

التحصين السلبي للرضع الذين لديهم أجسام مضادة وحيدة النسيلة (nirsevimab) ضد الفيروس المخلو التنفسي (RSV)

Aufklärung

RSV mAB Nr. 38

Stand: Juni 2024

غالبًا ما تحدث التهابات الجهاز التنفسي السفلي الحادة عند الرضع والأطفال الصغار بسبب الفيروس المخلو التنفسي (RSV)، الذي ينتشر عن طريق عدوى منقولة بالفطريات أو الأيدي والأشياء والأسطح الملوثة. بالتوازي مع موسم الأنفلونزا، تحدث عدوى الفيروس المخلو التنفسي بشكل أساسي في أشهر الخريف والشتاء (موسم الفيروس المخلو التنفسي) "ذروة الموسم" شائعة في يناير وفبراير. يصاب ما بين 50 إلى 70 بالمائة من الأطفال بالعدوى في العام الأول من حياتهم سيكون الجميع تقريبًا قد تم إصابته بحلول نهاية السنة الثانية من حياتهم.

عادةً ما تكون العدوى الأولية بالفيروس المخلو التنفسي مصحوبة بظهور أعراض مثل، الزكام والسعال الجاف والإرهاق والحمى. وإذا تأثر الجهاز التنفسي السفلي أيضًا، يحدث التهاب في أصغر فروع القصبات الهوائية، والذي يمكن أن يصاحبه مشاكل في التنفس مثل الصفير وضيق التنفس. يمكن أيضًا أن يحدث التهاب متزامن للقصبة الهوائية والشعب الهوائية أو التهاب رئوي، ومن الممكن أيضًا حدوث التهاب حاد في الأذن الوسطى.

يتعرض الأطفال المبتسرون بشكل خاص لخطر الإصابة بأمراض خطيرة لأن الأجسام المضادة للفيروس المخلو التنفسي للأم (مناعة سلبية) لا تنتقل عبر المشيمة إلى الحد الذي يحدث فيه ذلك عند الرضع الناضجين. وتشمل عوامل الخطر الأخرى عيوب القلب الخلقية وأمراض الرئة المزمنة (20 بالمائة من الحالات الشديدة). ومع ذلك، فإن الحالات الصعبة من عدوى الفيروس المخلو التنفسي يمكن أن تؤثر أيضًا على الرضع الأصحاء تمامًا (80 بالمائة من الحالات الشديدة). في المجمل، يجب علاج حوالي 25000 طفل في ألمانيا كل عام في عيادة الأطفال بسبب مرض الفيروس المخلو التنفسي (RSV)، ويجب علاج 200000 طفل آخر من قبل الأطباء المسجلين. لا يوجد علاج سببي فعال، فقط يمكن تخفيف الأعراض.

ومع ذلك، هناك إمكانية الوقاية من خلال التحصين السلبي بما يسمى الأجسام المضادة وحيدة النسيلة. ستوصي لجنة التطعيم الدائمة (STIKO) بهذا التحصين السلبي اعتبارًا من يوليو 2024 لحماية الرضع من أمراض الفيروس المخلو التنفسي الشديدة في كثير من الأحيان.

ملاحظة: لا يتوفر حاليًا لقاح تقليدي (تحصين نشط) للرضع. يمكن تطعيم الأم ضد الفيروس المخلو التنفسي أثناء الحمل. في هذه الحالة، يتم بناء مناعة سلبية، أي الحماية المناعية السلبية، لدى الطفل. ومع ذلك، لا تنصح لجنة التطعيم الدائمة حاليًا بتطعيم النساء الحوامل ضد الفيروس المخلو التنفسي (اعتبارًا من يوليو 2024).

