Uğur Şahin bestätigt »ermutigende« Studien

S+ Biontech-Impfstoff ab Juni für ältere Kinder, für alle ab September

»Es kann jetzt sehr schnell gehen«, sagt Biontech-Chef Şahin dem SPIEGEL. Das Unternehmen will Coronaimpfungen für alle Kinder ab sechs Monaten ermöglichen. Studien zeigten hohe Wirksamkeit und Verträglichkeit.

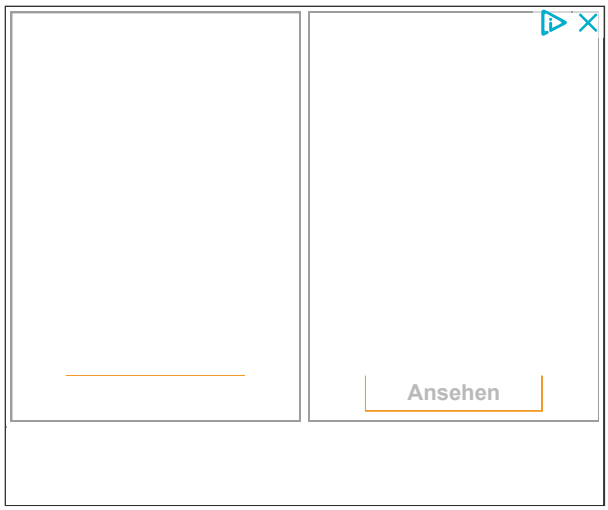
Von **Veronika Hackenbroch** und **Thomas Schulz**
29.04.2021, 07.20 Uhr

Kinder auf dem Weg zur Schule: »Richtig und erforderlich, dass sie gegen Covid-19 geimpft werden« Foto: Gregor Fischer / dpa

Einmal die Woche ist der Kalender von etwa 40 Führungskräften des Mainzer Forschungsunternehmens Biontech für 90 Minuten mit einem nicht verschiebbaren Termin blockiert. Im BNT162b2-Meeting präsentieren alle mit

dem Impfstoff befassten Abteilungen dem Vorstand, woran sie gerade arbeiten. Ob der Produktionsausbau schnell voranschreitet, welche Ansätze gegen neue Mutanten diskutiert werden.

ANZEIGE



Mitte Januar stand eine Frage auf dem Programm, die sich auch viele Eltern immer drängender stellen: Wann könnte der Impfstoff für Kinder zugelassen werden?

Zu der Zeit schien das Thema noch weit weg. Gerade wurden die ersten Dosen rund um die Welt verteilt, das komplette Unternehmen war voll darauf konzentriert, mehr Impfstoff herzustellen, mehr zu liefern, so schnell es geht für die Milliarden von Erwachsenen.

Kinder wiederum haben eine andere Physiologie als Erwachsene. Arzneimittel für unter 18-Jährige müssen deshalb separat erforscht und zugelassen werden. Ein aufwendiger, langwieriger Prozess, der zumeist Jahre dauert.

Im Januar hofften die für die klinischen Studien zuständigen Biontech-Forscher, die Vakzine bis zum Frühjahr 2022 für alle Altersklassen genehmigt zu bekommen. Eine ungewöhnlich schnelle Zulassung. Im Vergleich zu normalen Zeiten.

Doch Uğur Şahin, dem Biontech-Chef, und Chefwissenschaftlerin Özlem Türeci war das immer noch viel zu langsam. Beide sorgten sich vor allem um die neuen Virusvarianten, die bereits grassierten: deutlich ansteckendere,

aggressivere Mutanten, wie B 1.1.7. Vielleicht könnte bis zum Sommer eine Mehrheit der Erwachsenen geimpft sein und Herdenimmunität das Virus stark eindämmen. Aber was, fragte Şahin in die Runde, wenn die Kinder in Schulen und Kindergärten einem mutierten und womöglich gefährlicheren Virus weiter ungeschützt ausgesetzt wären?

