

## Aufklärung zur passiven Immunisierung von Neugeborenen, Säuglingen mit monoklonalem Antikörper (Nirsevimab) gegen das Respiratorische Syncytial Virus (RSV)

(gemäß STIKO, Deutsches Grünes Kreuz, Stand 10.2024)

Akute Infektionen der unteren Atemwege sind bei Säuglingen und Kleinkindern am häufigsten durch das *Respiratorische Syncytial Virus (RSV)* verursacht, das über Tröpfcheninfektion oder auch kontaminierte Hände, Gegenstände und Objekte weiterverbreitet wird. Parallel zu Influenza (Grippe)-Infektionen treten RSV-Infektionen vor allem in den Herbst- und Wintermonaten, teils auch frühen Frühjahrsmonaten auf. 50 – 70 Prozent aller Kinder infizieren sich bereits in ihrem 1. Lebensjahr mit dem Virus, nahezu alle sind am Ende des 2. Lebensjahres mit dem Virus in Kontakt gekommen.

Erstinfektionen mit dem RS-Virus gehen in der Regel mit Krankheitssymptomen wie Schnupfen, trockenem Husten, Müdigkeit und Fieber einher. Sind auch die unteren Atemwege betroffen, kommt es zu Entzündungen der kleinsten Verzweigungen der Bronchien, die mit Atemproblemen wie keuchende Ausatmung und Luftnot einhergehen können. Weiterhin können eine gleichzeitige Entzündung der Luftröhre und der Bronchien oder eine Lungenentzündung und auch akute Mittelohrentzündungen auftreten.

Frühgeborene sind besonders gefährdet für schwere Verläufe, weil ihnen mütterliche RSV-Antikörper (Nestschutz) nicht in dem Maße über die Plazenta übertragen werden, wie es bei Reifgeborenen der Fall ist. Andere Risikofaktoren sind angeborene Herzfehler, Lungenerkrankungen, Immundefekte, Trisomie 21 oder neurologische Erkrankungen (20% der schweren Verläufe). Allerdings können schwere Verläufe einer RSV-Infektion auch zuvor völlig gesunde Säuglinge betreffen (80% der schweren Verläufe). Insgesamt müssen pro Jahr in Deutschland ca. 25.000 Säuglinge aufgrund der RSV-Erkrankung in einer Kinderklinik stationär behandelt werden, weitere 200.000 ambulant. Eine wirksame, ursächliche Therapie gibt es nicht, nur die Symptome können gelindert werden.

Es gibt die Möglichkeit vorzubeugen durch eine *passive Immunisierung mit sogenannten monoklonalen Antikörpern*. Diese passive Immunisierung wird ab Juli 2024 von der Ständigen Impfkommission (STIKO, Epidemiologisches Bulletin 06/2024) empfohlen, um Säuglinge vor den schwer verlaufenden RSV-Erkrankungen zu schützen.

Ein klassischer Impfstoff (aktive Immunisierung) für Säuglinge und Kinder steht derzeit nicht zur Verfügung. Eine RSV-Impfung der Mutter während der Schwangerschaft (Impfstoff Handelsname Abrysvo) ist möglich, hierbei wird ein Nestschutz, also auch ein passiver Immunschutz beim Neugeborenen aufgebaut. Eine generelle Impfpflichtung für Schwangere ist derzeit noch nicht von der STIKO ausgesprochen worden.

### Monoklonale Antikörper gegen RSV

Antikörper (Immunglobuline) sind Schutzstoffe, die von bestimmten Immunzellen des Körpers produziert werden (z.Bsp. bei einer Infektion mit Viren, Bakterien, auch nach aktiven Impfungen). Diese Abwehrstoffe bieten dann Schutz vor weiteren Infektionen bzw. schweren Verläufen von Infektionen.

