

MYKKE-Register – Erfassung von Kindern und Jugendlichen mit Verdacht auf Myokarditis nach COVID-19-Impfung

Das Paul-Ehrlich-Institut ([PEI](#)), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, führt gemeinsam mit dem Register für Kinder und Jugendliche mit Verdacht auf Myokarditis (MYKKE-Register) eine prospektive Datenerfassung der Verdachtsfälle von Herzmuskelentzündungen bei Kindern und Jugendlichen nach einer COVID-19-[Impfung](#) durch. Alle eingeschlossenen Kinder und Jugendliche, die diese seltene Erkrankung in zeitlichem Zusammenhang mit der [Impfung](#) aufweisen, werden gemäß den Standards für [Diagnostik](#) und Behandlung betreut und mindestens zwölf Monate lang nachuntersucht. Mit diesem prospektiven Design soll neben der Erfassung der Häufigkeit dieser Impfnebenwirkung auch eine Charakterisierung der Schwere der Erkrankung und deren Verlauf über mindestens zwölf Monate im Rahmen der etablierten Struktur des MYKKE-Registers erfolgen. Die Ergebnisse sind für die Beurteilung der Sicherheit der in Deutschland an Kindern und Jugendlichen verimpften COVID-19-Impfstoffe wichtig. Sie tragen dazu bei, das potenzielle Risiko der schwerwiegenden Komplikationen Herzmuskelentzündung (Myokarditis) zu überwachen. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) finanziert diese [prospektive Studie](#).

Dr. Dirk Mentzer, Leiter des Referats Pharmakovigilanz 1 im Paul-Ehrlich-Institut und Kinderarzt betont: *„Wir freuen uns, durch diese Zusammenarbeit in einer prospektiven Studie weitere wertvolle Informationen bezüglich der Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe für Kinder und Jugendliche zu gewinnen.“*

Prof. Dr. Stephan Schubert, MYKKE-Studienleiter, Klinik für Kinderkardiologie und angeborene Herzfehler, HDZ NRW, sagt: *„Das gesamte MYKKE-Team und die DGPK freuen sich außerordentlich über diese wichtige Kooperation mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Wir wollen gemeinsam die Intensität und auch mögliche Folgen einer Herzmuskelentzündung (Myokarditis) nach COVID-19-Impfung mit einem seit Jahren etablierten Forscherverbund erfassen und charakterisieren. Nur das schafft die für alle Kolleginnen und Kollegen notwendige Fakten und [Transparenz](#) in dieser besonderen Altersgruppe, um die Patientinnen und Patienten weiterhin gut beraten und behandeln zu können.“*

PD Dr. Daniel Messroghli, MYKKE-Studienleiter, Deutsches Herzzentrum Berlin, fügt hinzu: *„Die Medienberichte über Herzmuskelentzündungen nach COVID-19-Impfung bei Kindern und Jugendlichen haben bei vielen Eltern Verunsicherung und Besorgnis ausgelöst. Mit der nun beschlossenen Kooperation können wir einen wichtigen Beitrag zur Information der Bevölkerung auf Basis wissenschaftlich gesicherter Erkenntnisse leisten.“*

„Ein über viele Jahre aufgebautes Netzwerk kinder-kardiologischer Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz kommt uns angesichts einer dringenden klinischen Fragestellung nun zugute“, ergänzt Studienärztin Dr. med. Franziska Seidel, Deutsches Herzzentrum Berlin, *„unser Dank gilt an dieser Stelle allen beteiligten Kolleginnen und Kollegen für ihre Mitwirkung“.*

Dr. Stefan Renz, Vizepräsident des Berufsverbandes der Kinder- und Jugendärzte e.V. (BVKJ), betont den großen Nutzen des Vorhabens: *„Der BVKJ begrüßt diese Kooperation ausdrücklich. Für uns wird es ein großer Informationsgewinn sein, um die Kinder und Jugendlichen sowie ihre Eltern besser*

beraten zu können. Nur durch valide Daten sind verlässliche Aussagen zu machen. Wir müssen unbedingt wissen, wie der Verlauf nach einer Myokarditis ist, ob es Risiken für Herzrhythmusstörungen gibt.“

