

Situation : juin 2024

Pour l'immunisation passive des nourrissons avec un anticorps monoclonal (nirsevimab) ayant une activité contre le virus respiratoire syncytial (VRS)

Aufklärung

RSV mAB Nr. 38

Stand: Juni 2024

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

Chez les nourrissons et les enfants en bas âge, les infections aiguës des voies respiratoires inférieures sont le plus souvent causées par le virus respiratoire syncytial (VRS), qui se propage par voie aérienne ou également à travers des mains, des objets et des surfaces contaminés. Parallèlement à la saison de la grippe, les infections de VRS surviennent surtout en automne et en hiver (saison de VRS), la « haute saison » étant souvent en janvier et février. Entre 50 et 70 % des enfants sont infectés par le virus dès la première année de leur vie, et presque tous ont été en contact avec le virus avant la fin de leur deuxième année.

La première infection par le VRS s'accompagne généralement de symptômes tels qu'un rhume, une toux sèche, de la fatigue et de la fièvre. Si les voies respiratoires inférieures sont également touchées, on observe une inflammation des plus petites ramifications des bronches, laquelle peut s'accompagner de problèmes respiratoires tels qu'une expiration sifflante et une détresse respiratoire. De même, une inflammation simultanée de la trachée et des bronches ou une pneumonie peuvent survenir, ainsi qu'une otite moyenne aiguë.

Les prématurés sont particulièrement susceptibles de développer des formes graves de la maladie, car les anticorps maternels contre le VRS (immunité postnatale) ne leur sont pas transmis par le placenta comme c'est le cas pour les nourrissons nés à terme. Les autres facteurs de risque sont les malformations cardiaques congénitales et les maladies pulmonaires chroniques (20 % des cas graves). Toutefois, les formes graves d'infection par le VRS peuvent également toucher des nourrissons qui étaient auparavant en parfaite santé (80 % des cas graves). Au total, chaque année en Allemagne, environ 25 000 bébés doivent être traités dans un hôpital pour enfants en raison du VRS, et 200 000 autres chez des médecins libéraux. Aucun traitement causal efficace n'existe, il est seulement possible de soulager les symptômes.

Il est toutefois possible de prévenir la maladie en procédant à une **immunisation passive** avec des **anticorps monoclonaux**. Cette immunisation passive sera recommandée à partir de juillet 2024 par la STIKO (Ständigen Impfkommision, Commission permanente allemande de vaccination) afin de protéger les nourrissons contre les maladies dues au VRS, dont l'évolution est souvent grave.

Remarque : aucun vaccin classique (immunisation active) pour les nourrissons n'est disponible actuellement. Il est possible de vacciner la mère contre le VRS pendant la grossesse ; dans ce cas, une immunité postnatale, donc également une protection immunitaire passive, se développe chez le bébé. Toutefois, à ce jour, la vaccination des

femmes enceintes contre le VRS n'est pas recommandée par la STIKO (situation en juillet 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).

Anticorps monoclonaux contre le VRS

Généralités : les anticorps (immunoglobulines) sont des agents protecteurs produits par certaines cellules immunitaires de l'organisme, par exemple suite à une infection par des virus ou des bactéries ou encore après une immunisation active (vaccination). Ces agents de défense offrent alors une protection contre les (autres) infections. Pour des raisons médicales, les immunoglobulines (anticorps) peuvent également être apportées de l'extérieur

par injection ; des exemples connus sont les immunisations passives contre le tétanos, la rougeole, la rage ou l'hépatite B en cas d'infection éventuelle (prophylaxie post-exposition).

