beobachtet. Die Zahl der im Impfarm der Zulassungsstudie eingeschlossenen 5–11-jährigen Kinder ist jedoch zu gering, um seltene Nebenwirkungen (<1 in 100 bis 200) sicher ausschließen zu können. Ebenso ist die Beobachtungszeit nach Impfung in den einzelnen Ländern, die bereits 5–11-Jährige impfen, noch zu kurz um in der Post-Marketing-Surveillance Meldungen von Myo-/Perikarditiden



zu sehen. In den USA haben seit Anfang November 2021 bereits >5 Mio. 5–11-jährige Kinder eine Impfung erhalten. Die Nachbeobachtungszeit ist für die abschließende Beurteilung jedoch noch nicht ausreichend und die Zweitimpfungen sind gerade erst begonnen worden.

National und international existieren funktionierende Systeme der Post-Marketing-Surveillance, die zeitnah eine bessere Abschätzung des Myo-/Perikarditisrisikos bei 5–11-Jährigen ermöglichen werden.

## 7. Modellierungsergebnisse der indirekten Effekte einer Impfung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 12–17 Jahren auf die Altersgruppe der 5–11-Jährigen

Für die Abschätzung der Auswirkungen einer Impfpfempfehlung für 5–11-jährige Kinder wurde von der *London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM)* eine mathematische Modellierung durchgeführt.<sup>71</sup> Das dafür entwickelte SEIR-Modell (engl. *Susceptible* → *Exposed* → *Infectious* → *Recovered*) berücksichtigt die zugelassenen mRNA-Impfstoffe Cormirntay und Spikevax, den Adenovirus-Vektor-Impfstoff Vaxzevria und das Nachlassen der Wirksamkeit dieser Impfstoffe sowie die Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff für Personen ab dem Alter von 50 Jahren.

Die Impfquote, die Priorisierung sowie der daraus folgende Zeitpunkt der Auffrischimpfung wurden entsprechend der Empfehlungen in England gewählt und stellen damit den Verlauf der dortigen Impfkampagne dar. Es wird im Modell angenommen, dass seit Start der Auffrischimpfkampagne keine Erstimpfungen mehr verabreicht werden. Ausgenommen davon sind Kinder und Jugendliche, die aufgrund der zeitlich versetzten Impfpfempfehlung weiterhin Erstimpfungen erhalten können. Entsprechend der Empfehlung in England erhalten Kinder und Jugendliche nur eine Dosis Comirnaty.

Da eine vergleichbare Modellierung für Deutschland bisher nicht durchgeführt wurde, werden die Ergebnisse der Modellierung der LSHTM genutzt, um die Effekte einer Impfpfempfehlung für die Altersgruppe der 5–11-Jährigen abzuschätzen. Die Ergebnisse dieser Modellierung sind jedoch insbeson-

dere durch die strukturellen Unterschiede wie beispielsweise die Altersverteilung der Modellpopulation, die verschiedenen Raten an Genesenen und dementsprechend einer natürlichen Immunität, unterschiedliche Impfpfempfehlungen und abweichende nicht-pharmazeutische Maßnahmen nicht direkt auf Deutschland übertragbar und sollten entsprechend vorsichtig interpretiert werden.

Zudem werden in Deutschland seit April 2021 in allen Schulen regelmäßig Schnelltests durchgeführt, die auch asymptomatische SARS-CoV-2-Infektionen frühzeitig aufdecken können und dazu führen, dass die Anzahl an Sekundärinfektionen, die von Kindern und Jugendlichen ausgehen, deutlich reduziert werden. Daher ist zu vermuten, dass die durch die Modellierung berechneten Effekte überschätzt werden.

Die Modellierung der LSHTM vergleicht zwei Szenarien:

1. keine generelle Impfpfempfehlung für 5–11-Jährige (Status-Quo)
2. generelle Impfpfempfehlung für 5–11-Jährige mit einer Impfstoffdosis

In beiden Szenarien wird für alle Altersgruppen eine Impfquote von 70 % angenommen.

