



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut

Swissmedic genehmigt Covid-19 Impfstoff von Pfizer/BioNTech für Kinder von 5 bis 11 Jahren

Bern, 10.12.2021 - Swissmedic hat alle Daten zur beantragten Indikationserweiterung des Covid-19 Impfstoffs von Pfizer/BioNTech (Comirnaty®) sorgfältig geprüft. Die klinischen Studienergebnisse zeigen, dass die Impfung in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist. Das unabhängige wissenschaftliche Swissmedic-Beratergremium HMEC (Human Medicines Expert Committee) hat an seiner Sitzung vom 7. Dezember 2021 den Entscheid von Swissmedic gestützt. Der Covid-19 Impfstoff für Kinder wird in zwei Dosen à 10 Mikrogramm im Abstand von drei Wochen verabreicht. Dies entspricht einem Drittel der Dosis für Jugendliche und Erwachsene. Damit können in der Schweiz Kinder ab 5 Jahren gegen das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gemäss den aktualisierten Impfempfehlungen des Bundes geimpft werden.

Der Covid-19 Impfstoff für Kinder wird als Grundimmunisierung in zwei Dosen im Abstand von drei Wochen verabreicht. Die Dosierung ist niedriger als bei den über 12-Jährigen: Statt 30 Mikrogramm mRNA enthält eine Dosis zehn Mikrogramm (0,2 ml.). Dies wird durch eine entsprechende Verdünnung erreicht. Der Impfstoff für die Altersgruppe der Fünf- bis Elfjährigen ist weniger hoch konzentriert und beinhaltet andere Puffer-Salze. Diese neue Formulierung von Comirnaty® mit geänderten Hilfsstoffen ist stabiler und kann bis zu zehn Wochen bei Kühlschranktemperaturen aufbewahrt werden.

Hohe klinische Wirksamkeit bei jüngeren Kindern

Die fortlaufende Zulassungsstudie mit über 1'500 Teilnehmenden zeigt, dass der Covid-19 Impfstoff bei 5 bis 11-Jährigen schwere, durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufene Krankheitsverläufe praktisch vollständig verhindern kann. Nebenwirkungen waren tendenziell eher seltener als bei Jugendlichen und Erwachsenen. Dazu gehörten Schmerzen

an der Injektionsstelle und Müdigkeit, in selteneren Fällen Kopfweh, Gelenkschmerzen oder Fieber. Sie dauerten in der Regel nur kurz und waren nach der zweiten Dosis etwas häufiger.

Marktüberwachung der Covid-19 Impfstoffe

Die Zulassungsinhaberinnen müssen Swissmedic weiterhin kontinuierlich Informationen über die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihrer zugelassenen Covid-19 Impfstoffe liefern. Swissmedic überwacht Nutzen und Risiken aller Impfstoffe zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit in der Schweiz und international weiterhin sehr eng.

Impfstoffe werden gemäss den Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) angewendet. Sie passt die Impfeempfehlungen der Covid-19 Impfstoffe laufend an neuste medizinische und wissenschaftliche Erkenntnisse an.

Seit Ende November 2021 prüft Swissmedic auch ein Gesuch zur Indikationserweiterung für Kinder von 6 bis 11 Jahren des Covid-19 Impfstoffs Spikevax® von Moderna. Die Nutzen-Risiko Evaluation ist weiterhin im Gang. Der Entscheid wird gefällt, wenn alle notwendigen Daten zur Prüfung der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit vorliegen.

Adresse für Rückfragen

Swissmedic
Medienstelle

+41 58 462 02 76
media@swissmedic.ch

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
<http://www.swissmedic.ch/>

<https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-86413.html>