

## **Aufklärung zur passiven Immunisierung von Säuglingen mit dem Monoklonalen Antikörper Nirsevimab gegen das Respiratorische Syncytial Virus (RSV)**



### Warum ist eine Immunisierung von Säuglingen sinnvoll?

Das Respiratorische Syncytial Virus (RSV) ist der häufigste Erreger von Infektionen der unteren Atemwege bei Säuglingen und Kleinkindern. Es wird maßgeblich durch Tröpfcheninfektion (Husten, Niesen) oder durch Kontamination (Hände, Gegenstände, Oberflächen) verbreitet. Das Virus ist ganzjährig vorhanden, hat aber die Hauptinfektionssaison in den Herbst- und Wintermonaten, parallel zur Grippesaison. Besonders in den Monaten Januar und Februar steigen die Ansteckungsraten rasant. 50 bis 70% aller Kinder setzen sich im Laufe des ersten Lebensjahres mit dem Virus auseinander, der Rest im Laufe des 2. Lebensjahres.

Im Rahmen der Erstinfektion treten zumeist Symptome wie trockener Husten, Müdigkeit und Fieber auf. Die Entzündung der kleinsten Lungenstrukturen, der Bronchiolen, eine sogenannte Bronchiolitis ist eine gefürchtete Komplikation bei Säuglingen. Neben Atemproblemen, keuchender Atmung und Luftnot, kann es gerade bei Kindern im ersten Lebensjahr zu Atemaussetzern kommen (Apnoen), die eine Krankenhausbehandlung notwendig machen. Auch eine Lungenentzündung (Pneumonie), die Entzündungen der Luftröhre und der Bronchien (Bronchitis), sowie Mittelohrentzündungen sind im Rahmen von RSV-Erstinfektionen möglich.

Frühgeborene sind aufgrund des geringeren Nestschutzes besonders gefährdet, weitere kindliche Risikofaktoren für schwere Verläufe sind eine chronische Lungenerkrankung oder angeborene Herzfehler. Insgesamt werden in Deutschland ca. 25.000 Babys pro Jahr stationär behandelt, weitere 200.000 Babys werden durch niedergelassene KollegInnen betreut. Es besteht aktuell weder eine wirksame Kausaltherapie, noch die Möglichkeit einer aktiven Impfung bei Kindern. Eine wirksame Prophylaxe ist die passive Immunisierung mit monoklonalen Antikörpern, welche seit Juli 2024 von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlen wird, um Säuglinge vor schweren Verläufen zu schützen.

### Was ist Nirsevimab (Beyfortus®)?

Antikörper sind Schutzstoffe, die vom Immunsystem des Körpers produziert werden, um Viren oder Bakterien abzuwenden. Die Produktion ist bspw. durch aktive Impfung provozierbar. Die Antikörper können aber auch im Rahmen einer passiven Immunisierung dem Körper zugeführt werden, dies ist bspw. im Rahmen von Postexpositionsprophylaxen bei Exposition von Tetanus oder Hepatitis B schon gängige Praxis.

Der monoklonale Antikörper Nirsevimab (Handelsname: Beyfortus®) ist zur passiven Immunisierung von Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison zugelassen. Er wird durch rekombinante DNA-Technologie in der Zellkultur hergestellt und ist in der Lage die RS-Viren zu neutralisieren und somit schwere Verläufe bei Infektion zu verhindern. Nirsevimab wird einmalig gewichtsadaptiert (50mg < 5kg Körpergewicht; 100mg > 5 kg Körpergewicht) in den Oberschenkelmuskel injiziert.

### Wer soll gegen RSV immunisiert werden?

Laut der STIKO-Empfehlung sollen alle Neugeborenen und Säuglinge in ihrer ersten RSV-Saison unabhängig von etwaigen Vorerkrankungen immunisiert werden. Säuglinge, die zwischen April und September geboren werden, sollen im Herbst vor Beginn ihrer ersten Saison passiv immunisiert

Dr. med. Anna Kieslich  
Dr. med. Matthias Fröhlich, MPH  
Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin

Berliner Straße 27  
16540 Hohen Neuendorf

Telefon: 03303 218 999  
Telefax: 03303 218 998  
Email: anmeldung@kieslich-froehlich.de

Hohen Neuendorf, 16. Oktober 2024

werden. Neugeborene, die in der RSV-Saison (Oktober - März) geboren werden, sollen möglichst rasch nach der Geburt, bestenfalls noch im Krankenhaus bzw. der Geburtseinrichtung den Schutz erhalten. Säuglinge, die bereits eine RSV-Infektion durchlebt haben (Nachweis über Antikörper), brauchen keine Immunisierung. Kindern von Müttern, die bereits in der Schwangerschaft aktiv gegen RSV geimpft wurden, müssen ebenfalls nicht immunisiert werden. Für die aktive Impfung der Mutter liegt aber noch keine STIKO-Empfehlung vor. Kinder, die an einem Mangel von Blutplättchen (Thrombozytopenie) leiden, müssen, wie bei jeglichen anderen Impfungen mit einer besonderen Vorsicht geimpft werden.

Was sind mögliche Nebenwirkungen nach der Gabe des Antikörpers?

Nach der Injektion kann es für den Zeitraum von ca. einer Woche zu Schwellung, Verhärtung oder Schmerz an der Einstichstelle kommen. Fieber ist eine sehr seltene Nebenwirkung und ist in der Breite nicht zu erwarten. Ein Hautausschlag ist ebenfalls sehr selten, aber möglich. Alle Symptome klingen in der Regel rasch und folgenlos ab. Sollten im Rahmen von Krankenhausbehandlungen bei Ihrem Kind Kreislaufreaktionen durch schmerzhaft Maßnahmen aufgefallen sein, informieren Sie uns bitte vor der Gabe.

Wie bei allen Stoffen, die eine Eiweißstruktur enthalten, kann es nach der Gabe von monoklonalen Antikörpern in sehr seltenen Fällen zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen, in Einzelfällen bis hin zum anaphylaktischen Schock kommen. Für den Stoff Nirsevimab sind diese Reaktionen aber bisher noch nicht beschrieben.

Name des Kindes: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Ist das zu immunisierende Kind gegenwärtig gesund?  ja  nein

Ist bei dem Kind eine Allergie bekannt?  ja  nein

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

Traten bei dem Kind nach früheren passiven Immunisierungen allergische Reaktionen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?  ja  nein

Datum \_\_\_\_\_

Klarname des/der Erziehungsberechtigten \_\_\_\_\_

Unterschrift des/der Erziehungsberechtigten \_\_\_\_\_