Das Modell der LSHTM modelliert den Einfluss einer generellen Impfpfempfehlung für 5–11-Jährige. Nach den Ergebnissen der LSHTM wird kein nennenswerter Effekt der Kinderimpfung auf die vierte Infektionswelle erwartet. SARS-CoV-2-Infektionen, COVID-19-bedingte Hospitalisierungen und Todesfälle in der Gesamtbevölkerung werden bis zum Jahresende 2021 nur marginal beeinflusst. Es wird geschätzt, dass durch eine generelle Kinderimpfung längerfristig im Zeitraum Oktober 2021 bis September 2022 4,9 % (95 % KI: 4,3–6,0) der Infektionen, 5,1 % (95 % KI: 4,2–5,2) der Krankenhauseinweisungen und 5,2 % (95 % KI: 4,2–6,1) der Todesfälle im Vergleich zu keiner Impfpfempfehlung verhindert werden könnten.

## 8. Akzeptanz bei Eltern und Kindern

Impfpfempfehlungen können nur ihre Wirkung entfalten, wenn sie auch implementiert werden. Für Kinder im Alter von 5–11 Jahren treffen Eltern die

Impfentscheidungen. Um abzuschätzen, inwiefern eine Impfpfempfehlung angenommen wird, werden im Folgenden die Impfontention und die Gründe für die Impfentscheidung dieser Bevölkerungsgruppe abgeschätzt. Die Akzeptanz der Impfung hängt dabei stark von der Beratung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, der Entwicklung des Infektionsgeschehens, möglichen Veränderungen bei der Impfpfempfehlung sowie der Begleitkommunikation zur Impfpfempfehlung selbst ab.

In der **LEIA-Erhebung** (Längsschnittstudie zur Evaluation der Impfkakzeptanz unter COVID-19 und dem Masernschutzgesetz), einer Onlinestudie, die seit August 2020 vom RKI durchgeführt wird, wurden aktuell 5.274 Personen aus der deutschsprachigen Bevölkerung zu COVID-19 befragt (Datenerhebung: 16.–30.11.2021) (J. Neufeind, RKI; unveröffentlichte Daten). Unter ihnen befanden sich 832 Eltern von Kindern im Alter von 5–11 Jahren, die Angaben zu einer möglichen Impfung der eigenen Kinder machten. Etwa 43 % der in LEIA befragten Eltern würden ihre Kinder zwischen 5–11 Jahren (eher) impfen lassen, sollte die Impfung auch für Kinder unter 12 Jahren in Deutschland empfohlen werden. Etwa 23 % waren unentschieden, etwa 33 % wollten ihr Kind (eher) nicht impfen lassen. Die befragten Eltern waren eher bereit ihr Kind zu impfen, je höher ihr Vertrauen in die Impfung (bzgl. Sicherheit und Wirksamkeit) ist. Aus Sicht der Eltern war dieses Vertrauen der wichtigste Punkt für ihre Impfentscheidung. Als einen weiteren wichtigen Aspekt gaben Eltern das Risiko von COVID-19 für ihre Kinder an. Auch prosoziale Motive (andere schützen, die Pandemie beenden) sowie die Aussicht, Freiheiten für sich und das Kind zurückbekommen, spielten für impfbereite Eltern eine Rolle bei ihrer Impfentscheidung. Eltern, die ihre Kinder eher nicht impfen lassen würden, gaben außerdem das Risiko einer Myo-/Perikarditis nach Impfung als wichtigen Grund für ihre Impfentscheidung an. Daten der **COSMO-Studie** (Datenerhebung: 16.11.2021) bestätigen diese Ergebnisse im Wesentlichen.<sup>72</sup>

Aktuell lässt sich bei einer allgemeinen Kinderimpfpfempfehlung ein Anteil von etwa 40 % impfbereiter Eltern erwarten. Dieser Wert könnte den tatsächlichen Anteil impfbereiter Eltern noch überschätzen.<sup>73</sup> Den Surveydaten nach ist ein relevanter

Anteil der Eltern noch unentschieden. Mit Blick auf die Begleitkommunikation der Impfpfempfehlung sollte berücksichtigt werden, dass das Vertrauen in die Impfung nach wie vor am ehesten darüber entscheidet, ob Eltern ihr Kind impfen lassen würden oder nicht. Eine verständliche Kommunikation zum Nutzen der Impfung und dem Risiko der Erkrankung (inkl. möglicher Folgen wie Long-COVID oder PIMS-TS) sowie zu Impfreaktionen und Impfnebenwirkungen ist daher besonders wichtig.