»Kinder durch die Impfung besonders gut geschützt«

Im Januarmeeting machten die beiden Biontech-Gründer den Impfstoff für Kinder deshalb zur Priorität, mit einem klaren Ziel: Vor dem nächsten Winter müsse der Impfstoff für alle Kinder ab Kindergartenalter erprobt sein. Eine Zulassung für alle Altersklassen im September solle angestrebt werden.

Es ging dann deutlich schneller. »Wir sind auf gutem Weg, diese Ziele zu erreichen«, sagt Şahin jetzt, gut drei Monate später. »Es ist sehr wichtig, Kindern eine Rückkehr zum Schulalltag sowie Treffen mit Familie und Freunden zu ermöglichen.« Schon am kommenden Mittwoch soll bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA eine Zulassung der Biontech-Vakzine für Kinder ab zwölf Jahren beantragt werden.

»Wir haben die Studiendaten für die 12- bis 15-Jährigen in den USA für die bedingte Zulassung eingereicht, in Europa sind wir in den letzten Zügen vor der Einreichung«, sagt Şahin. Die Prüfung dauert in der Regel wenige Wochen. Ab Anfang Juni könnten die ersten Schulkinder geimpft werden.

Auch die zweite klinische Studie mit knapp 4600 jüngeren Kindern ist bereits weit fortgeschritten. Geimpft wird nach absteigendem Alter: Wenn die Zehnjährigen die Vakzine gut vertragen, sind danach die Neunjährigen an der Reihe. Die Biontech-Forscher sind inzwischen bei der jüngsten Altersklasse angelangt: Kinder ab sechs Monaten.

Biontech-Chefs Türeci, Şahin: »Auf gutem Weg« Foto: Biontech, Dominik Pietsch / dpa

»Im Juli könnten erste Ergebnisse für die Fünf- bis Zwölfjährigen, im September für die jüngeren Kinder vorliegen, die Auswertung dauert etwa vier bis sechs Wochen«, sagt Şahin. »Wenn alles gut geht, können wir, sobald die Daten ausgewertet sind, in verschiedenen Ländern den Antrag auf Zulassung des Impfstoffs für alle Kinder der jeweiligen Altersgruppe einreichen.«

Der Biontech-Chef ist zuversichtlich, denn nach den bereits vorliegenden Studiendaten war der Impfstoff bei älteren Kindern ab zwölf Jahren zu 100 Prozent wirksam und gut verträglich. Diese »ermutigenden Ergebnisse« deuten laut Şahin darauf hin, »dass Kinder durch die Impfung besonders gut geschützt sind«.

Separate Produktion der Kinderdosierung

Sollten sich die Zeitpläne erfüllen, wären die Folgen weitreichend. Seit dem ersten Lockdown, als sogar Spielplätze monatelange geschlossen waren, sind Kinder besonders schwer von der Pandemie getroffen.

Studien deuten darauf hin, dass viele weit mehr als Erwachsene unter psychischen Langzeitfolgen leiden werden, da sie den Verlust an sozialen Kontakten schlechter ausgleichen und verarbeiten können.

40 Prozent der Kinder und Jugendlichen zwischen 11 und 17 Jahren gaben in einer repräsentativen Onlinebefragung des Hamburger Universitätsklinikums Eppendorf an, während der Pandemie eine geminderte Lebensqualität zu haben. Ein Drittel litt an Niedergeschlagenheit, 44 Prozent hatten Schlafstörungen.

Vor allem Kinder aus armen und bildungsschwachen Haushalten werden durch die teils Monate andauernden Schulschließungen weit zurückgeworfen oder ganz abgehängt. Zugleich hat sich in den vergangenen Monaten gezeigt, dass auch kleine Kinder in seltenen Fällen schwer an Covid-19 erkranken können.

