

Aufklärung über die Impfung gegen Covid-19 bei Kindern unter 5 Jahren (off label) hinsichtlich des Kindes (Stand: 27.12.2021)

Ich / Wir, (Eltern, Sorgeberechtigte)

Name

Vorname

Geburtsdatum

Anschrift

Name

Vorname

Geburtsdatum

Anschrift

versichern,

für das Kind

Name

Vorname(n)

Geburtsdatum

sorgeberechtigt zu sein.

1.

Ich / Wir habe(n) uns vor der Impfung unseres Kindes ausführlich informiert. Ich / Wir habe(n) zur Kenntnis genommen, ausgefüllt und unterschrieben:

1.1

Den Anamnesebogen, den Aufklärungsbogen und den Einwilligungsbogen des RKI

Download unter <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html>

Wir haben diesen verstanden und etwaige uns bekannte Besonderheiten unseres Kindes ggfs. nach Rücksprache mit dem behandelnden Kinderarzt vermerkt.

1.2

Das Merkblatt „Schutzimpfungen außerhalb der Zulassung (**off-label-use**)“

https://dgk.de/fileadmin/user_upload/Fachleute_pdf/merkblatt-off-label-1809.pdf

Ich / Wir habe(n) diesen verstanden und etwaige uns bekannte Besonderheiten unseres Kindes ggfs. nach Rücksprache mit dem behandelnden Kinderarzt auf den Bögen – soweit zutreffend – vermerkt und mit unserer Impfpfärztn / Impfarzt besprochen.

1.

Allgemeines (Stand 23.12.2021)

Bis Anfang November 2021 wurden in Deutschland knapp 429.000 Infektionen von Kindern im Alter zwischen 0 und 11 Jahren durch das Robert-Koch Institut gemeldet. Eine Infektion mit Covid-19 kann in seltenen Fällen auch bei Kindern schwere Verläufe auslösen und in äußerst seltenen Fällen zum Tod führen. Daneben besteht nach aktueller Studienlage ein Risiko der Ausprägung von Symptomen, die über die Dauer der Infektion deutlich hinausgehen können (**sog. LongCovid/PostCovid**). Das Risiko für die Ausprägung solcher Symptome besteht unabhängig von der primären Erkrankungsschwere. Die Häufigkeit und Ausprägung ist in der aktuellen Studienlage noch uneinheitlich und beträgt zwischen 1% und 13% aller Infizierten. Des Weiteren erleidet statistisch 1 von 1.000 bis 5.000 Kindern, die symptomlos oder mit äußerst milden Verläufen mit Covid19 infiziert wurden, das **Pädiatrische Inflammatorische Multiorgan-Syndrom (PIMS)**. Dies zeigt sich zumeist mit hohem Fieber und Magen-Darm-Beschwerden und kann unbehandelt zum Tode führen. Denn bei PIMS reagiert das Immunsystem der Patient:innen über. Zahlreiche schwere Symptome sind die Folge, angefangen bei Hautausschlägen und geröteten Augen über schwere Störungen und Entzündungen des Verdauungstrakts, der Gefäße und des Herzens sowie neurologische Beeinträchtigungen unter anderem mit Halluzinationen bis hin zum Multiorganversagen. Die sich in Deutschland vorherrschende sog. **DELTA**-Variante (B.1716.2) des SarsCov2-Virus gilt – ebenso wie **OMIKRON**-Variante (B.1.1.529) als hochinfektiös. Ein äußerst kurzer Zeitraum - in Australien wurden Fälle mit einem Ansteckungszeitraum von wenigen Sekunden bekannt -, in dem Menschen ohne Schutzmaßnahmen wie Abstand und Schutzmasken aufeinandertreffen, kann für eine Ansteckung genügen. Wie unter anderem anhand der Datenlagen in Israel, UK und den USA sowie inzwischen auch an den Alters-Inzidenzen in Deutschland ersichtlich, sind von der Delta-Variante insbesondere die noch ungeimpften Kinder und Jugendlichen, die sich in Kitas und Schulen treffen, betroffen. Ende Oktober hat die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Federal Drug Association, FDA) für den Impfstoff Comirnaty von Biontech Pfizer gegen die Krankheit Covid19 die Zulassung für die Impfung von Kindern im Alter zwischen 5 und 11 Jahren erteilt. Die amerikanische Gesundheitsbehörde (Centers für Disease Control and Prevention, CDC) hat daraufhin unmittelbar die Impfung für 5 bis 11jährige Kinder empfohlen. Am 02.11.2021 hat das amerikanische Pendant zur deutschen ständigen Impfkommision (STIKO), das Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), die Impfung ebenfalls für 5-11jährige ausdrücklich empfohlen. Diese Entscheidungen der amerikanischen Behörden und Gesellschaften beruhen auf den Impf-Zulassungsstudien der Firma Biontech Pfizer. Diese ergaben eine sehr gute Verträglichkeit und eine sehr hohe Wirksamkeit (Schutz vor symptomatischer Covid-19 Infektion 90,5%, KI 67.7% - 98.3%). Diese Studien beinhalteten auch Dosisfindungsstudien, die bereits für folgende Altersklassen abgeschlossen sind: 5-11 Jahre: 10 mcg, 2-5 Jahre: 3 mcg. Ausweislich der Daten des amerikanischen CDC (Centers for Disease Control and Prevention), dem Pendant zum RKI, wurden bis Anfang November in den USA knapp 128.000 Kinder noch im off label use vollständig und knapp 204000 Kinder einfach geimpft. Die Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty von Biontech Pfizer war in Europa bislang nur für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren von der EMA (Europäische Arzneimittelagentur) zugelassen und gemeinhin gut verträglich. Aufgrund der guten Datenlage, die einen hohen Nutzen und ein dem gegenüber geringes Risikos aufzeigt, hat die EMA am 25.11.2021 die Erweiterung der Zulassung des Impfstoffs Comirnaty von BioNTech/Pfizer in Europa für Kinder ab dem 5. Lebensjahr empfohlen. Der Hersteller BioNTech/Pfizer stellt seit dem 14.12.2021 Kinderimpfstoff mit einer geringeren Konzentration pro ml zur Verfügung.