## 9. Fazit und Impfpfempfehlung

Der COVID-19-mRNA-Impfstoff Comirnaty ist in Europa seit dem 25.11.2021 mit einer reduzierten Impfstoffdosis (10 µg) für die Impfung gegen COVID-19 von Kindern im Alter von 5–11 Jahren durch die EMA zugelassen.

Nach sorgfältiger Analyse der verfügbaren Daten – auch aus der aktuellen sogenannten vierte Infektionswelle – besteht nach Ansicht der STIKO derzeit für Kinder ohne Vorerkrankungen im Alter von 5–11 Jahren nur ein geringes Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung, Hospitalisierung und Intensivbehandlung. Viele Kinder und Jugendliche infizieren sich asymptomatisch mit SARS-CoV-2. Wenn gesunde Kinder und Jugendliche an COVID-19 erkranken, ist der Verlauf meist mild. Weniger als 1 pro 10.000 SARS-CoV-2-infizierter 5–11-jähriger Kinder ohne Vorerkrankungen werden in Deutschland wegen einer therapiebedürftigen COVID-19-Erkrankung hospitalisiert. Während der gesamten bisherigen Pandemie sind in Deutschland bei Kindern dieser Altersgruppe ohne Vorerkrankungen keine COVID-19-bedingten Todesfälle aufgetreten. Dagegen sind 7 Kinder mit schweren Vorerkrankungen an COVID-19 verstorben. Es ist derzeit nicht bekannt, ob PIMS-TS durch die COVID-19-Impfung verhindert werden kann.

Vorrangiges Ziel der Impfpfempfehlung ist bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren derzeit schwere COVID-19-Verläufe und Todesfälle zu verhindern sowie die SARS-CoV-2-Übertragung auf vulnerable Personen, die selber nicht oder nicht ausreichend durch eine Impfung geschützt werden können, im Umfeld zu verhüten.

Comirnaty hat in der Zulassungsstudie bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren eine gute Wirksamkeit zum Schutz vor COVID-19 gezeigt. Auch wenn in den Zulassungsstudien keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten sind, besteht hinsichtlich der Sicherheit des Impfstoffs in dieser Altersgruppe aufgrund der vergleichsweise geringen Zahl der in die Zulassungsstudie eingeschlossenen Kinder und der kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe mit mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 impfen, noch keine ausreichende Datenlage um seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können. Auch das mögliche Auftreten von Myo-/Perikarditiden nach der Impfung mit Comirnaty, wie in höheren Altersgruppen nach Anwendung von mRNA-Impfstoffen beobachtet, kann in dieser Altersgruppe bisher nicht beurteilt werden. In den USA haben seit Anfang November 2021 bereits > 5 Mio. 5–11-jährige Kinder eine Impfung erhalten. Die Nachbeobachtungszeit ist für die abschließende Beurteilung jedoch noch nicht ausreichend und die Zweitimpfungen sind gerade erst begonnen worden.

Modellierungsanalysen deuten darauf hin, dass die COVID-19-Impfung von 5–11-jährigen Kindern (5,2 Mio.; etwa 6 % der Bevölkerung in Deutschland) auf die Infektionsübertragung in der Gesellschaft sowie den weiteren Verlauf der Pandemie in Deutschland für die gegenwärtige Infektionswelle einen geringen Effekt hat und dieser entscheidend von der Impfquote der Erwachsenen abhängt.

Nach abschließender Risiko-Nutzen-Abwägung hat die STIKO daher zum jetzigen Zeitpunkt entschieden, vorerst **keine allgemeine COVID-19-Impfempfehlung für 5–11-Jährige** auszusprechen.

Hingegen gibt die STIKO eine **Indikationsimpfempfehlung** und empfiehlt **Kindern im Alter von 5–11 Jahren, die aufgrund von Vorerkrankungen** ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung haben, eine Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs Comirnaty (BioNTech/Pfizer) in altersentsprechender Formulierung (10 µg) im Abstand von 3–6 Wochen.

