

Aktuelle Informationen zur Krankheitslast von SARS-CoV-2-Infektionen und -Impfung bei Kindern und Jugendlichen

Am 28.5.2021 hat die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) die Zulassung des mRNA Impfstoffes von BioNTech/Pfizer auch für die Altersgruppe 12-15 Jahren bekanntgegeben. Am selben Tag hat auch das Nationale Impfgremium die Empfehlung ausgesprochen, Kinder und Jugendliche ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zu impfen. Dies ermöglicht eine individuelle Entscheidung für die Familien, welche auf Basis von Fakten unter Abwägung von Nutzen und Risiko – und wohl auch der individuellen Einstellung – getroffen wird. Viele Familien werden dieses Thema mit ihrer Fachärztin bzw. ihrem Facharzt für Kinder und Jugendheilkunde besprechen.

Für Impfberatungsgespräche möchten wir die aktuell zur Verfügung stehenden Daten zur Krankheitslast und zur Impfung in dieser Altersgruppe zusammenfassen.

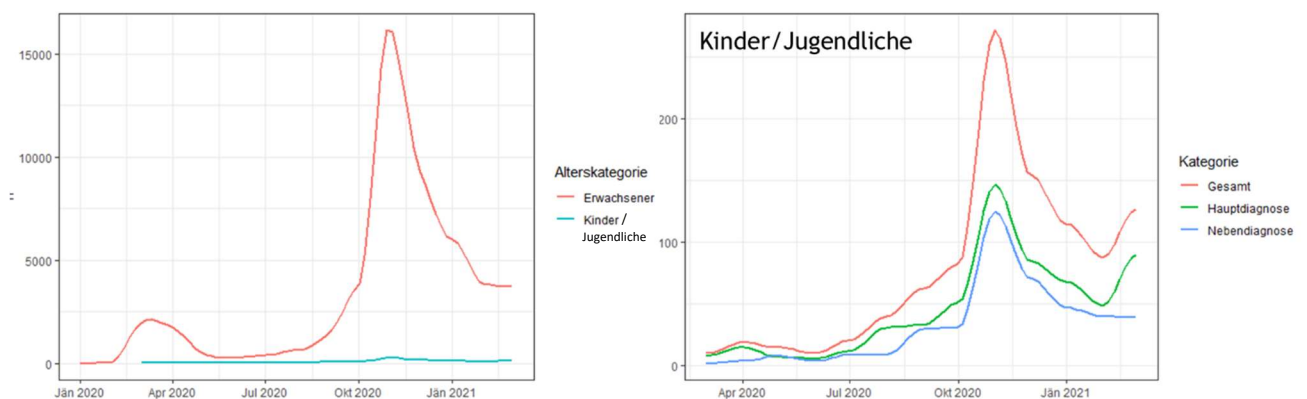
Krankheitslast von SARS-CoV-2-Infektionen bei Kindern und Jugendlichen

Die in Österreich neben dem nationalen epidemiologischen Überwachungssystem zur Verfügung stehenden österreichischen Quellen und ihre Limitationen sind im Anhang aufgeführt.

- In Österreich leben derzeit ca. 1,2 Mio. Kinder (0-14a) und 0,43 Mio. Jugendliche (14-18a). Ca. 0,34 Mio. Kinder und Jugendliche (12-15a) sind von der Zulassungserweiterung der Impfung betroffen.

Mit Stand 9. Juni 2021 wurde bei 0-14-jährigen 59.440 Fälle einer bestätigten SARS-CoV-2 Infektion identifiziert. Dies entspricht einem 9,1%-gen Anteil an den 651.484 bestätigten Fällen von SARS-CoV-2 Infektion in der Gesamtbevölkerung

- Die präliminäre Zwischenauswertung der Daten von 778 Kindern im Alter von 0-14 Jahren mit SARS-CoV-2 Infektion ergab, dass bei **ca. 60% die Infektion symptomatisch verlief**; bei **2,4%** erfolgte eine Hospitalisierung.
- Im Vergleich zu Erwachsenen erkranken Kinder und Jugendliche meist milder und benötigen wesentlich seltener eine Spitalsbehandlung. Siehe Grafik 1.



