



RSV-Prophylaxe bei Neugeborenen im Rahmen der U2-Untersuchung nach der aktuellen Impfempfehlung der STIKO

Information zur Immunprophylaxe gegen RSV-Infektionen mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab (Beyfortus)

Was ist RSV und welche Erkrankungen verursacht es?

RSV steht für „Respiratorisches Synzytialvirus“. Dieses Virus, das ausschließlich von Mensch zu Mensch übertragen wird, verursacht bei Erwachsenen und älteren Kindern in der Regel harmlose Erkältungssymptome. Es ist sehr ansteckend und kann über Tröpfcheninfektion (Niesen, Husten) aber auch durch Schmierinfektion (Kontakt mit besiedelten Oberflächen) übertragen werden.

Grundsätzlich in jedem Jahr gibt es eine Infektionswelle mit dem Virus, üblicherweise in den Herbst- und Wintermonaten, oft mit einem Gipfel der Erkrankungszahlen im Januar/Februar. Man kann sich in seinem Leben mehrfach mit dem Virus anstecken.

Einen besonders schweren Verlauf kann die erste Infektion mit RSV bei Neugeborenen und Säuglingen nehmen. Diese Kinder können hierbei eine Infektion der tiefen Atemwege (*Bronchiolitis*) oder eine Lungenentzündung entwickeln. Es gibt Risikofaktoren, die einen solchen Verlauf begünstigen, wie z. B. Frühgeburtlichkeit oder Tabakrauchbelastung, aber mehr als 80 % der Kinder mit schwerem Verlauf waren zuvor gesund ohne zusätzliche Risikofaktoren.

Oft müssen Kinder, die sich im ersten Lebensjahr mit RSV anstecken, im Krankenhaus behandelt werden. Einige von diesen Kindern erkranken so schwer, dass sie auf der Intensivstation überwacht werden müssen. In seltenen Fällen kann eine Infektion mit RSV zum Tod führen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Kind bis zum Ende seines zweiten Lebensjahrs mit dem Virus ansteckt, liegt nahezu bei 100 %. Wenn sich das RSV im Herbst und Winter stark verbreitet, trägt dies zu Engpässen in der Versorgung in den Kinderarztpraxen und Kinderkliniken bei.

Seit Juni 2024 empfiehlt darum die ständige Impfkommission (STIKO) in Deutschland, alle Säuglinge und Neugeborenen mit dem Wirkstoff Nirsevimab (Handelsname: *Beyfortus*®) vor einer schwer verlaufenden RSV-Infektion zu schützen.

Was ist Nirsevimab, wie wirkt es und wie lange hält die Wirkung an?

Nirsevimab ist ein Abwehrstoff (*monoklonaler humaner Antikörper*), der vor schweren Verläufen einer RSV-Infektion schützen kann. Er wird einmalig in den Oberschenkelmuskel gespritzt. Die Schutzwirkung ist sofort nach der Gabe vorhanden, da der Abwehrstoff direkt zugeführt wird und nicht - wie bei üblichen Schutzimpfungen - der Körper selbst Abwehrstoffe bilden muss. **Der Schutz hält für mehrere Monate an, sodass eine einmalige Gabe ausreicht, um ein Kind im ersten Lebensjahr wirksam zu schützen.** Es handelt sich um eine sogenannte passive Immunisierung.

In welchem Alter sollte Nirsevimab verabreicht werden?

Für Kinder, die von April bis September geboren werden, soll die Immunisierung möglichst kurz vor Beginn der sogenannten RSV-Saison (Oktober bis März) durchgeführt werden. Dies übernehmen in der Regel die niedergelassenen Kinder- und Hausärzte

Für Kinder, die in den Monaten Oktober bis März geboren werden, empfiehlt die STIKO, die Immunisierung möglichst bald nach der Geburt, üblicherweise zur sogenannten Vorsorgeuntersuchung U2 (zwischen dem 3. und 10. Lebenstag) durchzuführen.

Wir möchten Sie hiermit über unser Angebot, diese Immunprophylaxe nach STIKO-Empfehlung zur U2 bei Ihrem Kind durchzuführen, informieren.

Wie sicher ist die Prophylaxe mit Nirsevimab?

