

( علیه ویروس Nirsevimab جهت مصنون سازی و زرق واکسین غیرفعال اطفال نوزاد با آنتی بادی مونوکلونال )  
سنسیشیال تنفسی (RSV)

## Aufklärung

RSV mAB Nr. 38

Stand: Juni 2024

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

عفونت های حاد دستگاه تنفسی تحتانی در اطفال نوزاد و اطفال خورده سال بیشتر توسط ویروس سنسیشیال تنفسی (RSV) ایجاد می شود که از طریق عفونت قطرات یا از طریق دست ها، اشیاء و سطوح آلوده انتشار می یابد. به موازات فصل آنفولانزا، عفونت های RSV به صورت عمده در ماه های خزان و زمستان (فصل RSV) اتفاق می افتد و "فصل اوج" آن اکثر ماه های جنوری و فبروری است. 50 تا 70 فیصد اطفال در اولین سال زندگی شان به این ویروس مبتلا می شوند و تقریباً همه شان تا پایان سال دوم زندگی شان با این ویروس دچار می گردند.

عفونت اولیه با RSV به صورت معمول با علایمی مانند آب ریزش بینی، سرفه خشک، خستگی و تب همراه است. در صورتیکه دستگاه تنفسی تحتانی هم تحت تاثیر قرار بگیرد، کوچک ترین شاخه های برانشی ملتهب می گردند که ممکن است با مشکلات تنفسی مانند خس خس سینه و تنگی نفس همراه گردد. التهاب همزمان نای و برانشی یا ذات الریه همچنان ممکن اتفاق بیفتد و اوتیت میانی حاد هم ممکن است.

نوزادان نارس به خصوص در معرض خطر ابتلا به موارد شدید هستند، زیرا آنتی بادی های RSV مادر (محافظت در بطن) به همان اندازه که در مورد اطفال کامل صدق می کند از طریق جفت به آنها منتقل نمی شود. سائر فاکتورهای خطر نقص مادرزادی قلب و مریضی های مزمن ریوی (20 فیصد موارد شدید) هستند. با این وجود، موارد شدید عفونت RSV می تواند بر اطفال نوزاد کاملاً سالم قبلی هم تاثیر بگذارد (80 فیصد موارد شدید). در مجموع، به صورت سالانه حدود 25000 طفل نوزاد در آلمان به دلیل مریضی RSV در شفاخانه اطفال و 200000 طفل دیگر توسط داکترهای داخله تحت مداوی قرار می گیرند. هیچ مداوی موثر و علت و معلولی وجود ندارد. صرف علایم را می توان کاهش داد.

با این حال، امکان پیشگیری از طریق مصنون سازی و زرق واکسین غیرفعال با آنتی بادی های به اصطلاح مونوکلونال وجود دارد. این مصنون سازی و زرق واکسین غیرفعال توسط کمیته دایمی زرق واکسین آلمان (STIKO) از جولای 2024 جهت محافظت از اطفال نوزاد علیه مریضی های اغلب شدید RSV توصیه می گردد.

یادداشت: واکسین قدیمی (مصنون سازی و زرق واکسین فعال) بالای اطفال نوزاد هم اکنون در دسترس نیست. زرق واکسین RSV مادر در دوران بار داری امکان پذیر است. این محافظت از جنین در بطن، یعنی محافظت غیرفعال مصنونیت را در طفل ایجاد می کند. با این حال، زرق واکسین RSV زنان بار دار هم اکنون توسط STIKO توصیه نمی گردد (از جولای 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).

### آنتی بادی مونوکلونال علیه RSV

کلّی: آنتی بادی ها (ایمونوگلوبولین ها) مواد محافظی هستند که توسط سلول های مصنوعی خاصی در بدن تولید می شوند، به عنوان مثال در مورد عفونت با ویروس ها یا باکتری ها یا پس از مصئون سازی فعال (زرق واکسین). سپس این مواد دفاعی علیه عفونت ها (بیشتر) محافظت می نمایند. هیمونوگلوبولین ها (آنتی بادی ها) همچنان می توانند به دلایل صحی بصورت خارجی و زرق تجویز شوند. نمونه های شناخته شده مصئون سازی و زرق واکسین غیرفعال علیه کزاز، سرخک، هاری یا هیپاتیت B در صورت عفونت محتمل (پیشگیری پس از مواجهه) می باشد.