Grafik 1: Zahl der wöchentlich mit SARS-CoV-2 stationär aufgenommenen Patient*innen von Februar 2020 bis März 2021. Beachte die unterschiedliche y-Achse. (Quelle: GÖG Datenplattform)

- Im Zeitraum von **01. Februar 2020 bis 31. März 2021** waren **838 Kinder und Jugendliche** (0-19a) mit einer SARS-CoV-2 Infektion in Österreich **in stationärer Behandlung**. Bei **455** (54%) war die SARS-CoV-2 Infektion als **Hauptdiagnose** angeführt (Aufnahme wegen SARS-CoV-2).
- Im Zeitraum von **01. Februar 2020 bis 31. März 2021** waren **75 Kinder und Jugendliche** (0-19a) **mit einer akuten SARS-CoV-2 Infektion** in Behandlung **auf einer Intensiv-Station** (9% von 838 hospitalisierten Kindern und Jugendlichen mit SARS-CoV-2 Infektion). Bei einem Drittel davon war die SARS-CoV-2 Infektion die Hauptdiagnose (Aufnahme wegen SARS-CoV-2). Patient*innen mit einer überschießenden Immunreaktion („**Hyperinflammationssyndrom**“) nach einer SARS-CoV-2 Infektion sind dabei **nicht** verlässlich **erfasst** (siehe Anhang).
- Von 1. Februar 2020 bis **31. Jänner 2021** (i.e. vor der dritten Welle) wurden in Österreich **51 Fälle eines Hyperinflammationssyndrom** (nach durchgemachter SARS-CoV-2 Infektion; Synonyme: PIMS, MIS-C) gemeldet. **Zwanzig** davon mussten **auf einer Intensivstation** behandelt werden. Mehrere Patient*innen benötigten **Organersatzverfahren** (maschinelle Beatmung, Hämodialyse), ein Jugendlicher benötigte eine extracorporale Membran-Oxygenierung (**ECMO**).
- Von 1. Februar 2020 bis 31. Jänner 2021 wurden 50.378 bestätigte Fälle von SARS-CoV-2 Infektionen bei den 0-19-jährigen registriert, während im gleichen Zeitraum **51 Fälle von Hyperinflammationssyndrom** gemeldet wurden (**1 Fall pro 1.000 SARS-CoV-2 infizierte 0-19-Jährige**).
- Eine seit April wöchentlich durchgeführte Abfrage an allen österreichischen Abteilungen für Kinder- und Jugendheilkunde hat ergeben, dass im April (KW 14 bis KW 17) – nach dem Gipfel der 3. Welle – **wöchentlich ca. 15 Kinder und Jugendliche** wegen SARS-CoV-2 **hospitalisiert** wurden, **1 bis 3 Patient*innen** wurden **jede Woche** auf einer **Intensivstation** aufgenommen, **3 bis 4 Patient*innen** pro Woche entwickelten ein **Hyperinflammationssyndrom**. Entsprechend der allgemeinen Entwicklung der Epidemie, ist es danach zu einem deutlichen Abfall der Zahlen gekommen (siehe Tabelle 1).

	KW 14	KW 15	KW 16	KW 17	KW 18	KW 19	KW 20
hospitalisiert	22	29	21	24	14	11	5
Hauptdiagnose	16	16	15	13	9	7	3
Nebendiagnose	6	13	6	11	5	5	2
davon I-Station	1	3	2	2	1	3	1
Hauptdiagnose	1	3	2	2	0	3	1
Nebendiagnose	0	0	0	0	1	0	0
Hyperinflammation	4	3	4	4	3	3	1

Tabelle 1: Zahl der mit SARS-CoV-2 Infektion in den einzelnen Kalenderwochen (KW) in Österreich stationär aufgenommenen Kinder und Jugendlichen

(Quelle: wöchentliche ÖGKJ-Abfrage an österr. Abteilungen für Kinder- und Jugendheilkunde)

- Die präliminäre Zwischenauswertung von 778 befragten Kindern im Alter von 0-14 Jahren mit SARS-CoV-2 Infektion ergab bei **14% Beschwerden ein Monat** und bei **7,7% Beschwerden 3 Monate** nach SARS-CoV-2 Infektion. Diese Beschwerden umfassen Müdigkeit, Kopfschmerzen, Störungen von Geruchs- und Geschmackssinn, Kurzatmigkeit, Konzentrationsstörungen, mangelnde körperliche Belastbarkeit u.v.m. und wurden von den Familien als mit der Infektion im Zusammenhang stehend beurteilt (sog. „**Long COVID**“). Eine **Abgrenzung** gegenüber Beschwerden **anderer Ursache**, z.B. durch Masken-Tragen oder Isolation im Rahmen der Pandemie-Maßnahmen, ist jedoch in vielen Fällen **schwierig**.
- Bisher sind in Österreich **5 Todesfälle an SARS-CoV-2 bei Kindern und Jugendlichen** (alle in der Altersgruppe 12-18a) gemeldet worden. Alle hatten schwere (lebenslimitierende) **Grunderkrankungen**.