Wie bei älteren Kindern und Jugendlichen gehören zu dieser Indikationsgruppe **Kinder mit Vorerkrankungen**, wie z. B.:

- ▶ Adipositas (> 97. Perzentile des BMI)
- ▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz oder relevante Immunsuppression
- ▶ Angeborene zyanotische Herzfehler ( $O_2$ -Ruhsättigung < 80 %) und Einkammerherzen nach Fontan-Operation
- ▶ Chronische Lungenerkrankungen mit einer anhaltenden Einschränkung der Lungenfunktion unterhalb der 5. Perzentile, definiert als z-Score-Wert < -1,64 für die forcierte Einsekundenkapazität (FEV<sub>1</sub>) oder Vitalkapazität (FVC).
- ▶ Schweres oder unkontrolliertes Asthma bronchiale
- ▶ Chronische Nierenerkrankungen
- ▶ Chronische neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen
- ▶ Diabetes mellitus, wenn nicht gut eingestellt bzw. mit HbA<sub>1c</sub>-Wert > 9,0 %
- ▶ Schwere Herzinsuffizienz
- ▶ Schwere pulmonale Hypertonie
- ▶ Syndromale Erkrankungen mit schwerer Beeinträchtigung
- ▶ Trisomie 21
- ▶ Tumorerkrankungen und maligne hämatologische Erkrankungen

Zusätzlich wird die Impfung 5–11-jährigen **Kindern** empfohlen, in deren **Umfeld** sich **Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf** befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

**5–11-jährige Kinder** mit einer der oben genannten **Vorerkrankungen**, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte **SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht** haben, sollen *eine* Impfstoffdosis im Abstand von etwa 6 Monaten zur SARS-CoV-2-Infektion erhalten. Bei **Kindern mit Immundefizienz, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben**, muss im Einzelfall entschieden werden, ob eine Impfstoffdosis zur Grundimmunisierung ausreicht oder eine vollständige Impfserie verabreicht werden soll-

te. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der Immundefizienz ab.

Impfungen, die trotz bestehender Immunität verabreicht werden, sind gut verträglich und unschädlich. Es ist grundsätzlich nicht erforderlich vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung das Vorliegen einer (unerkannt) durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen. Der serologische Nachweis kann jedoch in dieser Altersgruppe im Einzelfall als Entscheidungshilfe für eine Impfindikation genutzt werden.

**Kinder ohne Vorerkrankungen**, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion (PCR-Nachweis oder spezifische Serologie) durchgemacht haben, sollten vorerst nicht geimpft werden.

Bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten kann die COVID-19-Impfung auch **bei 5–11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen** nach ärztlicher Aufklärung erfolgen.

Sobald weitere Daten zur Sicherheit des Impfstoffs in dieser Altersgruppe aus Post-Marketing-Untersuchungen oder andere relevante Erkenntnisse wie z. B. zur Bedeutung der Omikron-Variante vorliegen, wird die STIKO ihre Empfehlungen überprüfen und gegebenenfalls anpassen.

