

Für Kinder nicht zu empfehlen

Unsere Gesundheitsbehörden handeln riskant. Die Zulassung des Covid-19-Impfstoffs für unter 16-Jährige beruht auf einer schwachen Datengrundlage.

Kati Schepis

Jetzt soll die Corona-Impfkampagne auf Kinder ausgeweitet werden. Am 4. Juni teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic mit, dass es nach «sorgfältiger Prüfung» den Covid-19-Impfstoff der Firma Pfizer/Biontech nun auch befristet für Kinder ab 12 Jahren zugelassen habe. Bei der untersuchten Altersgruppe habe der Impfstoff in der klinischen Studie eine «Wirksamkeit von gegen 100 Prozent» gezeigt, so Swissmedic. Nebenwirkungen dauerten in der Regel ein bis drei Tage und könnten nach der zweiten Dosis ausgeprägter sein. Grundlage für diese befristete Zulassung ist eine Phase-3-Studie mit 2260 Kindern im Alter von 12 bis 15 Jahren. 1131 Kinder erhielten den Impfstoff, 1129 ein Placebo.

Laut Studienprotokoll wurde die Wirksamkeit betreffend Verhinderung einer «leichten Covid-Erkrankung» mit ein bis zwei Symptomen und einem positiven PCR-Test untersucht. Als Symptome waren Fieber, Husten, Erkältung, Halsweh, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Geruchs-/Geschmacksverlust, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall definiert.

Gravierende Unklarheiten

Eine solche «leichte Covid-Erkrankung» trat bei 16 von 1129 Studienteilnehmern in der Placebo- und bei 0 von 1131 Personen in der Impfgruppe auf. Absolut betrachtet, wurde das Risiko für das Auftreten einer «leichten Covid-Erkrankung» also gerade mal um 1,4 Prozent (16 Fälle / 1129 Testpersonen) reduziert. Das ist wenig. Die immer wieder gepriesene «hohe Wirksamkeit» der Impfungen «von gegen 100 Prozent» lässt sich nur behaupten, wenn man die relativen Zahlen heranzieht (bei den Placebo-Personen gab es 16, in der geimpften Gruppe 0 Fälle).

Bei den Erwachsenen verhält es sich ähnlich: Hier beträgt die absolute Risikoreduktion nur 0,9 Prozent. Die Zahlen für den Impfstoff von Moderna bewegen sich in einer vergleichbaren Grössenordnung. Für schwere Krankheitsverläufe konnten die Impfstoffe bis anhin weder bei Erwachsenen noch bei Kindern eine relevante Wirksamkeit zeigen. Die Häufigkeiten sind so gering – bei Kindern trat gar kein Fall einer schweren Erkrankung auf –, dass es unwissen-



Steht wirklich das Kindeswohl im Vordergrund?

schaftlich ist, auf diesen Zahlen beruhend eine Wirksamkeit der Impfung für schwere Verläufe in Aussicht zu stellen, wie es dies unter anderem das BAG in seiner Impfstrategie tut.

Kinder erkranken extrem selten schwer oder gar tödlich an Covid-19. Von 8200 im Kinderspital Zürich getesteten Kindern wurden lediglich 451 (5,5 Prozent) positiv auf Sars-CoV-2 getestet, davon wurden 104 (1,2 Prozent) kurz hospitalisiert. Informationen zu den genauen Gründen für den Spitalaufenthalt oder zu Vorerkrankungen wurden nicht kommuniziert. Daten, die einen Zusammenhang zwischen positiv getesteten Kindern und schweren/tödlichen Verläufen bei Erwachsenen gezeigt hätten, fehlen bis heute. Fundierte Daten, die belegen, dass Geimpfte Sars-CoV-2 nicht weitergeben können, sind ebenso wenig verfügbar.

Einen Tag nach der Zulassung des Impfstoffs für Kinder ab 12 Jahren publizierte der *Tages-Anzeiger* einen Artikel über das Auftreten von Herzmuskelentzündungen bei jungen Männern nach Verabreichen des Pfizer/Biontech-Impfstoffs. Experten kritisierten, dass eine Komplikation, die nur in 1 von 3000 bis 6000 Fällen auftritt, in Studien mit nur gut 1000 Impfstoffprobanden leicht übersehen werden könnte. Möglicherweise wäre für die 12- bis 15-Jährigen auch eine niedrigere Dosis des Impfstoffs besser, weil ihr Immunsystem so stark reagiere. Vielleicht wäre auch nur eine Impfdosis ausreichend für die Jugendlichen. Wieso wird ein Impfstoff zugelassen, wenn solche gravierenden Unklarheiten bestehen?

Die Impfstoffentwickler weisen in ihren Protokollen auf das mögliche Auftreten von potenziell schweren Nebenwirkungen hin. Da einige dieser Nebenwirkungen sehr selten und erst mit einer zeitlichen Verzögerung auftreten dürften, müssten genügend Studienteilnehmer über einen genug langen Zeitraum beobachtet werden, um entsprechende Sicherheitssignale zu entdecken. Dieses Kriterium ist bei den aktuellen Impfstoffen definitiv nicht erfüllt: Die befristeten Zulassungen basieren auf einer Beobachtungszeit von im Median zwei Monaten.

Eine kürzlich veröffentlichte Studie zeigte zudem, dass isolierte Spike-Proteine, wie sie nach Verabreichung der mRNA produziert werden, Gefässschäden verursachen, die wiederum zu kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall et cetera führen können.

Gegen den Willen der Eltern

Anfang Mai kommunizierte das BAG, dass sich ältere Kinder auch ohne Einwilligung der Eltern impfen lassen können. Ein Artikel im *Tages-Anzeiger* ergänzte, dass das «Kindeswohl» im Vordergrund stünde, dass im Streitfall gegen den Willen der Eltern geimpft werden dürfe und dass Eltern vom «Piks» nichts erfahren müssten. Die Notwendigkeit einer Einwilligung durch die Eltern wird bei der Impfung von Kindern gegen Sars-CoV-2 grosszügiger gehandhabt als bei der Teilnahme an einer klinischen Studie.

Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels ist eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung. Setzt man die derzeitige Datenlage für Kinder im Zusammenhang mit einer Covid-19-Erkrankung in Relation zu den fehlenden Langzeit-Sicherheitsdaten, dann ist es schleierhaft, wie Swissmedic zum Schluss kommen konnte, dass der Nutzen einer Impfung bei Kindern von 12 bis 15 Jahren die potenziellen Risiken übersteige. Viel naheliegender wäre bei vorsichtiger Betrachtung der Schluss: Die Verabreichung eines derart ungenügend geprüften Impfstoffes ist bei Kindern nicht zu empfehlen.

Kati Schepis ist Pharmazeutin ETH und in der Pharmaindustrie tätig.