



# Factsheet: Covid-19 Impfung mit Comirnaty® von Pfizer/BioNTech für Kinder im Alter von 5-11 Jahren



## Warum kann eine Impfung gegen Covid-19 sinnvoll sein?

- Eine Infektion mit SARS-CoV-2 verläuft in dieser Altersgruppe in den meisten Fällen mild und komplikationslos. Aber in sehr seltenen Fällen kann es auch bei Kindern in diesem Alter zu Komplikationen (PIMS-Paediatric Multisystem Inflammatory Syndrome) und Hospitalisationen kommen.
- Eine Infektion kann möglicherweise langanhaltende gesundheitliche Einschränkungen («Long-Covid») zur Folge haben, selten auch bei jüngeren Personen.
- Bei Kindern, welche wegen einer chronischen Erkrankung bereits stark gesundheitlich beeinträchtigt sind, sollen möglichst zusätzliche Erkrankung/Infektion verhindert werden.
- Kindern, welche enge Kontakte (Haushaltsmitglieder) zu Personen haben, die sich z.B. wegen Immundefizienz selbst mit der Impfung nicht schützen können, wird eine Impfung empfohlen, weil aktuelle Daten darauf hinweisen, dass die Übertragung des Virus nach vollständiger Impfung für einen gewissen Zeitraum reduziert werden kann.
- Eine Impfung kann dazu beitragen, negative indirekte Auswirkungen von individuellen und kollektiven Massnahmen (z. B. Isolation / Quarantäne) zu verringern, sowie die Folgen häufiger Exposition (z. B. in Schule / Freizeit) zu vermeiden.
- Die zur Verfügung stehenden mRNA-Impfstofftechnologien sind seit Jahren erprobt und wurden bereits bei Milliarden von Menschen verabreicht. Comirnaty® von Pfizer/BioNTech hat in den klinischen Studien ein sehr gutes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil gezeigt. Die Impfung wurde in einer Kinderformulierung untersucht, vermittelt einen Impfschutz von 90% und ist gut verträglich. Die Impfung wurde von Swissmedic zugelassen und als sicher beurteilt.

## Zielgruppen

Gemäss den von der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (E-KIF) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) erarbeiteten Impfpfehlungen wird eine Impfung gegen Covid-19 für alle Kinder im Alter von 5-11 Jahren empfohlen, deren Eltern / Erziehungsberechtigte diese nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für ihr Kind wünschen.

Dies gilt besonders für Kinder im Alter von 5–11 Jahren, die

- a) wegen einer chronischen Erkrankung bereits stark beeinträchtigt sind, um möglichst jede zusätzliche Erkrankung/Infektion zu verhindern.
- b) enge Kontakte (Haushaltsmitglieder) von Personen sind, die sich selbst nicht mit einer Impfung schützen können (z.B. Personen mit Immundefizienz).

Die Nutzen-Risiko-Abwägung beinhaltet Aspekte des Krankheitsrisikos, Impfstoffwirksamkeit/Nutzen, Sicherheit der Impfung sowie Zeitpunkt der Impfung<sup>1</sup>.

## Kontraindikationen und Indikationen nach Klärung eines Vorbehalts

Mögliche Kontraindikationen, welche durch einen Facharzt/Fachärztin beurteilt werden müssen, sind:

- Anaphylaxie oder allergische Allgemeinreaktion auf Inhaltsstoffe des Impfstoffs, eine bekannte oder wahrscheinliche Sensibilisierung von Soforttyp auf Polyethylenglykol<sup>2</sup> (PEG, Macrogol), Tromethamin (Trometamol, TRIS), schwere Anaphylaxie (Grad III/IV) mit unklarem oder noch nicht abgeklärtem Auslöser, idiopathische Anaphylaxie sowie eine Anaphylaxie nach der ersten Dosis des Impfstoffs.
- Myokarditis/Perikarditis nach 1. Impfdosis: bis zusätzliche Sicherheitsdaten vorliegen, wird generell empfohlen, die 2. Dosis aufzuschieben.

Für weitere Spezifizierungen der relativen oder absoluten Kontraindikationen allergischer oder nicht allergischer Art, siehe die Impfpfehlungen zu mRNA-Impfstoffen Kapitel 2.3.1, Kapitel 10.5 sowie Anhang 2<sup>1</sup>.

Für Kinder mit Immundefizienz: Bei diesen Kindern soll möglichst jede zusätzliche Erkrankung/Infektion verhindert werden. Sie können gemäss Impfpfehlungen und nach Indikation durch die betreuende Fachärztin oder den betreuenden Facharzt geimpft werden. Es ist möglich, dass die Wirksamkeit bei diesen Kindern reduziert ist (siehe Abschnitt Impfschema).

Weitere Spezifizierungen zu Vorsichtsmassnahmen und zum Impfen von Kindern mit schwerer Immundefizienz sowie von Kindern mit bekannten schweren akuten Allergien finden sich in den Impfpfehlungen<sup>1</sup>.