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

## Literatur

- 1 Wichmann O, Scholz S, Waize M, Schmid-Küpke N, Hamouda O, Wieler LH, et al. Welche Impfquote ist notwendig, um COVID-19 zu kontrollieren? *Epid Bull* 2021;27:3-13.
- 2 Liguoro I, Pilotto C, Bonanni M, Ferrari ME, Pusiolo A, Nocerino A, et al. SARS-CoV-2 infection in children and newborns: a systematic review. *Eur J Pediatr*. 2020;179:1029-46.
- 3 Molteni E, Sudre C, Canas L, Bhopal S, Hughes R, 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;5(10):708-18.
- 4 Byambasuren O, Cardona M, Bell K, Clark J, McLaws M-L, Glasziou P. Estimating the extent of asymptomatic COVID-19 and its potential for community transmission: systematic review and meta-analysis. *Official Journal of the Association of Medical Microbiology and Infectious Disease Canada*. 2020;5(4):223-34.
- 5 Buitrago-Garcia D, Egli-Gany D, Counotte MJ, Hossmann S, Imeri H, Ipekci AM, et al. Occurrence and transmission potential of asymptomatic and presymptomatic SARS-CoV-2 infections: A living systematic review and meta-analysis. *PLoS Med*. 2020;17(9):e1003346.
- 6 Oran DP, Topol EJ. Prevalence of asymptomatic SARS-CoV-2 infection. *Ann Intern Med*. 2021;174(2):286-7.
- 7 Viner RM, Ward JL, Hudson LD, Ashe M, Patel SV, Hargreaves D, et al. Systematic review of reviews of symptoms and signs of COVID-19 in children and adolescents. *Arch Dis Child*. 2021;106(8):802-7.
- 8 Göttinger F, Santiago-García B, Noguera-Julián A, Lanasa M, Lancella L, Carducci FIC, et al. COVID-19 in children and adolescents in Europe: a multinational, multicentre cohort study. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2020;4(9):653-61.
- 9 Graff K, Smith C, Silveira L, Jung S, Curran-Hays S, Jarjour J, et al. Risk Factors for Severe COVID-19 in Children. *The Pediatric Infectious Disease Journal*. 2021;40(4):e137-e45.
- 10 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*. 2021:2021.06.07.21258488.
- 11 Williams N, Radia T, Harman K, Agrawal P, Cook J, Gupta A. COVID-19 Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection in children and adolescents: a systematic review of critically unwell children and the association with underlying comorbidities. *Eur J Pediatr*. 2021;180(3):689-97.
- 12 Shi T, Pan J, Katikireddi SV, McCowan C, Kerr S, Agrawal U, et al. Risk of COVID-19 hospital admission among children aged 5-17 years with asthma in Scotland: a national incident cohort study. *The Lancet Respiratory Medicine*.
- 13 Ahmed H, Patel K, Greenwood D, Halpin S, Lewthwaite P, Salawu A, et al. Long-term clinical outcomes in survivors of coronavirus outbreaks after hospitalisation or ICU admission: A systematic review and Meta-Analysis of follow-up studies. Als preprint vom 22. April 2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.16.20067975v1> (zuletzt aufgesucht am 13.08.2021).
- 14 Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI). Aktuelle Ergebnisse der Datensammlung von Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome (PIMS) Fällen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. <https://dgpi.de/pims-survey-update/> (zuletzt aufgesucht am 02.11.2021).
- 15 Hoste L, Van Paemel R, Haerynck F. Multisystem inflammatory syndrome in children related to COVID-19: a systematic review. *Eur J Pediatr*. 2021;180(7):2019-34.
- 16 Rodriguez-Gonzalez M, Castellano-Martinez A, Cascales-Poyatos HM, Perez-Reviriego AA. Cardiovascular impact of COVID-19 with a focus on children: A systematic review. *World Journal of Clinical Cases*. 2020;8(21):5250.
- 17 Haghghi Aski B, Manafi Anari A, Abolhasan Choobdar F, Zareh Mahmoudabadi R, Sakhaei M. Cardiac abnormalities due to multisystem inflammatory syndrome temporally associated with COVID-19 among children: A systematic review and meta-analysis. *IJC Heart & Vasculature*. 2021;33:100764.
- 18 Sözeri B, Çağlayan Ş, Atasayan V, Ulu K, Coşkuner T, Pelin Akbay Ö, et al. The clinical course and