Würden schon in wenigen Wochen die 12- bis 17-Jährigen und dann ab Herbst auch jüngere Kinder geimpft werden, könnten Schulen und Kindergärten sehr viel schneller wieder regulär laufen. Vorausgesetzt, die Kinder müssen sich beim Impfen nicht ganz hinten anstellen.

Erst vergangene Woche hatte Bundeskanzlerin Angela Merkel angekündigt, die Impfpriorisierung ab Juni aufzuheben. Sollten dann nicht alle Schulkinder geimpft werden, um wieder sicheren Präsenzunterricht zu ermöglichen?

Das würde bedeuten, dass viele 40- oder 50-Jährige erst später geschützt werden könnten. Denn zumindest die Jugendlichen müssten vorerst aus den bestehenden Lieferkontingenten versorgt werden. Jüngere bekämen den Impfstoff in geringerer Dosierung – bei den kleinsten wird wohl nur ein Zehntel des Wirkstoffs benötigt.

Ab Spätsommer würde Biontech die Kinderdosierung separat produzieren. Ob das dann auf Kosten der ursprünglich geplanten Erwachsenen-Lieferungen ginge oder ein zusätzliches Kontingent möglich wäre, ist noch offen.

»Kinder haben das Recht auf bestmögliche medizinische Versorgung«

Damit stellen sich erneut komplizierte ethische Fragen. Was ist wünschenswert – und was moralisch vertretbar?

»Im Hinblick auf Länder wie Indien, wo Abermillionen von Impfdosen dringend für Ältere gebraucht werden, müssen wir darüber nachdenken, ob knappe Impfdosen wirklich am besten an Kinder in reichen Ländern gehen sollten«, argumentiert etwa der Harvard-Epidemiologie Michael Mina.

Andere halten zumindest die Impfung von Jugendlichen für unumgänglich. Darum »werden wir nicht herumkommen«, sagt die Virologin Angela Rasmussen von der kanadischen Vaccine and Infectious Disease Research Organization (VIDOInterVac).

Jugendliche hätten besonders viele Kontakte außerhalb ihres eigenen Haushalts, viel mehr als etwa Sechsjährige.

Um 80 bis 85 Prozent der Bevölkerung zu impfen, müssten wohl auch jüngere Kinder in die Impfkampagne einbezogen werden. Lediglich so könnte verhindert werden, dass sich das Virus, sollte es wieder eingeschleppt werden, nicht weiterverbreitet.

»Nur wenn auch Kinder und Jugendliche mit einer für die Altersgruppe zugelassenen Vakzine geimpft werden, kann man die Pandemie zum Stillstand bringen«, sagt Jörg Dötsch, Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum Köln und Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin.

Mehr zum Thema

Rückgabe von Freiheiten: Ist genesen so gut wie geimpft? Von Julia Köppe

Individuelle Risikoabwägung: Einmal impfen ist weniger riskant als eine Woche Skiurlaub Von Nina Weber

Produzieren, abfüllen, verteilen: Wo Ihr Impfstoff

Produzieren, abfüllen, verteilen: Wo mit Impfstoff herkommt Von Claus Hecking

Es geht, wie so oft in dieser Pandemie, um Fragen von Solidarität und Gerechtigkeit und darum, was wirklich Priorität hat im Land. Wie wichtig Schule und Bildung für Kinder und Jugendliche aber auch für die Zukunft einer auf Wissen basierenden Volkswirtschaft sind, wurde in den vergangenen Monaten landauf, landab gepredigt. Sobald es zum Schwur kam, waren die Ergebnisse dürftig. Weder gelang die Digitalisierung des Unterrichts, noch wurden die Schulen technisch aufgerüstet, etwa durch Belüftungsanlagen.

»Kinder haben nach der Uno-Kinderrechtskonvention das Recht auf bestmögliche medizinische Versorgung«, sagt Thomas Fischbach, Präsident des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte. »Wir halten es deshalb für richtig und erforderlich, dass Kinder gegen Covid-19 geimpft werden.« Würde ihnen die Immunisierung verwehrt, würde das die Wiederöffnung der Schulen gefährden und die soziale Teilhabe der nachwachsenden Generation insgesamt. »Es wäre diskriminierend«, so Fischbach.