دوای مورد بحث در اینجا Nirsevimab (نام تجاری: Beyfortus®)، آنتی بادی مونوکلونال انسانی است که بالای مصئون سازی و زرق واکسین غیرفعال در اطفال نوزاد و اطفال نوپا در نخستین فصل RSV تایید شده است. دوای آنتی بادی در کشت سلولی با مصروف سازی تکنولوژی DNA نو ترکیب تولید می شود و صرف حاوی این یک آنتی بادی علیه RSV است. در صورتیکه اطفال از قبل واکسین شده باشند، می توانند ویروس ها را خنثی کنند و بناء با احتمال بالایی از مریضی های جدی جلوگیری می کند. این مورد را می توان همزمان یا در هر یک از فاصله زمانی با واکسین های معیاری توصیه شده بالای گروه سنی (علیه روتاویروس ها، پنوموکوک ها، مننگوکوک ها، واکسین شش در یک) بدون کدام نوعیت تاثیر متقابل زرق نمود.

Nirsevimab یک بار در عضله جانبی ران زرق می شود. دو دوز مختلف بصورت یک دوز در دسترس است: 50 میلی گرم بالای اطفال نوزاد یا اطفال نوپا با وزن بدن کمتر از 5 کیلوگرم داده می شود و اطفال دارای وزن بدن 5 کیلوگرم یا بزرگتر 100 میلی گرم دریافت می کنند.

### 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.

#### چه افرادی باید به صورت غیرفعال علیه RSV واکسین شوند؟

STIKO به صورت کلی آنتی بادی مونوکلونال Nirsevimab را بالای همه اطفال نوزاد و اطفال نوپا در اولین فصل RSV خود توصیه می‌کند؛ صرف نظر از اینکه اطفال دارای فاکتورهای خطر محتمل بالای مریضی شدید RSV هستند یا خیر؛ زیرا خطر مریضی بالای اطفال سالم همچنان وجود دارد. اطفال متولد شده بین اپریل و سپتمبر باید در خزان قبل از آغاز اولین فصل RSV، در صورت امکان واکسین شوند و اطفال نوزادی که در فصل RSV (اکتوبر تا مارچ) تولد می‌شوند، باید در اسرع وقت پس از تولد واکسین شوند (در حالت مناسب زمانیکه آنها از مرکز وضع حمل یا معاینه U2 در روز 3 تا 10 پس از تولد مرخص می‌شوند).

#### 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.).

#### چه افرادی نباید به صورت غیرفعال علیه RSV واکسین شوند؟

افراد نوزاد ای که از قبل عفونت RSV در لابراتوار تایید شده است، به صورت معمول نباید واکسین شوند. درمورد اطفال نوزاد ای که مادران شان در دوران بار داری علیه RSV واکسین شده اند (اگرچه هم اکنون کدام توصیه ای از سوی STIKO وجود ندارد)، تداوی Nirsevimab به صورت معمول لازم نیست. متخصص اطفال شما را درمورد استثناها رهنمایی خواهد کرد.

مانند تمام واکسین های عضلانی، Nirsevimab باید در مورد اطفال مبتلا به کمبود پلاکت یا سایر اختلالات انعقادی با احتیاط مصرف گردد.

### 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.

### رفتار قبل و بعد از تجویز و تداوی آنتی بادی مونوکلونال

در مورد اطفال نوزاد/اطفال نوپا که مستعد عکس العمل های گردش خون هستند یا مشخص شده است که حساسیت عاجل دارند، باید قبل از زرق واکسین به داکتر معلومات داده شود. با این حال، افرادی که واکسین شده اند به خدمات مراقبتی خاصی ضرورت ندارند.

