

## Aufklärung über die Auffrischungsimpfung gegen Covid-19 bei Kindern unter 12 Jahren (Off Label)

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](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 Impfpfärztin / Impfarzt besprochen.**

**1.**

### **Allgemeines (Stand 04.09.2023)**

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**). Zu diesen Symptomen zählen u.a. verminderte körperliche Leistungsfähigkeit, Konzentrationsstörungen, Probleme bei der Regulierung der Körpertemperatur, Fatigue und sog. Brainfog. 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. **OMIKRON**-Variante des SarsCov2-Virus gilt als hochinfektiös (deutlich infektiöser als die noch im Herbst 2021 vorherrschende Delta-Variante). 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 Omikron-Variante insbesondere die noch ungeimpften Kinder und Jugendlichen, die sich in Kitas und Schulen treffen, betroffen. Des Weiteren hat sich retrospektiv gezeigt, dass mehrfache Infektion mit SARS-CoV-2 gerade aufgrund der hohen Mutationsraten gehäuft vorkommen können. Dabei erhöht jede Infektion mit SARS-CoV-2 das Risiko für die o.a. Folgeschäden bzw. Komplikationen. Ende August 2023 wurden die angepassten Impfstoffe Comirnaty® von Biontech / Pfizer in verschiedenen Konzentrationslösungen ab einem Alter von 6 Monaten von der EMA und damit auch in Deutschland zugelassen.

Momentan (Stand 04.09.2023) sind nur die Impfstoffe für Erwachsene (Dosis pro Impfung 30ug) lieferbar, weswegen die Impfstoffe für Kinder unter 12 Jahren verdünnt werden müssen. Bei Kindern und 12 Jahren hat sich eine Impfdosis von 10ug Comirnaty etabliert – dies ist bereits ab einem Alter von 2 Jahren so praktikabel und mit einer guten Immunantwort assoziiert. Allerdings bewegt man sich mit dieser Dosierung und auch einer Verdünnung des „Erwachsenen-Impfstoffs“ weiterhin außerhalb der Zulassung, weswegen diese als sog. Off-Label-Use erfolgt.

Es gibt verschiedene Studien, welche eine sehr gute Verträglichkeit der Original-Impfstoffe von Biontech / Pfizer und Moderna auch in der Altersklasse unter 5 Jahren zeigen. Dabei hat sich überwiegend eine Impfdosis von Comirnaty mit 10ug ab einem Alter von 2 Jahren durchgesetzt. Die Zulassung für Comirnaty in Deutschland liegt jedoch mit einem Impfschema von 3ug mit dem „Wildtyp“-Impfstoff in drei aufeinanderfolgenden Impfungen und für eine Auffrischungsimpfung ebenfalls nur für 3ug des angepassten Impfstoffs vor. Ich empfehle nach wie vor eine individuelle Impfdosis abhängig von Alter, Größe und Gewicht des Kindes, da sich inzwischen u.a. auch in Studien ein schnell nachlassender Impfschutz bei Kindern ab ca. 9 Jahren für eine Impfdosis mit 10ug gezeigt hat.

**2.**

**Bei der Impfung von Kindern unter 12 Jahren mit den angepassten Impfstoffen gegen XBB 1.5 handelt es sich daher immer um eine sogenannten Off Label Use**, da die in Europa aktuell 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 Impfpfärztin / der Impfarzt darf Ihr U5- bzw. U12-Kind impfen, wenn dies dem Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Impfung entspricht.

Bei der Verwendung der Impfstoffe Comirnaty® XBB 1.5 von BioNTech/Pfizer für **Kinder unter 12 Jahren** können wie bei jeder Impfung **Risiken** leider nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies bedeutet, dass auch das Risiko für mögliche **irreversible** Schädigungen des Kindes oder gar der Tod eines Kindes nicht mit wissenschaftlicher Sicherheit beurteilt und das Eintreten derartiger Risiken definitiv nicht ausgeschlossen werden kann.

**Eine Impfung von Kindern unter 12 Jahren mit einem angepassten Impfstoff erfolgt somit auf ausdrücklichen Wunsch der Eltern nach deren gemeinsamen Nutzen-Risiko-Analyse und der Besprechung mit der behandelnden Kinderärztin / dem behandelnden Kinderarzt und der Impfpfärztin/ dem Impfarzt.**

## 2.

**Insbesondere: 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).

Wir verwenden für die Kinderimpfungen (also auch für die Kinder U5) momentan aufgrund der mangelnden Verfügbarkeit sog. „Kinder-Vials“ von Biontech / Pfizer (paediatric formulation) aktuell die „Erwachsenen-Vials“ und verdünnen den Impfstoff auf die für Ihr Kind gemeinsam festgelegte Impfdosis. Der Impfstoff muss dazu den Vials entnommen und auf die Spritzen aufgezogen 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).

**Eine Impfung erfolgt auf ausdrücklichen Wunsch der Eltern nach einer gemeinsamen Nutzen-Risiko-Analyse auf eigenes Risiko der Eltern. Eine Haftung für eine potentielle Verwirklichung der hier beschriebenen Risiken besteht weder seitens des impfenden Arztes noch des Herstellers (Haftungsausschluss).**

**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 (Off Label Use)**

**Kind**

Name

Vorname(n)

Geburtsdatum

**Eltern / Sorgeberechtigte**

Name

Vorname

Geburtsdatum

Anschrift

Name

Vorname

Geburtsdatum

Anschrift

Ich/Wir habe/n verstanden, dass

- es in Europa keine Zulassung für die Impfung von Kindern unter 12 Jahren mit Comirnaty® XBB 1.5 in einer abweichenden Dosierung gibt.
- Die Impfung ausschließlich auf unserer eigenen Risikoentscheidung nach einer Nutzen-Risiko-Analyse in unserem persönlichen Fall erfolgt,
- Eine Haftung des impfenden Arztes oder des Herstellers beim Eintritt von Impfschäden im Off Label Use ausgeschlossen ist.

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

**Ich/wir erklären in Kenntnis und mit Einverständnis des Vorstehenden, dass ich/wir ausdrücklich die Impfung mit Comirnaty von BionTech/Pfizer in der altersgemäßen Dosis wünschen und hierzu einwilligen.**

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