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

Akute Infektionen der unteren Atemwege sind bei Säuglingen und Kleinkindern am häufigsten durch das Respiratorische Syncytial-Virus (RSV) verursacht, das über Tröpfcheninfektion oder auch über kontaminierte Hände, Gegenstände und Oberflächen weiterverbreitet wird. Parallel zur Influenza-Saison treten RSV-Infektionen vor allem in den Herbst- und Wintermonaten auf (RSV-Saison), „Hochsaison“ ist häufig im Januar und Februar. 50 bis 70 Prozent der Kinder infizieren sich bereits in ihrem 1. Lebensjahr mit dem Virus, nahezu alle sind bis zum Ende des 2. Lebensjahres mit den Viren in Kontakt gekommen.

Die Erstinfektion mit RSV geht 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 keuchendem Ausatmen und Luftnot einhergehen können. Ebenso kann

eine gleichzeitige Entzündung der Luftröhre und der Bronchien oder eine Lungenentzündung auftreten, auch eine akute Mittelohrentzündung ist möglich.

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 Säuglingen der Fall ist. Andere Risikofaktoren sind angeborene Herzfehler und chronische Lungenerkrankungen (20 Prozent der schwer verlaufenden Fälle). Allerdings können schwere Verläufe einer RSV-Infektion auch zuvor völlig gesunde Säuglinge betreffen (80 Prozent der schwer verlaufenden Fälle). Insgesamt müssen pro Jahr in Deutschland ca. 25.000 Babys aufgrund der RSV-Erkrankung in einer Kinderklinik behandelt werden, weitere 200.000 bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten. Eine wirksame, ursächliche Therapie gibt es nicht, nur die Symptome können gelindert werden.

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

Hinweis: Ein klassischer Impfstoff (aktive Immunisierung) für Säuglinge steht derzeit nicht zur Verfügung. Eine RSV-Impfung der Mutter während der Schwangerschaft ist möglich; hierbei wird ein Nestschutz, also auch ein passiver Immunschutz, beim Baby aufgebaut. Die RSV-Impfung Schwangerer wird derzeit aber nicht von der STIKO empfohlen (Stand Juli 2024).

الأجسام المضادة وحيدة النسيلة ضد الفيروس المخلوي التنفسي

بشكل عام: تُعد الأجسام المضادة (الجلوبيولين المناعي) بمثابة مواد وقائية تنتجها بعض الخلايا المناعية في الجسم، على سبيل المثال أثناء الإصابة بالفيروسات أو البكتيريا أو بعد التحصين النشط (التطعيم). ثم توفر هذه الأجسام المضادة الحماية من (المزيد من) العدوى. ولأسباب طبية، يمكن أيضًا إعطاء الجلوبيولين المناعي (الأجسام المضادة) خارجيًا عن طريق الحقن؛ ومن الأمثلة المعروفة التحصينات السلبية ضد الكزاز أو الحصبة أو مرض السعال أو التهاب الكبد الوبائي (ب) في حالة حدوث عدوى محتملة (العلاج الوقائي بعد التعرض للفيروس).

المستحضر الذي تمت مناقشته هنا، **nirsevimab** (الاسم التجاري: **Beyfortus**®) هو جسم مضاد بشري وحيد النسيلة معتمد للتحصين السلبي للأطفال حديثي الولادة والرضع خلال موسم الفيروس المخلوي التنفسي الأول. يتم إنتاج تحضير الجسم المضاد باستخدام تقنية الحمض النووي المؤتلف في زراعة الخلايا ويحتوي على جسم مضاد واحد فقط ضد الفيروس المخلوي التنفسي. ويمكنه تحييد الفيروسات إذا أصيب رضيع تم تحصينه سابقًا بالعدوى، مما يزيد من احتمالية الوقاية من مرض خطير بدرجة عالية. يمكن أن يكون في وقت واحد أو على أي مسافة من اللقاحات القياسية الموصى بها في الفئة العمرية (ضد فيروسات الروتا، المكورات الرئوية، المكورات السحائية؛ ويمكن إعطاء اللقاح السداسي دون أن يكون هناك أي تأثير متبادل).

