



Im Blick: Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Impfung

## Nebenwirkungen und Komplikationen der Covid-Impfung

In Deutschland überwacht das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Ein Blick in den aktuellen Sicherheitsbericht.

Am 7. Februar 2022 wurde der Sicherheitsbericht über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor Covid-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27. Dezember 2020 bis zum 31. Dezember 2021 vom Paul-Ehrlich-Institut publiziert. Er informiert über die aus Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung und berücksichtigt dabei auch die verschiedenen Impfstoffe zum Schutz vor Covid-19.

Bis zum 30. Dezember 2021 wurden 148760720 Impfungen durchgeführt, davon 110533639 Impfungen mit Comirnaty (BioNTech/Pfizer).

Comirnaty ist seit dem 21. Dezember 2020 für Personen ab 16 Jahren zugelassen. Diese Zulassung wurde am 31. Mai 2021 auf Kinder von 12 bis 15 Jahren erweitert. Seit dem 12. Dezember 2021 ist eine entsprechende zugelassene Darreichungsform für die Impfung von Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren verfügbar.

Dem Paul-Ehrlich-Institut sind seit Beginn der Impfkampagne insgesamt 3732 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung bei Kindern und Jugendlichen gemeldet worden. Davon wurden in der Altersgruppe zwischen 12 und 17 Jahren 3120 Fälle mit dem Impfstoff Comirnaty berichtet.

### Häufigste Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Ermüdung und Fieber

Bei mehr als 5 Millionen Impfdosen beträgt die Gesamtmelderate eines Verdachtes von Impfnebenwirkungen 0,6 auf 1000 Impfdosen Comirnaty. Die Melderate schwerwiegender Nebenwirkungen wurde mit 0,12 Meldungen auf 1000 Impfdosen Comirnaty ermittelt.

Die häufigste Nebenwirkung ist die Schmerzempfindung an der Injektionsstelle. Die Melderate dieser Reaktionen scheint nach Booster-Impfung niedriger als nach den ersten beiden Impfdosen zu sein. Die zweithäufigste Nebenwirkung, meist nach der zweiten Impfdosis, sind Kopfschmerzen, Ermüdung, Fieber und grippeähnliche Symptome. Bei acht der Geimpften kam es zwischen zwei Tagen bis fünf Monaten nach der Impfung zu einem tödlichen Ausgang. In allen Fällen konnte die Impfung mit Comirnaty nicht

als alleiniger Auslöser des tödlichen Ausgangs identifiziert werden.

Wie bei Erwachsenen fallen auch in dieser Altersgruppe Meldungen einer Myo-/Perikarditis (Herzmuskel-/Herzbeutelentzündung) auf. Insgesamt erfolgten Meldungen über 147 Fälle bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren. Betroffen waren überwiegend männliche Kinder und Jugendliche nach der zweiten Impfung. Die Rate lag bei männlichen Geimpften bei 5,1 Fällen pro 100 000 Impfdosen und bei weiblichen Geimpften bei 0,6 Fällen pro 100 000 Impfdosen.

Der Ausgang der Erkrankungen wurde bei der Mehrzahl der Fälle als wiederhergestellt oder auf dem Weg der Besserung beschrieben. Ein Patient verstarb, und bei einem weiteren Patienten wurde ein bleibender Schaden berichtet. Bislang wurde kein Fall im Rahmen der Spontanberichterstattung nach dritter Impfung beschrieben.

Die Erfahrungen mit der Comirnaty-Impfung bei Kindern unter 12 Jahren sind begrenzt. Insgesamt wurden 498 Verdachtsfälle gemeldet, davon 398 im Alter zwischen 5 und 11 Jahren. Die überwiegende Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle bezog sich auf die Impfreaktion nach der ersten Impfung (lokale Reaktion an der Einstichstelle). Es wurden keine bleibenden Schäden und kein Todesfall berichtet.

### Zusammenfassung der Ergebnisse und Kommentar

Das Nebenwirkungsspektrum der Impfung mit Comirnaty bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren unterscheidet sich nicht von dem bei Erwachsenen. Die einzig ernsthafte, wenn auch sehr seltene Nebenwirkung ist die Myo-/Perikarditis. Wie bei Erwachsenen tritt sie deutlich häufiger nach der zweiten Impfung und beim männlichen Geschlecht auf und scheint nach der Booster-Impfung noch seltener vorzukommen. Wie bei Erwachsenen ist der Verlauf der impfbedingten Myo-/Perikarditis gutartig. Eine vollständige Ausheilung ist die Regel.

Die Erfahrungen mit der Impfung bei Kindern vor dem zwölften Lebensjahr sind noch nicht umfangreich genug, um weitreichende Schlussfolgerungen über die Nebenwirkungen des Impfstoffes in dieser Altersgruppe ziehen zu können.

*Prof. Dr. med. Thomas Meinertz*



### AUSBLICK

Zwar ist der Impfstoff Spikevax von Moderna inzwischen auch für die Altersgruppe der 12- bis 17-jährigen Kinder und Jugendlichen zugelassen, und seit März zudem in niedriger Dosierung auch für Kinder zwischen 6 und 11 Jahren, die Impfung wird aber derzeit von der STIKO für diese Altersgruppen nicht empfohlen.