

den _____

Aufklärung zu und Einwilligung in die Impfung gegen Covid-19 bei Kindern unter 12 Jahren (off label use)

hinsichtlich

Name: _____ Geburtsdatum: _____

Aufklärung:

Wir als Eltern des vorgenannten Kindes sind über die nachfolgenden Tatsachen ausführlich und in Bezug auf die Besonderheiten unseres Kindes sowie mit der Möglichkeit, Rückfragen zu stellen, aufgeklärt worden: Bis Anfang November 2021 wurden in Deutschland knapp 429.000 Infektionen von Kindern im Alter zwischen 0 und 11 Jahren durch das Robert-Koch Institut gemeldet.

Eine Infektion mit Covid-19 kann in seltenen Fällen auch bei Kindern schwere Verläufe auslösen und in äußerst seltenen Fällen zum Tod führen.

Daneben besteht ausweislich der aktuellen Datenlage aus den USA und UK bei etwa 10% der infizierten Kinder das Risiko an sog. LongCovid zu erkranken. Zu diesen Symptomen zählen u.a. verminderte körperliche Leistungsfähigkeit, Konzentrationsstörungen, Probleme bei der Regulierung der Körpertemperatur, Fatigue und sog. Brainfog. Des Weiteren erleidet statistisch 1 von 1.000 bis 5.000 Kindern, die symptomlos oder mit äußerst milden Verläufen mit Covid19 infiziert wurden, das Pädiatrische Inflammatorische Multiorgan-Syndrom (PIMS). Dies zeigt sich zumeist mit hohem Fieber und Magen-Darm-Beschwerden und kann unbehandelt zum Tode führen. Denn bei PIMS reagiert das Immunsystem der Patient:innen über. Zahlreiche schwere Symptomen sind die Folge, angefangen bei Hautausschlägen und geröteten Augen über schwere Störungen und Entzündungen des Verdauungstrakts, der Gefäße und des Herzens sowie neurologische Beeinträchtigungen unter anderem mit Halluzinationen bis hin zum Multiorganversagen.

Die sich in Deutschland vorherrschende sog. Delta Variante (B.1716.2) des SarsCov2-Virus gilt als hochinfektiös. Ein äußerst kurzer Zeitraum - in Australien wurden Fälle mit einem Ansteckungszeitraum von wenigen Sekunden bekannt -, in dem Menschen ohne Schutzmaßnahmen wie Abstand und Schutzmasken aufeinandertreffen, kann für eine Ansteckung genügen. Wie unter anderem anhand der Datenlagen in Israel, UK und den USA sowie inzwischen auch an den Alters-Inzidenzen in Deutschland ersichtlich, sind von der Delta-Variante insbesondere die noch ungeimpften Kinder und Jugendlichen, die sich in Kitas und Schulen treffen, betroffen.

Ende Oktober hat die us-amerikanische Arzneimittelbehörde (Federal Drug Association, FDA) für den Impfstoff Comirnaty von Biontech Pfizer gegen die Krankheit Covid19 die Zulassung für die Impfung von Kinder im Alter zwischen 5 und 11 Jahren erteilt. Die amerikanisch Gesundheitsbehörde (Centers für Disease Control and Prevention, CDC) hat daraufhin unmittelbar die Impfung für 5 bis 11jährige Kinder empfohlen. Am 02. November hat das amerikanische Pendant zur deutschen ständigen Impfkommision (STIKO), das Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), die Impfung ebenfalls für 5-11jährige ausdrücklich empfohlen.

Diese Entscheidungen der amerikanischen Behörden und Gesellschaften beruhen auf den Impfulassungsstudien der Firma Biontech Pfizer. Diese Ergaben eine sehr gute Verträglichkeit und eine sehr hohe Wirksamkeit. Diese Studien beinhalteten auch Dosisfindungsstudien, die bereits für alle Altersklassen abgeschlossen sind:

5-11 Jahre: 10 mcg

2-5 Jahre: 3 mcg

Und ausweislich der Daten des amerikanischen CDC (Centers for Disease Control and Prevention), dem Pendant zum RKI, wurden bis Anfang November in den USA knapp 128.000 Kinder noch im off label use vollständig und knapp 204.000 Kinder einfach geimpft.

Die Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty von Biontech Pfizer ist in Europa bislang nur für Kinder und Jugendliche ab von der EMA (Europäische Arzneimittelagentur) zugelassen und gemeinhin gut verträglich. (Zu den Risiken und Nebenwirkungen siehe die entsprechenden Aufklärungsbögen). Aufgrund der guten Datenlage, die einen hohen Nutzen und ein dem gegenüber geringes Risikos aufzeigt, wird mit einer Zulassung durch die EMA in Europa Ende Dezember gerechnet.

Aktuell besteht jedoch hinsichtlich des Impfstoffes Comirnaty von Biontech Pfizer gegen die Krankheit Covid-19, ausgelöst durch SarsCov2-Viren jedoch keine Zulassung für Kinder unter 12 Jahren in Europa. Bei der Impfung von Kindern unter 12 Jahren handelt es sich um einen sogenannten off label use, da der Impfstoff für diese Altersgruppe nicht zugelassen ist.

Bei der Verwendung des Impfstoffes Comirnaty von Biontech Pfizer für Kinder unter 12 Jahre können Restrisiken nicht ausgeschlossen werden. Dies bedeutet, dass auch das Risiko für mögliche irreversible Schädigungen oder der Tod eines Kindes nicht mit wissenschaftlicher Sicherheit beurteilt und das Eintreten derartiger Risiken definitiv nicht ausgeschlossen werden kann.

Eine Impfung erfolgt somit auf ausdrücklichen Wunsch der Eltern nach einer gemeinsamen Nutzen-Risiko-Analyse auf eigenes Risiko der Eltern. Eine Haftung für eine potentielle Verwirklichung des hier beschriebenen Risikos (reversible oder irreversible Schäden einschließlich Tod als Folgen der Impfung im off label use) besteht weder seitens des impfenden Arztes noch des Herstellers (Haftungsausschluss).

Einwilligung

Ich/wir habe/haben verstanden, dass - es in Europa keine Zulassung des Impfstoffes Comirnaty für Kinder unter 12 Jahren gibt (sog. off label use), - die Impfung ausschließlich auf unserer eigenen Risikoentscheidung nach einer Nutzen-Risiken-Analyse in unserem persönlichen Fall erfolgt, - eine Haftung des impfenden Arztes oder des Herstellers beim Eintritt von Impfschäden im off label use ausgeschlossen ist. Ich/wir erkläre/n in Kenntnis und mit Einverständnis des Vorstehenden, dass wir ausdrücklich die Impfung mit Comirnaty von Biontech Pfizer in der altersgemäßen Dosis wünschen und hierzu einwilligen.

Ärztin/Arzt

Erziehungsberechtigte/r 1

Erziehungsberechtigte/r 2