يتم حقن **nirsevimab** مرة واحدة في عضلة الفخذ الجانبية. هناك جرعتان مختلفتان متاحتان كجرعة واحدة: يتلقى الأطفال حديثي الولادة أو الرضع الذين يقل وزنهم عن 5 كجم 50 ملغ، ويتلقى الأطفال الذين يبلغ وزنهم 5 كجم أو أكثر 100 مجم.

Monoklonaler Antikörper gegen RSV

Allgemeines: Antikörper (Immunglobuline) sind Schutzstoffe, die von bestimmten Immunzellen im Körper produziert werden, zum Beispiel bei einer Infektion mit Viren oder Bakterien oder auch nach einer aktiven Immunisierung (Impfung). Diese Abwehrstoffe bieten dann Schutz vor (weiteren) Infektionen. Immunglobuline (Antikörper) können aus medizinischen Gründen durch eine Injektion auch von außen zugeführt werden; bekannte Beispiele sind passive Immunisierungen gegen Wundstarrkrampf, Masern, Tollwut oder Hepatitis B im Fall einer möglichen Infektion (Postexpositionsprophylaxe).

Bei dem hier besprochenen 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 Antikörperpräparat wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in Zellkultur 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. Es kann gleichzeitig oder in beliebigem Abstand zu den in der Altersgruppe empfohlenen Standardimpfstoffen (gegen Rotaviren, Pneumokokken, Meningokokken; Sechsfach-Impfstoff) gegeben werden, ohne dass es zu einer wechselseitigen Beeinflussung kommt.

Nirsevimab wird 1-malig in den seitlichen Oberschenkelmuskel injiziert. Es stehen 2 verschiedene Dosierungen als Einmaldosis zur Verfügung: 50 mg erhalten Neugeborene bzw. Säuglinge mit einem Körpergewicht von weniger als 5 kg, Kinder ab einem Körpergewicht von 5 kg erhalten 100 mg.

من الذي ينبغي تحصينه بشكل سلبي ضد الفيروس المخلوي التنفسي؟

توصي لجنة التطعيم الدائمة عادةً بتطعيم جميع الأطفال حديثي الولادة والرضع في الأسبوع الأول من عمرهم. يتم فصل الفيروس المخلوي التنفسي عن طريق الأجسام المضادة وحيدة النسيلة **nirsevimab** - بغض النظر عما إذا كان لدى الأطفال عوامل خطر محتملة للإصابة بمرض الفيروس المخلوي التنفسي الخطير أم لا، حيث أنه حتى الأطفال الأصحاء معرضون لخطر كبير للإصابة بالمرض. من الأفضل أن يولد الرضع المولودون بين أبريل وسبتمبر في الخريف قبل بداية عامهم الأول. يجب التحصين أثناء موسم الفيروس المخلوي التنفسي بشكل سلبي ويجب تحصين الأطفال حديثي الولادة المولودين في موسم الفيروس المخلوي التنفسي (من أكتوبر إلى مارس) في أسرع وقت ممكن بعد الولادة (من الناحية المثالية عند الخروج من منشأة الولادة أو أثناء فحص U2 في اليوم الثالث حتى اليوم العاشر من الحياة).

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) zur Welt kommen, möglichst rasch nach der Geburt (idealerweise bei Entlassung aus der Geburtseinrichtung, bzw. bei der U2-Untersuchung am 3. bis 10. Lebenstag.).

من الذي لا ينبغي تحصينه بشكل سلبي ضد الفيروس المخلوي التنفسي؟

لا ينبغي عادةً تحصين الرضع الذين أصيبوا بالفعل بعدوى الفيروس المخلوي التنفسي المثبتة مختبريًا. إن إعطاء **nirsevimab** ليس ضروريًا عادةً للأطفال حديثي الولادة الذين تم تطعيم أمهاتهم ضد الفيروس المخلوي التنفسي أثناء الحمل (على الرغم من عدم وجود توصية بهذا حاليًا من لجنة التطعيم الدائمة). سيقيم طبيب الأطفال الخاص بك بتقديم المشورة لك بشأن الاستثناءات.

