

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Jörg Schneider, Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 20/4802 –**

### **Nutzen und Risiken der COVID-19-Schutzimpfung für Kinder im Alter von sechs Monaten bis fünf Jahren**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Im Oktober 2022 wurden der COVID-19-Impfstoff Comirnaty des Herstellers BioNTech/Pfizer und der COVID-19-Impfstoff Spikevax des Herstellers Moderna auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für Schutzimpfungen für Kinder im Alter von sechs Monaten bis vier (Comirnaty) bzw. fünf (Spikevax) Jahren von der Europäischen Kommission zugelassen ([https://www.kbv.de/html/1150\\_60512.php](https://www.kbv.de/html/1150_60512.php)).

Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) beteiligen sich in den Gremien der EMA und übernehmen häufig die Federführung zentraler Zulassungsverfahren für Impfstoffe und führen deren Sicherheitsüberprüfungen durch (<https://www.pei.de/DE/institut/pei-international/ema-inhalt.html>). Auf nationaler Ebene fällt die Zuständigkeit für die COVID-19-Impfstoffe auf das PEI (<https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/zulassung-human-node.html>).

Schutzimpfungen können zu schwerwiegenden irreversiblen Nebenwirkungen führen. Dabei ist die Gefährdung von Kindern durch COVID-19 besonders gering ([https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/46\\_22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/46_22.pdf?__blob=publicationFile), <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/134612/COVID-19-Wenige-Kinder-und-Jugendliche-mussten-intensivmedizinisch-behandelt-werden>). Daher ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis von COVID-19-Schutzimpfungen für Kinder im Alter von sechs Monaten bis fünf Jahren von besonderem Interesse.

Die Ständige Impfkommission (STIKO), welche als unabhängige Kommission dem Robert-Koch-Institut angegliedert ist, bewertet kontinuierlich auf Basis aller verfügbaren Daten den Nutzen und das Risiko der COVID-19-Impfung sowohl für die Allgemeinbevölkerung als auch für spezielle Zielgruppen. Die STIKO empfiehlt eine COVID-19-Impfung daher nur für vorerkrankte Kinder im Alter von sechs Monaten bis vier Jahren und für Kinder mit Kontakt zu vulnerablen Personen (<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>) ([https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/46\\_22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/46_22.pdf?__blob=publicationFile)).

Inwieweit ist es nach Einschätzung der Bundesregierung möglich und sinnvoll, die Zulassung der in der Vorbemerkung der Fragesteller erwähnten COVID-19-Impfstoffe für Kinder im Alter von sechs Monaten bis vier bzw. fünf Jahren an die entsprechende Empfehlung der STIKO anzupassen, damit ausgeschlossen werden kann, dass Kinder geimpft werden, für die das Risiko der Impfung wahrscheinlich größer als der Nutzen ist, und welche Gründe sprechen für bzw. gegen eine solche Anpassung der Zulassung an die Empfehlung der STIKO?

Die COVID-19-Impfstoffe wurden im zentralen Zulassungsverfahren von der Europäischen Kommission nach den geltenden arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen zum Inverkehrbringen zugelassen. Von der zentralen Genehmigung für das Inverkehrbringen der Impfstoffe in der Europäischen Union sind die nach dem jeweiligen nationalen Recht der Mitgliedstaaten zu treffenden Impfempfehlungen zu unterscheiden.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) entwickelt Impfempfehlungen für Deutschland. Die nationalen Empfehlungen berücksichtigen den Nutzen der Impfung für das geimpfte Individuum in Abwägung von u. a. Schaden durch die Infektion bzw. Erkrankung, Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen sowie Effektivität der Impfung. Zudem werden Effekte der Impfung auf die jeweilige Bevölkerung berücksichtigt.

Bei der Entwicklung der Impfempfehlung werden aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt und mit Methoden der evidenzbasierten Medizin bewertet. Die zugrundeliegenden Studien sowie Analysen und Bewertungen werden in den veröffentlichten wissenschaftlichen Begründungen zur COVID-19-Impfempfehlungen dargestellt und zusammengefasst.

Auf dieser Grundlage und mit dem vorrangigen Ziel, bei Kindern im Alter von sechs Monaten bis vier Jahren schwere COVID-19-Verläufe, Hospitalisierungen und Tod durch COVID-19 zu verhindern, empfiehlt die STIKO derzeit Kindern in dieser Altersgruppe mit Vorerkrankungen bei erhöhtem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf eine Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff. Darüber hinaus führt die STIKO aus, dass auch Kinder dieser Altersgruppe, in deren Umfeld sich für einen schweren COVID-19-Verlauf vulnerable Kontaktpersonen befinden, die selbst nicht ausreichend durch eine Impfung geschützt werden können, nach individueller Absprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt, eine COVID-19-Grundimmunisierung erhalten können.