- short-term health outcomes of multisystem inflammatory syndrome in children in the single pediatric rheumatology center. *Postgrad Med.* 2021:1-7.
- 19 Schlapbach LJ, Andre MC, Grazioli S, Schöbi N, Ritz N, Aebi C, et al. Best Practice Recommendations for the Diagnosis and Management of Children With Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally Associated With SARS-CoV-2 (PIMS-TS; Multisystem Inflammatory Syndrome in Children, MIS-C) in Switzerland. *Frontiers in Pediatrics.* 2021;9(396).
- 20 Harwood R, Allin B, Jones CE, Whittaker E, Ramnarayan P, Ramanan AV, et al. A national consensus management pathway for paediatric inflammatory multisystem syndrome temporally associated with COVID-19 (PIMS-TS): results of a national Delphi process. *The Lancet Child & Adolescent Health.* 2021;5(2):133-41.
- 21 Penner J, Abdel-Mannan O, Grant K, Maillard S, Kucera F, Hassell J, et al. 6-month multidisciplinary follow-up and outcomes of patients with paediatric inflammatory multisystem syndrome (PIMS-TS) at a UK tertiary paediatric hospital: a retrospective cohort study. *The Lancet Child & Adolescent Health.* 2021.
- 22 Payne AB, Gilani Z, Godfred-Cato S, Belay ED, Feldstein LR, Patel MM, et al. Incidence of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among US Persons Infected With SARS-CoV-2. *JAMA Network Open.* 2021;4(6):e2116420-e.
- 23 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.* 2021:2021.11.30.21267048.
- 24 Centers for Disease Control and Prevention. COVID Data Tracker. Online verfügbar unter: <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#mis-national-surveillance> (zuletzt aufgesucht am 2.12.2021).
- 25 World Health Organization (WHO) clinical case definition working group on post COVID-19 condition. A clinical case definition of post COVID-19 condition by a Delphi consensus, 6 October 2021. WHO 2021. online verfügbar unter [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post\\_COVID-19\\_condition-Clinical\\_case\\_definition-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021.1) (zuletzt zugegriffen am 08.12.2021).
- 26 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.
- 27 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.
- 28 Blankenburg J, Wekenborg MK, Reichert J, Kirsten C, Kahre E, Haag L, et al. Mental health of Adolescents in the Pandemic: Long-COVID19 or Long-Pandemic Syndrome? *Als Preprint vom 12. Mai 2021 verfügbar unter https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\_id=3844826* (zuletzt aufgesucht am 13.08.2021).
- 29 Buonsenso D, Espuny Pujol F, Munblit D, Mcfarland S, Simpson F. Clinical characteristics, activity levels and mental health problems in children with Long COVID: a survey of 510 children. 2021.
- 30 Brackel CLH, Lap CR, Buddingh EP, van Houten MA, van der Sande L, Langereis EJ, et al. Pediatric long-COVID: An overlooked phenomenon? *Pediatr Pulmonol.* 2021.
- 31 Blomberg B, Mohn KG-I, Brokstad KA, Zhou F, Linchausen DW, Hansen B-A, et al. Long COVID in a prospective cohort of home-isolated patients. *Nat Med.* 2021:1-7.
- 32 Radtke T, Ulyte A, Puhan MA, Kriemler S. Long-term symptoms after SARS-CoV-2 infection in school children: population-based cohort with 6-months follow-up. *Als preprint vom 21. Mai 2021 verfügbar unter https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.16.21257255v2* (zuletzt aufgesucht am 13.08.2021).
- 33 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.
- 34 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. *medRxiv.* 2021:2021.05.28.21257602.

- 35 Stephenson T, Pereira SP, Shafran R, De Stavola B, Rojas N, McOwat K, et al. Long COVID-the physical and mental health of children and non-hospitalised young people 3 months after SARS-CoV-2 infection; a national matched cohort study (The CLoCk) Study. 2021.
- 36 Sterky E, Olsson-Åkefeldt S, Hertting O, Herlenius E, Alfven T, Rinder MR, et al. Persistent symptoms in Swedish children after hospitalisation due to COVID-19. *Acta Paediatrica* (Oslo, Norway: 1992). 2021;110(9):2578.
- 37 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.
- 38 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).
- 39 Say D, Crawford N, McNab S, Wurzel D, Steer A, Tosif S. Post-acute COVID-19 outcomes in children with mild and asymptomatic disease. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2021;5(6):e22-e3.
- 40 Smane L, Roge I, Pucuka Z, Pavare J. Clinical features of pediatric post-acute COVID-19: a descriptive retrospective follow-up study. *Ital J Pediatr*. 2021;47(1):1-4.
- 41 Behnood SA, Shafran R, Bennett SD, Zhang AXD, O'Mahoney LL, Stephenson TJ, et al. Persistent symptoms following SARS-CoV-2 infection among children and young people: a meta-analysis of controlled and uncontrolled studies. *J Infect*. 2021.
- 42 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. *medRxiv*. 2021:2021.10.21.21265133.
- 43 Irfan O, Li J, Tang K, Wang Z, Bhutta ZA. Risk of infection and transmission of SARS-CoV-2 among children and adolescents in households, communities and educational settings: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Global Health*. 2021;11.
- 44 Galow L, Haag L, Kahre E, Blankenburg J, Dalpke AH, Luck C, et al. Lower household transmission rates of SARS-CoV-2 from children compared to adults. *J Infect*. 2021;83(1):e34-e6.
- 45 Schoeps A, Hoffmann D, Tamm C, Vollmer B, Haag S, Kaffenberger T, et al. COVID-19 transmission in educational institutions August to December 2020 in Germany: a study of index cases and close contact cohorts. Als preprint vom 20. Februar 2021 verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.04.21250670v2.full> (zuletzt aufgesucht am 13.08.2021). *medRxiv*. 2021:2021.02.04.21250670.
- 46 Heudorf U, Gottschalk R, Walczok A, Tinnemann P, Steul K. Kinder in der COVID-19 Pandemie und der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD). *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*. 2021:1-11.
- 47 Milman O, Yelin I, Aharony N, Katz R, Herzel E, Ben-Tov A, et al. Community-level evidence for SARS-CoV-2 vaccine protection of unvaccinated individuals. *Nat Med*. 2021.
- 48 Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI). Aktuelle Ergebnisse der DGPI-Datensammlung von stationären COVID-19 Fällen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. <https://dgpi.de/covid-19-survey-update/> (zuletzt aufgesucht am 30.11.2021).
- 49 Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI) und der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH). Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI) und der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) Hospitalisierung und Sterblichkeit von COVID-19 bei Kindern in Deutschland <https://dgpi.de/stellungnahme-dgpi-dgkh-hospitalisierung-und-sterblichkeit-von-covid-19-bei-kindern-in-deutschland-18-04-2021/> (zuletzt aufgesucht am 17.05.2021).
- 50 Thamm R, Buttmann-Schweiger N, Fiebig J, Poethko-Müller C, Prütz F, Sarganas G, et al. SARS-CoV-2-Seroprävalenz bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland – ein Überblick. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*. 2021.
- 51 Hippich M, Holthaus L, Assfalg R, Zapardiel-Gonzalo J, Kapfelsperger H, Heigermoser M, et al. A Public Health Antibody Screening Indicates a 6-Fold Higher SARS-CoV-2 Exposure Rate than Reported Cases in Children. *Med*. 2020.
- 52 Hippich M, Sift P, Zapardiel-Gonzalo J, Böhmer MM, Lampasona V, Bonifacio E, et al. A public

