

Studien mit Jugendlichen und Kindern

Auch wenn die meisten Kinder und Jugendliche eine Corona-Erkrankung ohne schwere Symptome überstehen, sind doch einige von ihnen schwerer betroffen oder müssen Spätfolgen erdulden. Deshalb soll es künftig auch für sie einen Impfschutz geben. Für Minderjährige kann ein Impfstoff aber nur zugelassen werden, wenn er auch mit ihnen erprobt wurde. Bislang gibt es in der EU nur für einen Impfstoff (den von BioNTech/Pfizer) eine Zulassung ab 16 Jahren. Für jüngere Minderjährige ist noch kein Corona-Impfstoff zugelassen.

BioNTech/Pfizer haben in der [Phase III-Studie](#) zur Erprobung ihres Impfstoffs von vornherein Teilnehmer ab 16 Jahren untersucht; daraus ging die entsprechende Zulassung hervor. In die Studie wurden zudem ab Mitte Oktober 2020 noch 12- bis unter 16-Jährige einbezogen (mit gleichem Dosierungsschema wie bei den Erwachsenen); bis Januar 2021 wurde laut [CNBC](#) in dieser Altersgruppe mit 2.259 Teilnehmern die geplante Rekrutierungsstärke erreicht. Am 31.03.2021 [berichteten](#) die Unternehmen, dass ihr Impfstoff in der Studie bei dieser Altersgruppe zu 100 % wirksam war. Die Unternehmen planen nun, eine Zulassungserweiterung bei der EMA und in anderen Ländern zu beantragen. BioNTech/Pfizer haben zudem im März 2021 mit einer [Studie mit Kindern ab 6 Monaten und bis unter 12 Jahren](#) begonnen. Die Studie ist als Phase I/II/III-Studie angelegt, bei der jeweils nach Erreichen bestimmter Zielwerte die nächste Phase eingeläutet werden kann. Innerhalb der [Studie](#) wird in die Altersgruppen "5 bis unter 12 Jahre", "2 bis unter 5 Jahre" und "6 Monate bis unter 2 Jahre" unterschieden; und es werden jeweils drei Dosierungen verglichen. Bislang wirken nur US-amerikanische medizinische Einrichtungen an der Studie mit, [europäische](#) sollen dazu kommen. Die [Studienergebnisse](#) erwartet Pfizer bis Ende 2021; eine Zulassungserweiterung dann – bei positiven Ergebnissen – für Anfang 2022.

Moderna hat im Dezember 2020 eine [Studie mit Jugendlichen ab 12 und bis unter 18 Jahre](#) gestartet (Näheres [hier](#)). Am 16. März 2021 berichtete das Unternehmen außerdem vom Beginn einer [Phase-II/III-Studie](#) mit geplant 6,750 Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und unter 12 Jahren in den USA und in Kanada. Im ersten Teil der Studie geht es um die Dosisfindung: Bei Kinder im Alter von zwei bis unter 12 Jahren wird die Immunreaktion auf 50 oder 100 Mikrogramm mRNA verglichen (Erwachsene werden mit 100 Mikrogramm geimpft); bei Kindern zwischen sechs Monaten und unter zwei Jahren die Reaktion auf 25, 50 oder 100 Mikrogramm mRNA. Mit der bestbewerteten Dosis geimpfte Kinder werden dann im zweiten Teil mit placebogeimpften Kindern verglichen. Als Wirksamkeitskriterium könnte dann ein Vergleich der Immunreaktionen mit denen von Jugendlichen dienen (oder ein noch zu definierendes anderes "correlate of protection").

Der **Uni Oxford/AstraZeneca-Impfstoff** wird seit Februar 2021 in einer [Studie mit Minderjährigen](#) in UK erprobt. Teilnehmen sollen 300 Jugendliche und Kinder im Alter von 6 bis unter 18 Jahren; rund 30 von ihnen werden als Kontrolle statt des Covid-19-Impfstoffs einen Meningokokken-Impfstoff erhalten, kein Placebo. Die [Studie pausiert](#) allerdings derzeit, während untersucht wird, ob sehr seltene Thrombosen bei Erwachsenen mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehen.

Janssen hat Anfang April 2021 begonnen, seinen Impfstoff mit Jugendlichen [ab 12 Jahren zu erproben](#). Das geschieht im Rahmen einer Studie, die schon vor Monaten mit Erwachsenen begonnen wurde und in die hinein nun auch jugendliche Teilnehmer rekrutiert werden – zunächst ab einem Alter von 16 Jahren; bei guten Zwischenergebnissen dann auch jüngere. Mitwirken sollen medizinische Einrichtungen in Spanien, UK, den USA, Niederlande,

Kanada, Brasilien und Argentinien.

Ansonsten gibt es ein paar Projekte von chinesischen Konsortien sowie einer indischen und einer vietnamesischen Firma, bei deren Studien auch Minderjährige mitwirken. Bis jetzt sieht es allerdings nicht danach aus, dass deren Hersteller eine EU-Zulassung für ihre Impfstoffe beantragen werden.

Für die Impfstoffe von [BioNTech/Pfizer](#), [Moderna](#), [AstraZeneca](#), [Janssen](#) und [Novavax](#) sind schon pädiatrische Entwicklungspläne von der EMA verabschiedet worden (sogenannte [Paediatric Investigation Plans = PIPs](#)). Diese verpflichten die fünf Hersteller, ihre Impfstoffe für Minderjährige von Geburt an bis unter 18 Jahren zu erproben; die Ergebnisse müssen im Verlauf von 2024 (bzw. 2025 im Fall von Novavax) vorliegen.

Für den Start der in den PIPs verlangten Studien von Janssen und Novavax sind noch keine Termine bekannt.

Vor der Studienteilnahme eines oder einer Minderjährigen müssen sowohl der potenzielle Teilnehmer / die potenzielle Teilnehmerin als auch deren beide Eltern über die Studie aufgeklärt werden, und alle müssen zustimmen.

<https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/coronavirus/wie-impfstoffe-gegen-covid-19-erprobt-werden#covid-19-impfstoff-minderjaehrige>

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Hausvogteiplatz 13

10117 Berlin

Telefon: +49 30 20604-0

Fax: +49 30 20604-222

Email: info@vfa.de

Internet: www.vfa.de