كما هو الحال مع جميع الحقن العضلية، يجب استخدام نيرسيفيماب بحذر عند الأطفال الذين يعانون من نقص الصفائح الدموية أو اضطرابات التخثر الأخرى.

Wer soll nicht passiv gegen RSV immunisiert werden?

Säuglinge, die bereits eine im Labor nachgewiesene RSV-Infektion hatten, sollen in der Regel nicht immunisiert werden. Bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft

gegen RSV geimpft wurde (derzeit liegt dazu allerdings keine Empfehlung der STIKO vor), ist in der Regel keine Nirsevimab-Gabe erforderlich. Über Ausnahmen berät Sie Ihre Kinderärztin/Ihr Kinderarzt.

Wie alle intramuskulären Injektionen sollte Nirsevimab mit Vorsicht bei Kindern mit einem Mangel an Blutplättchen oder anderen Gerinnungsstörungen angewendet werden.

السلوك قبل وبعد إعطاء الأجسام المضادة وحيدة النسيلة

في حالة الرضع/الأطفال الصغار المعرضين لتفاعلات الدورة الدموية أو المعروف أنهم يعانون من حساسية فورية، يجب إبلاغ الطبيب قبل التطعيم. ومع ذلك، فإن الأشخاص المحصنين لا يحتاجون إلى أي رعاية خاصة.

Verhalten vor und nach der Gabe des monoklonalen Antikörpers

Bei Säuglingen/Kleinkindern, die zu Kreislaufreaktionen neigen oder bei denen Sofortallergien bekannt sind, sollte die Ärztin/der Arzt vor der Impfung informiert werden. Immunisierte bedürfen aber keiner besonderen Schonung.

ردود الفعل المحلية والعمامة المحتملة بعد إعطاء الجسم المضاد أحادي النسيلة للفيروس المخلوي التنفسي

بعد التحصين بـ nirsevimab، قد يحدث تورم أو تصلب أو ألم في موقع الحقن (0.3 في المائة من الأطفال) من حين لآخر خلال 7 أيام، أو قد يصاب الرضع/الأطفال الصغار بالحمى (0.3 في المائة). يصاب 0.7% من الأطفال بالطفح الجلدي خلال 14 يومًا. وكقاعدة عامة، فإن ردود الفعل المذكورة تكون مؤقتة وتهدأ بسرعة ودون عواقب.

Mögliche Lokal- und Allgemeinreaktionen nach der Gabe des monoklonalen RSV-Antikörpers

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

هل المضاعفات ممكنة بعد إعطاء الجسم المضاد أحادي النسيلة للفيروس المخلوي التنفسي؟

بعد إعطاء الأجسام المضادة أحادية النسيلة، نادرًا ما تحدث تفاعلات فرط الحساسية الخطيرة (تفاعلات الحساسية)، في حالات فردية تصل إلى صدمة الحساسية. لم يتم الإبلاغ عن هذا بعد لإعداد nirsevimab الذي تمت مناقشته هنا، ولكن لا يمكن استبعاده في الحالات الفردية. ينطبق هذا أيضًا على المضاعفات الأخرى التي لم يتم وصفها بعد في الأدبيات الطبية.

Sind Komplikationen nach der Gabe des monoklonalen RSV-Antikörpers möglich?

Nach der Gabe von monoklonalen Antikörpern kann es sehr selten zu schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) kommen, in Einzelfällen bis hin zum anaphylaktischen Schock. Für das hier besprochene Präparat Nirsevimab wurde dies bislang nicht gemeldet, kann aber im Einzelfall auch nicht ausgeschlossen werden. Dies gilt ebenfalls für andere, bisher ebenfalls noch nicht in der medizinischen Fachliteratur beschriebene Komplikationen.

نصائح الطبيب بشأن الآثار الجانبية المحتملة

بالإضافة إلى النشرة هذه، سيقدم لك طبيب الأطفال الخاص بك مناقشة توعوية.

