

## Ergänzender Aufklärungsbogen

### zur Impfung von Kindern vor Vollendung des 12. Lebensjahres mit dem Impfstoff Comirnaty® 10µg

Der Impfstoff Comirnaty® der Fa. BioNTec-Pfizer ist der erste Impfstoff gegen COVID-19, der von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA am 25.11.2021 mit einer Dosis von 10µg, verabreicht in 2 Dosen im Abstand von 3 Wochen, für Kinder von 5 bis 11 Jahren zur Zulassung empfohlen wurde.

Kinder haben ein geringeres Risiko als Erwachsene, einen schweren Verlauf im Fall einer COVID-19-Erkrankung zu erleiden, wodurch das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfung im Kindesalter relativiert wird. Dennoch treten auch bei Kindern **in seltenen Fällen schwere Erkrankungsverläufe oder Komplikationen wie MIS-C oder Long COVID** nach einer Infektion mit SARS CoV2 auf.

Die Datenlage über Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei Kindern ist derzeit noch geringer als bei Jugendlichen und Erwachsenen. Weder aus der im *New England Journal of Medicine* veröffentlichten Zulassungsstudie<sup>1</sup> an knapp 2300 Studienteilnehmern noch aus Daten von bereits Millionen verimpfter Dosen in den USA ergeben sich aber bisher Sicherheitsbedenken.

Grundsätzlich muss nach der Impfung mit Auftreten der auch bei Jugendlichen und Erwachsenen bekannten Impfreaktionen und Nebenwirkungen (siehe Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung) gerechnet werden. Aufgrund eines möglicherweise minimal erhöhten Risikos für Herzmuskelentzündungen, wie sie in seltensten Fällen bei jungen Erwachsenen nach Impfung beobachtet wurden, sollte **für eine Woche nach Impfung auf größere körperliche Belastungen und Sport verzichtet** werden.

Der Impfstoff Comirnaty® wurde für Kinder von 5 bis 11 Jahren aufgrund der geringeren Dosis in einer neuen Formulierung mit höherer Verdünnung (10µg in 0,2ml) zugelassen, welche in eigenen „Kindervials“ abgefüllt wird. Da der speziell verdünnte Kinderimpfstoff vorerst in Österreich noch nicht verfügbar ist, wird bis zu dessen Auslieferung auch für Kinder unter 12 Jahren der **Impfstoff für Jugendliche und Erwachsene in entsprechend reduzierter Menge (10µg in 0,1ml) verwendet**. Die Anwendung des Impfstoffs für Jugendliche und Erwachsene an Kindern unter 12 Jahren entspricht daher offiziell weiterhin einer so genannten **Off label Impfung**.

**Etwaige Schadenersatzansprüche gegen die Impfärztin werden ausdrücklich ausgeschlossen.**

Ich, \_\_\_\_\_ (Erziehungsberechtigte/r), habe mich ausreichend über Nutzen und Risiken der Impfung bei Kindern informiert und wurde ausführlich beraten und aufgeklärt. Ich wünsche ausdrücklich eine Impfung meines Kindes \_\_\_\_\_, geboren am \_\_\_\_\_, mit dem Impfstoff Comirnaty® der Fa. BNT-Pfizer.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Erziehungsberechtigte/r\*

#### Ärztliche Anmerkungen zur mündlichen Aufklärung:

- keine Fragen  
 Fragen besprochen

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Ärztin

<sup>1</sup> <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298>

<sup>1</sup> <https://www.pfizer.at/presse/mitteilungen/news/pfizer-und-biontech-geben-positive-ergebnisse-aus-zulassungsstudie-fuer-covid-19-impfstoff-bei-kindern-im-alter-von-5-bis-11-jahren-bekannt/>