## Impfstoffe<sup>2</sup>

Der mRNA-Impfstoff von Pfizer ist ein sogenannter messenger Ribonucleinsäure (mRNA) Impfstoff (spezifische Kinderformulierung). Diese Art von Impfstoffen ist bereits seit zehn Jahren in der Forschung in Erprobung.

Die Impfstoffe enthalten mit der im Labor hergestellten Boten-RNA (mRNA)<sup>3</sup> die Informationen für das Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus. Nach der Impfung wird in einigen Körperzellen *das virale Spike-Protein (Antigen)* hergestellt. Dieses regt das Immunsystem zu einer Immunreaktion mit Bildung von Antikörpern und zellulärer Abwehr gegen SARS-CoV-2 an. Die mRNA verbleibt im Cytoplasma, wird nicht in den Zellkern transportiert und kann entsprechend nicht auf das menschliche Erbgut einwirken. Die mRNA und die erzeugten Proteine werden rasch wieder abgebaut.

## Wirksamkeit

Der mRNA-Impfstoff Comirnaty® bietet gemäss der Zulassungsstudie bei Kindern von 5 bis 11 Jahren eine 90.7 % Wirksamkeit von Comirnaty® gegenüber symptomatischen Covid-19 Erkrankungen (95 % CI 67.7 – 98.3) (Studienzeitraum Juni – Oktober 2021). Im Rahmen der Studie sind keine schweren Krankheitsverläufe aufgetreten. Zur Schutzdauer und Schutz vor Übertragung sind in dieser Altersgruppe bisher keine Daten vorhanden.

## Bekannte Nebenwirkungen

Gemäss den Ergebnissen der klinischen Studien sind die Impfstoffe gut verträglich, können aber mit milden bis moderaten Nebenwirkungen verbunden sein, die sich innert wenigen Tagen zurückbilden. Das Nebenwirkungsprofil ist bei Kindern von 5-11 Jahren gemäss vorliegenden Daten ähnlich wie bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Nebenwirkungen kommen bei Kindern aber grundsätzlich seltener vor.

Die am häufigsten vorkommenden Nebenwirkungen sind Lokalreaktionen, wie sie auch bei anderen Impfungen vorkommen können. Schmerzen an der Einstichstelle (> 80%), Müdigkeit (> 50%) und Kopfschmerzen (> 30%) gehören zu den häufigsten Nebenwirkungen<sup>2</sup>. Ebenfalls können Schwellung an der Einstichstelle, Muskelschmerzen, Schüttelfrost (≥10%), Gelenkschmerzen, sowie Fieber, Diarrhö und Erbrechen (<10%)<sup>1</sup>, vorkommen. Gemäss Berichten wurden Nebenwirkungen vermehrt nach der 2. Impfdosis beobachtet.

Es wurden bei Erwachsenen verzögert auftretende (ca. eine Woche nach Impfung) harmlose Lokalreaktionen mit spontaner Rückbildung in Form von gut abgrenzbaren, teils grossflächigen Hautrötungen und Schwellungen am geimpften Arm beobachtet, teils mit Schmerzen und/oder Juckreiz («Covid-Arm»). Ob dies auch bei Kindern auftreten kann, ist noch

<sup>1</sup> [Impfpfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19](https://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](https://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) - Covid-19-Impfung

<sup>2</sup> [www.swissmedicinfo.ch](https://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>3</sup> mRNA wird grundsätzlich auch vom menschlichen Körper selber hergestellt und dient als ablesbare Matrize zur Herstellung körpereigener Proteine. Danach wird die mRNA wieder abgebaut. Der Impfstoff stellt eine weitere solche Matrize zur Verfügung, die dann über die normalen Prozesse wieder abgebaut wird.

nicht bekannt. Solch ein Ereignis ist keine Kontraindikation für eine zweite Impfdosis.

Schwere allergische Reaktionen auf einen Bestandteil des Impfstoffes (insbesondere Polyethylenglykol, PEG und Tromethamin/Trometamol, (TRIS)) sind sehr selten. Sie treten meist unmittelbar nach der Impfung auf. Erste Anzeichen einer schweren Reaktion, wie Atemnot, Blutdruckabfall, starke Reaktionen an der Einstichstelle, zeigen sich meist innerhalb von Minuten.

Sehr seltene Fälle von Myokarditis und Perikarditis wurden bis zum aktuellen Zeitpunkt bei Personen ab 12 Jahren berichtet. Die Fälle traten hauptsächlich innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung auf, häufiger nach der zweiten Impfung, häufiger bei jungen Männern und verliefen in den meisten Fällen mild. Bisher liegen noch ungenügend Pharmakovigilanzdaten für die Altersgruppe 5-11 Jahre vor um eine Aussage über ein potentielles Risiko zu treffen.

Zurzeit kann das Risiko von weiteren seltenen aussergewöhnlichen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Solche Nebenwirkungen treten innerhalb von Monaten nach der Impfung auf. Das Risiko hierfür ist jedoch gemäss Erfahrungen sehr gering. Die zuständigen Stellen beobachten mögliche Hinweise genau. Andere Gesundheitsprobleme können weiterhin auftauchen, manchmal auch in direktem zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung. Dies bedeutet jedoch nicht, dass diese eine Folge der Impfung sein müssen.