2.

Bei der Impfung von Kindern unter 5 Jahren handelt es sich daher immer um eine sogenannten off label use, da die in Europa verfügbaren Ampullen des Impfstoffs für diese Altersgruppe nicht zugelassen sind. Das bedeutet aber entgegen einem weit verbreiteten Irrtum nicht, dass die Impfung illegal ist. Die Impfpfärztn / der Impfarzt darf Ihr u5 Kind impfen, wenn dies dem Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Impfung entspricht.

Bei der Verwendung des Impfstoffes Comirnaty® von BioNTech/Pfizer für **Kinder unter 5 Jahre** können wie bei jeder Impfung **Risiken** leider nicht ausgeschlossen werden. Dies bedeutet, dass auch das Risiko für mögliche **irreversible** Schädigungen des Kind oder gar der Tod eines Kindes nicht mit wissenschaftlicher Sicherheit beurteilt und das Eintreten derartiger Risiken definitiv nicht ausgeschlossen werden kann.

Eine Impfung von Kinder unter 5 Jahren erfolgt somit auf ausdrücklichen Wunsch der Eltern nach deren gemeinsamen Nutzen-Risiko-Analyse und der Besprechung mit der behandelnden Kinderärztin / dem behandelnden Kinderarzt und dem Impfpfärztn/Impfarzt

2.