Bei dem *Präparat Nirsevimab (Handelsname Beyfortus)* handelt es sich um einen humanen monoklonalen Antikörper, der zur passiven Immunisierung bei Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison zugelassen ist. Das Antikörper-Präparat wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in Zellkulturen hergestellt und enthält nur diesen einen Antikörper gegen RSV. Es kann die Viren neutralisieren, wenn ein zuvor immunisierter Säugling sich infiziert hat und somit eine schwere Erkrankung mit hoher Wahrscheinlichkeit verhindern. Beyfortus kann gleichzeitig oder in beliebigem Abstand zu den in der Altersgruppe empfohlenen Standardimpfstoffen (z.Bsp. gegen Rotaviren, Sechsfach-Impfstoff, Pneumokokken, Meningokokken) gegeben werden, ohne dass es zu einer wechselseitigen Beeinflussung kommt. *Nirsevimab* wird einmalig intramuskulär (Oberschenkelmuskel) injiziert. Es stehen 2 verschiedene Dosierungen als Einmaldosis zur Verfügung: 50 mg bei einem Körpergewicht < 5 kg, 100 mg bei einem Körpergewicht von >= 5kg.

### Wer soll gegen RSV passiv immunisiert werden?

Die STIKO empfiehlt grundsätzlich allen Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison den monoklonalen Antikörper Nirsevimab – und zwar unabhängig davon, ob die Kinder mögliche Risikofaktoren für eine schwere RSV-Erkrankung haben oder nicht, da auch für gesunde Kinder ein hohes Erkrankungsrisiko besteht. Dabei sollen Säuglinge, die zwischen April und September geboren wurden, möglichst im Herbst vor Beginn ihrer 1. RSV-Saison passiv immunisiert werden und Neugeborene, die in der RSV-Saison (Oktober bis März) geboren werden, möglichst rasch nach der Geburt (idealerweise bei der Entlassung aus der Geburtsklinik bzw. bei der U2-Untersuchung am 3.-10. Lebenstag).

#### Wer soll nicht passiv gegen RSV immunisiert werden?

Säuglinge, die bereits eine im Labor nachgewiesene RSV-Infektion durchgemacht haben, sollen in der Regel nicht immunisiert werden. Bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft gegen RSV geimpft wurden (siehe oben) ist in der Regel keine Nirsevimab Gabe erforderlich. In jedem Fall sollte nach Rücksprache mit der behandelnden Ärztin/ Arzt eine Einzelfallentscheidung getroffen werden.

Bei Blutgerinnungsstörungen oder anderen Erkrankungen der Blutungsneigung sollte Nirsevimab nur unter Vorsicht aufgrund der Gefahr von intramuskulären Blutungen angewendet werden.

Bei Säuglingen, die zu einer Kreislaufreaktion neigen oder bei denen Sofortallergien bekannt sind, sollte die behandelnde Ärztin/Arzt informiert werden. Im Allgemeinen bedürfen Immunisierte keiner besonderen Schonung.

#### Mögliche Lokal- und Allgemeinreaktionen nach der Gabe von monoklonalen RSV-Antikörpern

Nach der Immunisierung mit Nirsevimab kann es innerhalb von 7 Tagen gelegentlich zu Schwellung, Verhärtung oder Schmerzen an der Injektionsstelle (0,3% der Kinder) und / oder zu Fieber (0,3%) kommen. In wenigen Fällen kann es innerhalb von 14 Tagen zu einem Hautausschlag (0,7%) kommen. In der Regel sind die genannten Reaktionen vorübergehend und klingen rasch und folgenlos wieder ab.

### **Vor der Durchführung der passiven Immunisierung mit Nirsevimab gegen RSV wird zusätzlich um folgende Angaben gebeten:**

Ist das zu immunisierende Kind gegenwärtig gesund? Ja / Nein

Ist bei dem Kind eine Allergie bekannt? Ja / Nein

Traten bei dem Kind nach einer früheren passiven Immunisierung oder einer Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? Ja / Nein

### **Einverständniserklärung zur Durchführung der passiven Immunisierung mit Nirsevimab gegen RSV für**

**Name:**

**Vorname:**

**Geb.datum:**

Ich / Wir habe/n den Inhalt des Merkblattes zur Kenntnis genommen und bin / sind von meiner Ärztin / meinem Arzt im Gespräch ausführlich über die Gabe des monoklonalen Antikörpers Nirsevimab aufgeklärt worden.

Ich / Wir habe/n keine Fragen.

Ich / Wir willige/n in die Gabe von Nirsevimab ein.

Ich / Wir lehne/n die Gabe von Nirsevimab ab und wurde/n über die möglichen Nachteile dieser Ablehnung informiert.

Vermerke:

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

Unterschrift gesetzliche Vertreter\*in

Unterschrift Ärzt\*in

---