»Wir glauben, dass es jetzt schnell gehen kann«

Doch zunächst einmal muss Biontech die Kinderstudien erfolgreich abschließen und nachweisen, dass der Impfstoff nicht nur wirksam, sondern ungefährlich ist. Das sei keineswegs ein Selbstläufer, so Wolfgang Becker-Brüser, Herausgeber der industriekritischen Zeitschrift »Arznei-Telegramm«.

»Kinder haben einen Organismus, der noch in der Entwicklung ist«, erklärt der Mediziner und Pharmazeut, »sie reagieren auf vieles anders, da kann man nicht einfach von Studien mit Erwachsenen auf Kinder extrapolieren.«

Für alle vier in der EU bislang zugelassenen Covid-19-Impfstoffe – neben Biontech sind das die Vakzinen von

Moderna, Johnson&Johnson und AstraZeneca – wurden mit der European Medicines Agency (EMA) sogenannte Pediatric Investigation Plans, pädiatrische Prüfkonzepte vereinbart. Darin steht, welche klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen erforderlich sind, um nachzuweisen, dass ein Impfstoff in allen Altersgruppen bis 18 Jahre sicher und wirksam ist.

Grundsätzlich, so die EMA auf Anfrage des SPIEGEL, seinen klinische Studien zur Erprobung von Impfstoffen an Kindern so aufgebaut, dass die Vakzine in der Regel nach der Zulassung für Erwachsene zuerst an Jugendlichen und dann schrittweise in weiteren Studien an Kindern unter zwölf Jahren bis hin zu den jüngsten Altersgruppen untersucht werden. Sobald die Daten in einer Altersgruppe zeigten, dass der Impfstoff sicher sei und eine gute Immunantwort aufweise, könnten die Entwickler die Daten für eine Marktzulassung in dieser Altersgruppe einreichen.

Bei sehr guten Daten könne die Dauer der Studie verkürzt werden.

Laut Biontech gibt es bislang keine Hinweise auf Nebenwirkungen. Allerdings würden sich sehr seltene unerwünschte Wirkungen erst nach der Markteinführung zeigen, wenn Hunderttausende oder Millionen geimpft worden sind. Deshalb ist es wichtig, dass die individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung für Kinder klar positiv ausfällt. »Alles andere wäre unethisch«, so Dötsch.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin befürwortet Covid-Impfungen für Kinder. Denn junge Menschen mögen deutlich weniger schwer an Covid-19 erkranken als Ältere. Völlig sicher vor dem Virus sind sie nicht. Long Covid ist bei Kindern nicht unbekannt. Und in Ländern mit sehr hohen Fallzahlen wie etwa Brasilien sollen Hunderte Kinder an einer Covid-19-Erkrankung gestorben sein.

Zudem erkrankt schätzungsweise jedes tausendste infizierte Kind am Paediatric Inflammatory Multisystem Syndrome (Pims). Wochen nach der oft symptomlos verlaufenen Infektion führt dann ein fehlgeleitetes Immunsystem zu heftigen Entzündungsreaktionen in verschiedenen Organen. Nicht wenige Kinder müssen ins Krankenhaus, einige sogar auf die Intensivstation.

»Wir glauben, dass es jetzt schnell gehen kann«, sagt Şahin. »Die bisherigen Beobachtungen zur Verträglichkeit wie auch zur Wirksamkeit sind ermutigend.« Menschen auf der ganzen Welt wünschten sich ein normales Leben zurück, so der Biontech-Chef. »Ganz besonders unsere Kinder.«

Diskutieren Sie mit

Feedback

ANZEIGE ANZEIGE ANZEIGE

Güde Batterielader Digital GDB

Meliá Zanzibar
Melia

Lassen Sie Ihrer Kreativität freien Lauf. Mehr
Dell