- health antibody screening indicates a marked increase of SARS-CoV-2 exposure rate in children during the second wave. *Med (New York, Ny)*. 2021.
- 53 Sorg A-L, Bergfeld L, Jank M, Corman VM, Semmler I, Görtz A, et al. SARS-CoV-2 Antibodies in Children: A One-Year Seroprevalence Study From June 2020 to May 2021 in Germany. 2021.
- 54 Ravens-Sieberer U, Kaman A, Erhart M, Otto C, Devine J, Löffler C, et al. Quality of life and mental health in children and adolescents during the first year of the COVID-19 pandemic: results of a two-wave nationwide population-based study. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2021.
- 55 Andresen S, Lips A, Möller R, Rusack T, Schröer W, Thomas S, et al. Kinder, Eltern und ihre Erfahrungen während der Corona-Pandemie. Hildesheim: Universitätsverlag Hildesheim.
- 56 Langmeyer A, Guglhör-Rudan A, Naab T, Urlen M, Winklhofer U. Kind sein in Zeiten von Corona. Ergebnisbericht zur Situation von Kindern während des Lockdowns im Frühjahr 2020. Deutsches Jugendinstitut; 2020.
- 57 Ravens-Sieberer U, Kaman A, Erhart M, Devine J, Schlack R, Otto C. Impact of the COVID-19 pandemic on quality of life and mental health in children and adolescents in Germany. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2021.
- 58 Panda PK, Gupta J, Chowdhury SR, Kumar R, Meena AK, Madaan P, et al. Psychological and Behavioral Impact of Lockdown and Quarantine Measures for COVID-19 Pandemic on Children, Adolescents and Caregivers: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Trop Pediatr*. 2021;67(1).
- 59 Samji H, Wu J, Ladak A, Vossen C, Stewart E, Dove N, et al. Review: Mental health impacts of the COVID-19 pandemic on children and youth – a systematic review. *Child and Adolescent Mental Health*. 2021;n/a(n/a).
- 60 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF). Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle der SARS-CoV-2-Übertragung in Schulen – Lebende Leitlinie. Online verfügbar unter [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/027-076k\\_Praevention\\_und\\_Kontrolle\\_SARS-CoV-2-Uebertragung\\_in\\_Schulen\\_2021-02\\_01.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/027-076k_Praevention_und_Kontrolle_SARS-CoV-2-Uebertragung_in_Schulen_2021-02_01.pdf) (zuletzt aufgesucht am 29.07.2021).
- 61 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. *New England Journal of Medicine*. 2021.
- 62 Pfizer. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 26, 2021 Meeting Document. FDA Briefing Document, EUA amendment request for Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for use in children 5 through 11 years of age: Food and Drug Administration; 2021.
- 63 Vygen-Bonnet S, Koch J, Bogdan C, Harder T, Heining U, Kling K, et al. [Beschluss der STIKO zur 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung](#). *Epid Bull* 2021;16:3-78.
- 64 Kühl U, Schultheiss H-P. Myokarditis. *Dtsch Arztebl International*. 2012;109(20):361-8.
- 65 Herold G und Mitarbeiter. *Innere Medizin. Eine vorlesungsorientierte Darstellung*. 2012.
- 66 Abi Nassif T, Fakhri G, Younis NK, Zareef R, Al Amin F, Bitar F, et al. Cardiac Manifestations in COVID-19 Patients: A Focus on the Pediatric Population. *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology*. 2021;2021:5518979.
- 67 Singer ME, Taub IB, Kaelber DC. Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis. Als preprint vom 27. Juli 2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.23.21260998v1> (zuletzt aufgesucht am 13.08.2021).
- 68 Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y, Kepten E, Waxman J, Ohana R, et al. Safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *N Engl J Med*. 2021;385(12):1078-90.
- 69 Boehmer TK, Kompaniyets L, Lavery AM, Hsu J, Ko JY, Yusuf H, et al. Association between COVID-19 and myocarditis using hospital-based administrative data – United States, March 2020 – January 2021. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2021;70(35):1228.
- 70 Koch J, Vygen-Bonnet S, Bogdan C, Burchard G, Garbe E, Heining U, et al. [STIKO-Empfehlung im Alter unter 30 Jahren ausschließlich Comirnaty zur COVID-19-Grundimmunisierung und Auffrischimpfung zu verwenden und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung](#). *Epid Bull* 2021;46:20-32.
- 71 Barnard RC, Davies NG, Centre for Mathematical Modelling of Infectious Diseases COVID-19 wor-