### 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.

### عکس العمل های موضعی و عامه محتمل پس از تجویز و تداوی آنتی بادی مونوکلونال RSV

پس از مصنئون سازی و زرق واکسین با Nirsevimab، تورم، سفت شدن یا درد در محل زرق ممکن است بعضی اوقات طی 7 روز (0.3 فیصد از اطفال) اتفاق بیافتند یا اطفال نوزاد/اطفال نوپا ممکن تب (0.3 فیصد) داشته باشند. 0.7 فیصد از اطفال طی مدت 14 روز دچار جوش های پوستی می شوند. عکس العمل های ذکر شده بصورت معمول موقتی بوده و بصورت عاجل و بدون عواقب ناپدید می گردند.

### 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.

### آیا ممکن است عوارضی پس از تجویز و تداوی آنتی بادی مونوکلونال RSV وجود داشته باشد؟

پس از تجویز و تداوی آنتی بادی های مونوکلونال، عکس العمل های حساسیت شدید (عکس العمل های حساسیت) در موارد بسیار نادر، و حتی در موارد خاص شوک آنافیلاکتیک ممکن است اتفاق بیافتد. این مورد تا هنوز بالای تداوی Nirsevimab مورد بحث در اینجا گزارش نشده است، اما در موارد خاص نمی توان آن را رد نمود. این مورد همچنان در مورد سایر عوارضی که تا هنوز در متون صحیحی شرح داده نشده اند، نیز صدق می کند.

### 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.

#### **توصیه های داکتر درمورد عوارض محتمل**

بر علاوه این رهنمای معلومات، داکتر اطفال، ملاقات معلوماتی را برای تان توصیه خواهد کرد.

در صورتیکه علایمی پس از مصئون سازی و زرق واکسین اتفاق بیافتند که بزرگتر از عکس العمل های عاجل، موقتی و عامه ای باشد که در بخش فوق ذکر شده است، داکتر زرق کننده واکسین همچنان جهت رهنمایی تان در دسترس خواهد بود.

می‌توانید به متخصص اطفال مراجعه کرده یا به تماس شوید

#### **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 از انجام مصنون سازی و زرق واکسین غیرفعال با Nirsevimab علیه RSV، معلومات ذیل همچنان درخواست می‌گردد:

1. طفلی که باید زرق واکسین گردد هم اکنون سالم است؟

بله                      خیر

2. طفل حساسیت شناخته شده ای دارد؟

بله                      خیر

در صورتیکه بله، مشخص سازید

3. طفل پس از مصنون سازی و زرق واکسین غیرفعال یا زرق واکسین قبلی، عکس العمل های حساسیت، تب بلند یا سائر عکس العمل های غیرعادی را تجربه نموده است؟

بله                      خیر

در صورتیکه می خواهید در مورد مصنون سازی و زرق واکسین غیرفعال علیه RSV معلومات بیشتری کسب نمایید، از زرق کننده واکسین تان بپرسید!

لطفا کارت سوابق و تاریخچه زرق واکسین طفل تان را در زمان رفتن به کلینیک داکتر همراه داشته باشید!

**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!

## فورم رضایت

### جهت انجام مصنون سازی و زرق واکسین غیرفعال با Nirsevimab علیه RSV

(فورم هایی با کاربن کاپی همچنان موجود است تا در تطبیق با قانون حقوق مریض، کاپی از آن در اختیار نماینده قانونی طفل قرار گیرد.)

نام طفلی که باید واکسین اش زرق شود

تاریخ تولد

من محتویات رهنمای معلومات را بصورت کامل مطالعه کرده ام و داکترم هم معلومات دقیقی درمورد تجویز و تداوی آنتی بادی مونوکلونال RSV Nirsevimab به من ارائه کرده است.

من سوال و پرسش دیگری ندارم.

من با تجویز و تداوی توصیه شده Nirsevimab موافقت می‌کنم.

من از زرق Nirsevimab خودداری می‌کنم. از معایب محتمل این امتناع معلومات کامل دارم.

یادداشت ها:

محل، تاریخ:

امضای سرپرست قانونی طفل

امضای داکتر

## 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