Zusammenfassung der Krankheitslast:

Die direkte Krankheitslast bei Kindern und Jugendlichen ist deutlich geringer als bei (älteren) Erwachsenen. Dennoch kommt es auch zu Verläufen mit länger anhaltenden Symptomen, Hospitalisierungen und schweren Verläufen (insbesondere bei Hyperinflammationssyndrom) bis hin zur Notwendigkeit intensivmedizinischer Behandlung mit Organ-Ersatzverfahren. Auch wenn die aktuellen Inzidenzzahlen in Österreich sinken, ist davon auszugehen, dass diese im Herbst wieder steigen werden – insbesondere, da „Pandemie-Maßnahmen“ weiter zurückgenommen werden sollen – und dass die meisten Personen, die nicht geimpft sind, in den nächsten Jahren eine SARS-CoV-2 Infektion akquirieren werden. Bei ungeimpften Kindern und Jugendlichen würde dies selbst bei relativ niedrigen Inzidenzen der einzelnen Komplikationen dennoch zu zahlreichen Fällen mit protrahierter Symptomatik („Long COVID“), Hospitalisierungen und Fällen von Hyperinflammations-Syndrom führen.

Verfasst von und für den Inhalt verantwortlich:

Assoz.-Prof. PD Dr. Volker Strenger, ÖGKI AG Leiter Infektiologie, Graz
 Dr. Christoph Zurl, AG Infektiologie, Graz
 Univ.-Prof. Dr. Reinhold Kerbl, ÖGKI Generalsekretär und Ausbildungsreferent, Leoben
 Priv.-Doz. Dr. Hans Jürgen Dornbusch, Leiter ÖGKI-Impfpreferat, Graz
 Dr. Holger Förster, Fachgruppenobmann Salzburg, Impfpreferent der ÄK Salzburg, Salzburg
 Mag. Dr. Daniela Kohlfürst, Mitglied des Nationalen Impfgremiums, Graz
 A.o. Univ.-Prof. Dr. Werner Zenz, vormaliger Leiter ÖGKI-Impfpreferat, Graz
 Dr. Florian Götzinger, Programmdirektor für Kinderinfektiologie, Wiener Infektiologie Netzwerk
 Dr. Klaus Kapelari, Mitglied der Tiroler Landeseinsatzleitung, Innsbruck
 PD Dr. Sabine Scholl-Bürgi, ÖGKI Erste Sekretärin, Innsbruck
 A.Univ.-Prof. Dr. Daniela Karall, ÖGKI Präsidentin, Innsbruck

PD Dr. Daniela Schmid, Institut für Infektionsepidemiologie und Surveillance / AGES, Wien
 Mag. Elisabeth Kanitz, Institut für Infektionsepidemiologie und Surveillance / AGES, Wien

22.06.2021

COVID-19-Impfung von Jugendlichen

Nach Vorlage einer Studie an 2.260 Jugendlichen von 12-15 Jahren wurde der COVID-19-mRNA-Impfstoff von BioNtech/Pfizer (BNT162b2 / Comirnaty®) am 5. Mai 2021 von der kanadischen Zulassungsbehörde, am 10. Mai 2021 von der FDA (USA) für die Altersgruppe ab 12 Jahren freigegeben. In der EU ist die Zulassung durch die European Medicines Agency (EMA) am 28. Mai 2021 erfolgt und noch am selben Tag die positive Bewertung durch das nationale Impfgremium in Österreich. Am 7. Juni 2021 wurde auch die Zulassung des COVID-19-Impfstoffes von Moderna ab 12 Jahren mit Studiendaten von 3.732 (12-17-jährigen) Probanden bei der EMA beantragt.