Der Wirkstoff Nirsevimab ist bis zu seiner Zulassung für die Prophylaxe von schweren RSV Erkrankungen in sogenannten klinischen Studien auf Sicherheit und Erfolg geprüft. Er ist sicher und effektiv in der Verhinderung von Krankenhausaufenthalten und Vorstellung bei den Kinderarztpraxen wegen schwerer RSV assoziierter Symptome.

Die aktuell vorliegenden Daten aus diesen Studien sprechen dafür, dass von 1000 Kindern im ersten Lebensjahr, die mit Nirsevimab immunisiert wurden, durchschnittlich 7 eine schwere RSV Erkrankung erleiden, die eine Krankenhausbehandlung erfordert. Demgegenüber sind es 35 von 1000 ungeschützten Kindern.

Die Prophylaxe gegen schwerer RSV Erkrankung durch Nirsevimab ist nach der Zulassung des Medikaments in verschiedenen Ländern (u.a. Luxemburg, Spanien, Frankreich, USA) in großem Maßstab und mit Erfolg eingesetzt worden.

Nirsevimab verhindert nicht die Ansteckung mit RSV, reduziert aber das Risiko für einen schweren Verlauf. Sollte ihr Kind sich mit dem RSV anstecken, verhindert Nirsevimab nicht, dass die Immunabwehr ihres Kindes sich mit dem Krankheitserreger auseinandersetzt. Diese immunologische Auseinandersetzung ist wichtig, damit Ihr Kind einen Schutz aufbaut, der bei späteren Infektionen mit dem Virus vor schweren Verläufen schützt.



Übliche Nebenwirkungen der Gabe von Nirsevimab

- **Rötung, Schmerzen und Schwellung** an der Einstichstelle innerhalb von 7 Tagen nach der Immunisierung (etwa 3 von 1000 Kindern).
- Etwa **7 von 1000 Kindern** entwickelt einen Hautausschlag.
- Sehr selten kann es zu schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, in Einzelfällen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen. Dies ist bislang nicht beschrieben, kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Wer sollte nicht mit Nirsevimab immunisiert werden?

Sollten Sie als Mutter in der Schwangerschaft mit dem aktiven Impfstoff *Abrysvo*® nach der 32. Schwangerschaftswoche gegen RSV geimpft worden sein, benötigt Ihr Kind keine Immunprophylaxe mit Nirsevimab.

Kinder, die einen Mangel an Blutplättchen oder eine Gerinnungsstörung haben, sollten mit Vorsicht immunisiert werden, da das Risiko einer Einblutung in die Muskulatur mit möglicher Schädigung erhöht ist.

Ein Kind, das gesichert bereits eine RSV Infektion hinter sich hat, sollte ebenfalls nicht immunisiert werden. Dies ist aber zum Zeitpunkt der U2 äußerst unwahrscheinlich. Auch Allergien oder eine Neigung zu heftigen Kreislaufreaktionen, über die der Arzt/die Ärztin vor Einsatz von Nirsevimab informiert sein sollte, sind in diesem Alter eine Seltenheit.



Ist die Versorgung aller Kinder im ersten Lebensjahr mit Nirsevimab gesichert?

Nach Herstellerangaben ist die Versorgung aller Neugeborenen und Säuglingen in Deutschland mit Nirsevimab gesichert. Wir können als Klinikum hierfür natürlich keine Garantie übernehmen. Wir machen darum vorsorglich darauf aufmerksam, dass bei Versorgungsengpässen für Nirsevimab laut STIKO-Empfehlung nur Kinder mit besonderen Risiken immunisiert werden sollen.

Falls Sie Fragen zur passiven Immunisierung ihres Kindes mit Nirsevimab haben, stehen Ihnen die Ärztinnen und Ärzte der Kinder und Jugendmedizin gerne für die Beantwortung zur Verfügung. Die Empfehlung der STIKO, jedes Kind im ersten Lebensjahr auf die beschriebene Weise gegen schwerer RSV Erkrankungen zu schützen, ist nach unserer Überzeugung sehr sinnvoll.

Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen gGmbH

Feldstraße 16

54290 Trier

Tel.: 0651 947-0

E-Mail: info@mutterhaus.de

www.mutterhaus.de