Inbesondere: Risiken und Nebenwirkungen, soweit bekannt:

In Ergänzung der bereits erhaltenen und von uns zur Kenntnis genommenen Informationen gemäß Ziffer 1 hat uns die impfende Ärztin / der impfende Arzt insbesondere über folgende Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt:

2.1

Risiken Impfung allgemein

- Häufig Impfreaktionen (Lokalreaktionen (Rötung, Schwellung, Schmerz), Muskel-, Gelenk und Gliederschmerzen, vorübergehende fieberhafte Reaktion, Ermüdung, Kopfschmerzen, gastrointestinale Symptome wie Durchfall, Übelkeit und Erbrechen)
- Schwitzen, übermäßiges Schwitzen
- Hautrötung, Erythema multiforme
- Lymphknotenschwellung und -schmerz (Lymphadenopathie)
- Sehr selten allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, einer potentiell lebensbedrohlichen Allergieausprägung
- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Sehr selten akute periphere Fazialisparese (einseitige, in der Regel vorübergehende Lähmung der Gesichtsmuskulatur)
- Myokarditis/Perikarditis (Entzündung des Herzmuskels oder -beutels, Altersgipfel zwischen 16-25 Jahren, bei Männern häufiger als bei Frauen auftretend) – bei bisherigen Impfungen in den USA keine beschriebenen Fälle bei Kindern unter 12 Jahren, dies jedoch kein definitiver Ausschluss

Zusätzlich besteht das so genannte „**Verdünnungsrisiko**“ bei der Applikation von einer Dosis von 3 µg:

Für **Kinder unter 5 Jahren** wird in der Zulassungsstudie eine Dosierung von 3 µg verwendet. Diese kann aus dem zur Verfügung stehenden Kinderimpfstoff nur nach weiterer Verdünnung sicher dosiert werden. Es besteht die prinzipielle Möglichkeit der Unter- oder Überdosierung durch unzureichende oder übermäßige Verdünnung der Basissubstanz sowie weniger exakte Dosierbarkeit, je nach verwendetem Spritzen- und Kanülenmaterial (Totraum).

Die Firmen Pfizer/BioNTech haben am 17.12.2021 ein Update zu den laufenden COVID-19-Impfstoff-Studien veröffentlicht: <https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/pfizer-und-biontech-geben-update-zu-laufenden-covid-19-impfstoff/>. Hier zeigt sich, dass bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren die eine Dosis von 3 µg erhalten haben, eine 3. Impfstoffdosis notwendig sein könnte, um einen hohen Schutz zu erreichen. In der Altersgruppe 6 Monate bis 2 Jahre scheint dieser Effekt weniger ausgeprägt. Die Studien sind jedoch noch nicht abgeschlossen. Obwohl die 3 µg-Dosis ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil zeigt, ist auch zu bedenken, dass die Gabe von 5 µg *ohne weitere Verdünnung* verabreicht werden kann.

Die Impfärztin / Der Impfarzt bespricht die aus ärztlicher Sicht für Ihr Kind individuell geeignete Dosis mit den Sorgeberechtigten und vermerkt hierzu folgendes:

Einwilligung in die Impfung unseres / des Kindes gegen Covid-19 bei Kindern unter 5 Jahren (off label use)

Kind

Name

Vorname(n)

Geburtsdatum

Eltern / Sorgeberechtigte

Name

Vorname

Geburtsdatum

Anschrift

Name

Vorname

Geburtsdatum

Anschrift

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin / meinem Impfarzt.

Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch. Ich willige in die vorgeschlagene Impfung meines Kindes gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.

Ich lehne die Impfung ab.

Anmerkungen

Ort, Datum

1. Unterschrift

2. Unterschrift

Sofern nur ein Elternteil / Sorgeberechtigte(r)

Ich erkläre, dass ich von einer anderen sorgeberechtigten Person zur Erklärung dieser Einwilligung ermächtigt wurde, die Einwilligung zu erklären und diese Person ebenfalls diesen Aufklärungsbogen sowie die in Bezug genommenen Dokumente erhalten und zur Kenntnis genommen hat.

Ort, Datum

Unterschrift

Ort, Datum

Unterschrift der Ärztin / des Arztes
Stempel