Anmeldungen für die Impfung dieser Altersgruppe sind in den meisten Bundesländern schon seit Anfang Juni möglich, effektiv geimpft werden kann die Gruppe der ca. 340.000 Jugendlichen bei ausreichender Impfstoff-Verfügbarkeit, frühestens ab Juli 2021.

Zulassungsstudie (BNT162b2) / Wirksamkeit:

Zu den grundlegenden Fakten: Die **Phase 3 Studie** wurde im Herbst 2020 begonnen und die Ergebnisse am 31. März 2021 veröffentlicht. In der Gruppe der geimpften Kinder kam es zu **keinem Covid-19-Fall**, in der annähernd gleich großen **Kontrollgruppe erkrankten 16**, woraus sich eine **Wirksamkeit von 100%** ergibt. Die gemessenen AK-Titer lagen höher als in der Altersgruppe 16-25 Jahre (OR 1.76 mit einem 95% Konfidenzintervall von 1.47 - 2.10). Die aufgetretenen **Impfreaktionen entsprachen** den schon **bei Erwachsenen bekannten**. Lokale Reaktionen traten eher nach der ersten Impfung auf, systemische Reaktionen eher nach der zweiten Impfung (in absteigender Häufigkeit lokale Schmerzen 91%, Müdigkeit 78%, Kopfschmerz 76%, Myalgie und Schüttelfrost > 40%, Gelenkschmerzen > 20%). Die vergleichsweise geringe Studienteilnehmerzahl verteidigen die Autoren mit den großen Erfahrungen von mittlerweile über 300 Mio BionTech/Pfizer-Impfungen bei Erwachsenen und speziell der Altersgruppe 16-18 Jahre. Da dort eine gute Wirksamkeit sowie keine wesentlichen Auffälligkeiten bzgl. Sicherheit bestehen, ist anzunehmen, dass die erweiterte Gruppe (12-15 Jahre) bei ähnlichen physiologischen Voraussetzungen auch ähnlich reagiert.

Nebenwirkungen:

In den **USA** wurden bislang über **4 Mio Jugendliche von 12-15 Jahren** zumindest 1x **geimpft**. Der CDC wurden aus der Altersgruppe bis 17 Jahre bislang **6200 Impfreaktionen** ohne Beurteilung des kausalen Zusammenhangs („Adverse Events Following Immunization / AEFI“) gemeldet.

Die häufigsten Symptome waren Schwindel (22%), Synkope (15%), Übelkeit (11%), Kopfschmerzen (9%), Fieber (8%). 249 Jugendliche waren zumindest 1 Tag stationär und 90 wurden als schwer krank eingestuft. Die Ursachen waren Brustschmerz (34), Myokarditis (30), Fieber (19), Kopfschmerzen (12 Fälle). 19 Jugendliche mussten zumindest kurzzeitig an einer ICU aufgenommen werden.

In **Israel** wurden bei ca. **5 Mio Geimpften (> 16 Jahren)** **148 Fälle von Myokarditis** nach Impfung beobachtet, 27 Fälle nach der ersten, 121 nach der zweiten Teilimpfung. Betroffen waren **hauptsächlich 16-19-Jährige** mit milden Symptomen, stationär < 4 Tage, ohne Todesfälle. Die Häufigkeit liegt etwas über der bekannten Hintergrundmorbidity. Es besteht somit **ein Signal für einen Zusammenhang** zwischen Impfung und Herzbeteiligung – weitere Analysen in anderen Ländern werden Klarheit schaffen.

Von WHO, FDA, EMA und anderen Zulassungsbehörden wird der Impfstoff unter genauer Analyse der beobachteten Ereignisse weiterhin ab dem Alter von 12 Jahren empfohlen, in Italien und Frankreich ohne Einschränkungen schon umgesetzt, in Deutschland und den Niederlanden derzeit nur für chronisch kranke Kinder empfohlen.

Weitere Studien:

Studien mehrerer Hersteller an **noch jüngeren Kindern** bis zum Alter von 6 Monaten sind bereits gemäß einem „Pediatric Investigation Plan“ im Gange, sodass mit Ende 2021/Anfang 2022 die Freigabe für jüngere Altersgruppen erfolgen könnte. In den Studien wird neben Wirksamkeit und Sicherheit auch erforscht, ob die gleiche **Dosis**, die gleichen **Intervalle** und **Wiederholungen** wie bei Erwachsenen zu verwenden sind. Von anderen Impfstoffen wissen wir, dass bei Säuglingen oft höhere und mehr Dosen erforderlich sind, um die gleiche Immunantwort auszulösen.