Der potentielle Schutz einer Impfung überwiegt gemäss Expertenmeinung einem bisher noch nicht gänzlich auszuschliessenden Risiko einer schweren seltenen Nebenwirkung durch die Impfung.

Die bisher begrenzten Safety-Daten werden in den nächsten Wochen durch Pharmakovigilanzdaten, insbesondere aus den USA, ergänzt werden.

Schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen sollen bei einer Ärztin, einem Arzt, einer Apothekerin, einem Apotheker oder bei der Impfstelle gemeldet werden. Diese Meldungen werden im Meldesystem von Swissmedic erfasst<sup>4</sup>. Nötigenfalls werden daraus Konsequenzen abgeleitet.

### **Impfschema**

#### Grundimmunisierung<sup>1</sup>:

Die Grundimmunisierung besteht aus 2 Injektionen in den Muskel Deltoides im Abstand von 28 Tagen. Der zu erwartende Impfschutz tritt ca. 1–2 Wochen nach der Grundimmunisierung ein.

Schwer immundefiziente Kinder (z.B. bei schwer immunsupprimierenden Behandlungen bei Transplantation, Autoimmunerkrankungen oder bösartigen Neoplasien) im Alter von 5-11 Jahren erhalten 2 Impfdosen (respektive 2 Antigen-Expositionen im Falle einer bestätigten Infektion) zur Grundimmunisierung und eine nachfolgende Serologie. Je nach Serologie kann eine dritte Impfdosis (off-label) erfolgen, siehe hierzu die Impfeempfehlungen<sup>1</sup>.

#### Hinweis:

Genesenen gesunden Kindern, ohne besondere Empfehlung, wird vorerst keine Impfung gegen Covid empfohlen (Grundsätzlich besteht keine Kontraindikation für eine Impfung nach Genesung in dieser Altersgruppe).

Für die Kinder mit einer besonderen Empfehlung wegen (a) einer chronischen Erkrankung oder (b) Kontakt zu immundefizienten Personen wird eine Impfdosis nach einer Infektion empfohlen. Die Impfung wird innerhalb von 3 Monaten nach Infektion empfohlen. Es gibt aber keine zeitliche Obergrenze für die Impfung mit einer Dosis nach Infektion.

Eine bestätigte SARS-CoV-2 Infektion wird wie folgt definiert: PCR-/Antigentest/Anti-Spike oder Anti-Nukleokapsid IgG<sup>5</sup>. Grundsätzlich gilt ein Minimalintervall von 4 Wochen (Ausnahme Anti-Nukleokapsid IgG nach 1. Impfung: kein Minimalintervall nötig).

Bei noch fehlender Datenlage zur Impfung von schwer immundefizienten Kindern im Alter von 5-11 Jahren, soll der betreuende Facharzt entscheiden ob im Falle einer bestätigten Infektion und einer Impfdosis nach serologischer Kontrolle eine weitere Impfdosis indiziert ist<sup>1</sup>.

<sup>4</sup> [www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmakovigilance/elvis.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmakovigilance/elvis.html)

Sobald Daten zur Schutzdauer bei Kindern vorliegen, wird über die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung entsprechend informiert werden.

### **Nach der Impfung zu beachten**

Da bei allen Impfungen das Risiko einer allergischen Reaktion besteht, sollte ein Arzt bzw. eine Ärztin hinzugezogen werden können. Es sind die nötigen Vorkehrungen zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion zu treffen. Die geimpfte Person sollte nach der ersten Impfung für mindestens 15 Minuten vor Ort bleiben und über mögliche Nebenwirkungen sowie das Vorgehen beim Auftreten einer solchen instruiert werden. Dies gilt insbesondere bei der Impfung von Personen mit bekannten starken allergischen Reaktionen. Falls die erste Impfung problemlos verlief, kann die Beobachtungszeit nach der zweiten Impfung auf 5 Minuten reduziert werden.

Geimpfte Personen sollten auf Anzeichen von Myokarditis und Perikarditis, wie Kurzatmigkeit, Herzklopfen und Schmerzen in der Brust hingewiesen werden und sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn solche Symptome auftreten.

Die allgemein empfohlenen Hygiene- und Verhaltensregeln (Masken, Abstand, Hygiene) sind vor, während und auch nach einer Impfung weiterhin einzuhalten.

Zu anderen Impfungen muss kein Minimalabstand eingehalten werden.

### **Verfügbarkeit der Impfung**

Die Organisation der Impfungen gegen Covid-19 liegt in der Verantwortung der Gesundheitsdirektionen der Kantone. Diese informieren, wie und wo man sich impfen lassen kann. Die Impfung ist kostenlos.

Zusätzliche Informationen finden Sie unter:

- [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumentegesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumentegesundheitsfachpersonen)
- [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)
- [www.bag-coronavirus.ch/impfung](http://www.bag-coronavirus.ch/impfung)

<sup>5</sup> [Aussagen und Konsequenzen verschiedener SARS-CoV-2- Tests](https://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) - Covid-19-Testung