king group, Jit M, Edmunds WJ. Behaviour, booster vaccines and waning vaccine protection: modelling the medium-term dynamics of SARS-CoV-2 transmission in England, Als Preprint vom 24.11.2021 online verfügbar unter: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.22.21266584v1> (zuletzt abgerufen: 14.12.2021). medRxiv. 2021:2021.11.22.21266584.

- 72 Betsch C KL, Felgendreiff L, Eitze S, Schmid P, Sprengholz P, et al. COVID-19 Snapshot Monitoring (COSMO Germany) – Wave 56 [Data set]. PsychArchives. 2021. Online verfügbar unter: [https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/files/COSMO\\_W56.pdf](https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/files/COSMO_W56.pdf) (zuletzt abgerufen: 06.12.2021).
- 73 Schmid-Küpke N, Neufeind J, Siedler A, Wichmann O. COVIMO-Studie: Impfverhalten, Impfbereitschaft und -akzeptanz in Deutschland: Robert Koch-Institut; 2021. Online verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Projekte\\_RKI/COVIMO\\_Reports/covimo\\_studie\\_bericht\\_7.html?jsessionid=2BA1F-F687134ACEAF8392B0E53035D7A.internet072?nn=2444038](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Projekte_RKI/COVIMO_Reports/covimo_studie_bericht_7.html?jsessionid=2BA1F-F687134ACEAF8392B0E53035D7A.internet072?nn=2444038) (zuletzt abgerufen: 06.12.2021).

### Autorinnen und Autoren

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

<sup>a)</sup> Robert Koch-Institut, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, FG 33 Impfprävention

<sup>b)</sup> Mitglied der STIKO

<sup>c)</sup> Paul-Ehrlich-Institut

<sup>d)</sup> Universität Augsburg, Medizinische Fakultät, Ethik der Medizin

<sup>e)</sup> Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am Uniklinikum Dresden

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

### Vorgeschlagene Zitierweise

Vygen-Bonnet S, Koch J, Armann J, Berner R, Bogdan C, Burchard G, Garbe E, Harder T, Heininger U, Hummers E, von Kries R, Ledig T, Littmann M, Meerpohl J, Mertens T, Meyer H, Piechotta V, Röbl-Mathieu M, Neufeind J, van der Sande M, Schmid-Küpke N, Terhardt M, Treskova-Schwarzbach M, Überla K, Waize M, Wichmann O, Wicker S, Wiedermann-Schmidt U, Widders G, Wild V, Zepp F: 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 | DOI 10.25646/9448

(Dieser Artikel ist online vorab am 17. Dezember 2021 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.