Verfasst von und für den Inhalt verantwortlich:

Priv.-Doz. Dr. Hans Jürgen Dornbusch, Leiter ÖGKI-Impfreferat, Graz
Dr. Holger Förster, Fachgruppenobmann Salzburg, Impfreferent der ÄK Salzburg, Salzburg
Assoz.-Prof. PD Dr. Volker Strenger, ÖGKI AG Leiter Infektiologie, Graz
Univ.-Prof. Dr. Reinhold Kerbl, ÖGKI Generalsekretär und Ausbildungsreferent, Leoben
Mag. Dr. Daniela Kohlfürst, Mitglied des Nationalen Impfgremiums, Graz
Dr. Christoph Zurl, AG Infektiologie, Graz
A.o. Univ.-Prof. Dr. Werner Zenz, vormaliger Leiter ÖGKI-Impfreferat, Graz
Dr. Florian Götzinger, Programmdirektor für Kinderinfektiologie, Wiener Infektiologie Netzwerk
Dr. Klaus Kapelari, Mitglied der Tiroler Landeseinsatzleitung, Innsbruck
PD Dr. Sabine Scholl-Bürgi, ÖGKI Erste Sekretärin, Innsbruck
A.Univ.-Prof. Dr. Daniela Karall, ÖGKI Präsidentin, Innsbruck

PD Dr. Daniela Schmid, Institut für Infektionsepidemiologie und Surveillance / AGES, Wien
Mag. Elisabeth Kanitz, Institut für Infektionsepidemiologie und Surveillance / AGES, Wien

22.06.2021

Anhang

Quellen für österreichische Erkrankungs- und Hospitalisierungsdaten und ihre Limitationen

Die AG Infektiologie der ÖGKJ sammelt seit Beginn der Pandemie Zahlen zu SARS-CoV-2 Infektionen und –Erkrankungen bei österreichischen Kindern und Jugendlichen. Aufgrund datenschutzrechtlicher Auflagen, unterschiedlicher Meldebereitschaft, unterschiedlicher Quellen und unterschiedlicher Definitionen stehen nur kumulative Daten zur Verfügung, welche nicht immer absolut deckungsgleich sind. Die Größenordnung kann aber dennoch ausreichend verlässlich abgeschätzt werden. Folgende Quellen stehen zusätzlich zu den öffentlich einsehbaren Quellen (z.B. AGES Dashboard) – zur Verfügung:

- Kumulative Abfragen der bis zum Abfragedatum betreuen Patient*innen an allen österr. Abteilungen für Kinder- und Jugendheilkunde im Juli und September 2020 sowie im Jänner 2021.
- Kumulative Abfragen der wöchentlich hospitalisierten Patient*innen an allen österr. Abteilungen für Kinder- und Jugendheilkunde seit April 2021
- Offizielle Daten der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), welche auf den Entlassungscodierungen beruhen. Diese Codierungen (auch getrennt nach Haupt- und Nebendiagnose) erfolgen in der Praxis nicht nach exakten Definitionen. Dabei sind auch Fälle von Hyperinflammation nicht umfassend erfasst und eine Unterschätzung dieses Krankheitsbildes daher nicht auszuschließen, da dafür erst im Dezember 2020 ein ICD Code eingeführt wurde und dieser auch danach nicht verlässlich codiert wurde.
- Präliminäre Zwischenauswertung einer Querschnittstudie der Daten von 778 Kindern im Alter von 0 bis 14 Jahren mit einer SARS-CoV-2 Infektion, aufgetreten zwischen 24. Februar und 22. November 2020 (KW 09 bis KW 47/2020), welche in Zusammenarbeit von AGES, Med. Uni. Graz und ÖGKJ durchgeführt wird.

-

Referenzen

Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. RW Frenck et al. *N Engl J Med.* 2021 May 27. doi: 10.1056/NEJMoa2107456. Online ahead of print.

Download: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8174030/>

Aktuelle Fachinformation Comirnaty®: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/pip-decision/p/0179/2021-ema-decision-23-april-2021-acceptance-modification-agreed-paediatric-investigation-plan-highly_en.pdf

<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-demographic>