

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Deutsche Akademie für Kinder und
Jugendmedizin e.V. (DAKJ)
Juliane Maneke
Chausseestraße 128/129
10115 Berlin

Ausschließlich per E-Mail an: maneke@dakj.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Dr. Heidi Meyer
Telefon: +49 (0) 6103 77-3106
Fax: +49 (0) 6103 77-1234
E-Mail: heidi.meyer@pei.de
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0108

09.12.2020

COVID-19-Impfstoff für Kinder und Jugendliche

Schreiben vom: 03.12.2020

Sehr geehrte Frau Maneke,
sehr geehrte Damen und Herren,

Ihre Anfrage zum Entwicklungsstand von Impfstoffen zum Schutz vor COVID-19 haben wir erhalten und wir können Ihnen folgende Informationen bereitstellen.

In die klinischen Prüfungen für die Zulassung der COVID-19-Impfstoffe in Europa und weltweit wurden zu Beginn ausschließlich Erwachsene ab einem Alter von 18 Jahren eingeschlossen. Im Rahmen der europäischen Zulassung besteht jedoch die Verpflichtung für alle Hersteller einen pädiatrischen Entwicklungsplan einzureichen, der vorab vom Ausschuss für Kinderarzneimittel (PDCO) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) genehmigt wurde.

Wie bekannt, haben die Firmen BioNTech/Pfizer im September die Genehmigung für die Aufnahme von Jugendlichen ab 16 Jahre und ab Ende Oktober für die Aufnahme von Kindern ab 12 Jahre in die fortlaufende Phase 3-Studie in den USA erhalten. Ob eine Aufnahme von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre von Beginn an ausgesprochen wird, kann nur auf Basis der eingereichten Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppen und der daraus resultierenden Nutzen-Risiko-Abwägung entschieden werden. Da es sich um ein laufendes Zulassungsverfahren handelt, können wir Ihnen derzeit keine Auskunft zu einer möglichen Altersindikation zum Zeitpunkt der initialen Zulassung für diesen Impfstoff geben.

Die Firma Moderna plant ab Dezember mit einer Studie in Kindern und Jugendlichen zu



beginnen. Auch andere Impfstoffhersteller werden entsprechende Studien durchführen. Wann jedoch mit diesen Studien und in welchen Altersgruppen begonnen wird, ist derzeit noch offen.

Bei Vorliegen eines positiven Nutzen-Risikos auf Grundlage von klinischen Daten in Kindern und Jugendlichen werden die Altersindikationen der entsprechenden Zulassungen sukzessive erweitert werden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. K. Cichutek