إذا ظهرت أعراض بعد التحصين تتجاوز ردود الفعل المحلية والعامّة السريعة العابرة المذكورة أعلاه، فسيكون مقدم التطعيم متاحًا أيضًا لتقديم المشورة لك.

يمكنك الوصول إلى طبيب الأطفال

Beratung zu möglichen Nebenwirkungen durch die Ärztin/den Arzt

In Ergänzung dieses Merkblatts bietet Ihnen Ihre Kinderärztin/Ihr Kinderarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Wenn nach einer Immunisierung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen die Impfärztin/der Impfarzt selbstverständlich ebenfalls zur Beratung zur Verfügung.

Sie erreichen die Kinderärztin/den Kinderarzt

قبل إجراء التحصين السلبي باستخدام **nirsevimab** ضد الفيروس المخلوي التنفسي، يُطلب تقديم المعلومات الإضافية التالية:

1. هل الطفل المراد تحصينه يتمتع بصحة جيدة حاليًا؟

لا نعم

2. هل لدى الطفل حساسية معروفة؟

لا نعم

وإذا كان الأمر كذلك، فما هي

3. هل حدث لدى الطفل بعد تحصين أو تطعيم سلبي سابق

أعراض حساسية أو ارتفاع في درجة الحرارة أو ردود فعل

غير عادية أخرى؟

لا نعم

إذا كنت ترغب في معرفة المزيد عن التحصين السلبي ضد الفيروس المخلوي التنفسي، اسأل المُلقِّح الخاص بك!

يرجى إحضار دفتر تطعيم طفلك معك إلى موعد الطبيب!

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

1. Ist das zu immunisierende Kind gegenwärtig gesund?

ja nein

2. Ist bei dem Kind eine Allergie bekannt?

ja nein

wenn ja, welche

3. Traten bei dem Kind nach einer früheren passiven Immunisierung oder einer Impfung

allergische Erscheinungen, hohes Fieber oder andere ungewöhnliche

Reaktionen auf?

ja nein

Falls Sie noch mehr über die passive Immunisierung gegen RSV wissen wollen, fragen Sie Ihre Impfärztin/Ihren Impfarzt!

Bringen Sie bitte zum Arzttermin das Impfbuch Ihres Kindes mit!

إقرار موافقة

إجراء التحصين السلبي بـ **nirsevimab** ضد الفيروس المخلوي التنفسي

(تتوفر أيضًا النماذج التي تحتوي على نسخة متاحة بحيث يمكن تقديم نسخة إلى الممثل القانوني للطفل وفقًا لقانون حقوق المريض.)

اسم الطفل المراد تحصينه

وُلِدَ في

لقد أحطت علمًا بمحتوى النشرة وأبلغني طبيبي بالتفصيل عن إعطاء الجسم المضاد للفيروس المخلوي التنفسي أحادي النسيلة **nirsevimab**.

ليس لدي أي أسئلة أخرى.

أوافق على الإدارة المقترحة لـ **nirsevimab**.

أنا أرفض إدارة **nirsevimab**. لقد تم إبلاغي بالمساوئ المحتملة لهذا الرفض.

ملاحظات:

المكان والتاريخ:

توقيع الممثل القانوني للطفل

توقيع الطبيب

Einverständniserklärung

zur Durchführung der passiven Immunisierung mit Nirsevimab gegen RSV

(Es stehen auch Formulare mit Durchschlag zur Verfügung, um der gesetzlichen Vertretungsperson des Kindes gemäß Patientenrechtegesetz eine Kopie mitgeben zu können.)

Name des zu immunisierenden Kindes

geb. am

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

Ich habe keine weiteren Fragen.

Ich willige in die vorgeschlagene Gabe von Nirsevimab ein.

Ich lehne die Gabe von Nirsevimab ab. Ich wurde über mögliche Nachteile dieser Ablehnung informiert.

Vermerke:

Ort, Datum:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson des Kindes

Unterschrift der Ärztin/des Arztes