Professor Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts, hebt hervor: „Es ist wichtig, auch sehr seltenen schwerwiegenden Reaktionen auf COVID-19-Impfungen nachzugehen und sicherzustellen, dass keine bleibenden Schäden auftreten. Die Zusammenarbeit unseres Instituts mit Registern und deren Unterstützung ist hier eine große Hilfe, für die ich mich bedanke.“

Hintergrund - MYYKE-Register (www.mykke.de)

Das MYYKKE-Register wurde 2013 von der Klinik für Angeborene Herzfehler – Kinderkardiologie am Deutschen Herzzentrum Berlin ins Leben gerufen. Aktuell beteiligen sich 29 Kinderherzzentren und Kinderkliniken in Deutschland, Österreich und der Schweiz. Damit ist es das größte pädiatrische Register für Patienten/Patientinnen mit Verdacht auf Myokarditis weltweit.

Es werden Daten zu [Anamnese](#), [Diagnostik](#), Therapie und Verlauf standardisiert erfasst. Als Infrastruktur für die Datenerfassung und Bereitstellung der Daten für die Forschung dient die im Nationalen Register für angeborene Herzfehler e.V. (NR AHF) angesiedelte Forschungsplattform. Die Infrastruktur des MYYKKE-Registers wird seit 2017 durch Spenden aus der Fördergemeinschaft Deutsche Kinderherzzentren e.V. "Kinderherzen" unterstützt.

Hintergrund - Myokarditis bei Kindern und Jugendlichen nach COVID-19-Impfung

Am 28.05.2021 erfolgte die Zulassungserweiterung für den COVID-19-Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer und am 23.07.2021 die Zulassungserweiterung für den COVID-19-Impfstoff Spikevax von Moderna für Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren zum Schutz vor einer COVID-19-Erkrankung. Bis dahin waren die Impfstoffe ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Am 16.08.2021 hat die Ständige Impfkommission (STIKO) die COVID-19-Impfempfehlung für alle Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren ausgesprochen und damit die initiale Empfehlung, nur Kinder mit bestimmten Vorerkrankungen mit diesen zugelassenen COVID-19-Impfstoffen zu impfen, erweitert.

Es ist bekannt, dass im Zusammenhang mit der Anwendung der mRNA-Impfstoffe Myokarditiden (Herzmuskelentzündungen) auftreten können. Die STIKO hat in ihren Empfehlungen zur COVID-19-Impfung von Kindern und Jugendlichen auf diese Risiken hingewiesen und diese unerwünschten Ereignisse in ihrer Nutzen-Risiko-Abwägung berücksichtigt. Auf der Grundlage aktueller Sicherheitsdaten des Paul-Ehrlich-Instituts und weiterer internationaler Daten hat die STIKO ihre COVID-19-Impfempfehlung am 18.11.2021 aktualisiert und empfiehlt, Personen unter 30 Jahren ausschließlich mit Comirnaty und nicht mehr mit Spikevax zu impfen. Grund hierfür sind aktuelle Meldeanalysen, die zeigen, dass Herzmuskelentzündungen bei Jungen und jungen Männern sowie bei Mädchen und jungen Frauen unter 30 Jahren mit Spikevax häufiger beobachtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty.

Jungen und junge Männer zumeist wenige Tage nach der zweiten Impfung sind deutlich häufiger betroffen als ältere Männer, Mädchen und Frauen. In der Mehrzahl der Fälle wurden die Patientinnen und Patienten mit Herzmuskelentzündungen hospitalisiert, hatten jedoch zu großen Teilen unter der entsprechenden medizinischen Versorgung einen zunächst unkomplizierten Verlauf.

Weitere Informationen

- [Register für Kinder und Jugendliche mit Verdacht auf Myokarditis \(www.mykke.de\)](http://www.mykke.de)

- [Deutsches Herzzentrum Berlin](#)

DCG DeutschesGesundheitsPortal

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“