La préparation dont il est question ici, le nirsevimab (nom commercial : Beyfortus®), est un anticorps monoclonal humain dont l'utilisation est autorisée pour l'immunisation passive des nouveau-nés et des enfants en bas âge pendant leur première saison de VRS. La préparation d'anticorps est produite en utilisant la technologie de l'ADN recombinant dans une culture cellulaire et ne contient que cet anticorps unique contre le VRS. Elle permet de neutraliser les virus lorsqu'un nourrisson préalablement immunisé a été infecté, et donc d'éviter avec une grande probabilité une maladie grave. Elle peut être administrée en même temps que d'autres vaccins standard recommandés pour les groupes d'âge ((contre les rotavirus, les pneumocoques, les méningocoques ; vaccin sextuple), ou à n'importe quel intervalle souhaité, sans qu'il y ait d'interférence entre eux.

Le nirsevimab est injecté une fois dans le quadriceps. Deux dosages différents sont disponibles en dose unique : 50 mg sont administrés aux nouveau-nés ou aux nourrissons pesant moins de 5 kg, et 100 mg aux enfants pesant 5 kg ou plus.

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.

Qui doit être immunisé passivement contre le VRS ?

La STIKO recommande en principe d'administrer l'anticorps monoclonal nirsevimab à tous les nouveau-nés et nourrissons au cours de leur 1ère saison de VRS – et ce, indépendamment du fait qu'ils présentent ou non des facteurs de risque potentiels pour une forme grave de VRS, car le risque de maladie est également élevé pour les enfants en bonne santé. Dans ce contexte, les enfants nés entre avril et septembre doivent être immunisés passivement, si possible à l'automne, avant le début de leur 1ère saison de

VRS, et les enfants nés pendant la saison de VRS (octobre à mars) doivent être immunisés le plus rapidement possible après la naissance (idéalement à la sortie de la maternité, ou lors de l'examen qui a lieu entre le 3e et le 10e jour).

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.).

Qui ne doit pas être immunisé passivement contre le VRS ?

En principe, les nourrissons qui ont déjà souffert d'une infection par le VRS confirmée en laboratoire ne doivent pas être immunisés. Bien qu'il n'existe actuellement aucune recommandation de la STIKO à ce sujet, chez les nouveau-nés dont la mère a été vaccinée contre le VRS pendant la grossesse, l'administration de nirsevimab n'est généralement pas nécessaire. Votre pédiatre vous conseillera sur les exceptions.

Comme toutes les injections intramusculaires, le nirsevimab doit être utilisé avec prudence chez les enfants qui présentent un déficit en plaquettes sanguines ou d'autres troubles de la coagulation.

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.

Comportement avant et après l'administration de l'anticorps monoclonal

Chez les nourrissons/enfants en bas âge sujets à des troubles de la circulation sanguine ou ayant déjà eu des allergies immédiates, le/la médecin doit en être informé(e) avant la vaccination. Pour les enfants immunisés, aucune précaution particulière n'est requise.

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.

Réactions locales et générales possibles après l'administration de l'anticorps monoclonal contre le VRS

Après l'immunisation avec le nirsevimab, un gonflement, une induration ou une douleur au site d'injection (0,3 % des enfants) peuvent parfois survenir dans les 7 jours ou les nourrissons/enfants en bas âge peuvent avoir de la fièvre (0,3 %). 0,7 % des enfants présentent une éruption cutanée dans les 14 jours. En principe, ces réactions sont provisoires et se calment rapidement et sans conséquences.

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.

Peut-il y avoir des complications après l'administration de l'anticorps monoclonal contre le VRS ?

L'administration d'anticorps monoclonaux peut très rarement entraîner des réactions d'hypersensibilité graves (réactions allergiques), pouvant aller dans certains cas jusqu'au choc anaphylactique. Jusqu'à présent, cela n'a pas été signalé pour la préparation nirsevimab dont il est question ici, mais ne peut pas pour autant être exclu dans certains cas. Cela vaut également pour d'autres complications qui n'ont pas encore été décrites dans la littérature médicale.

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.

Conseils du/de la médecin ayant administré le vaccin quant aux éventuels effets secondaires

En complément de cette fiche informative, votre pédiatre vaccinateur vous propose un entretien explicatif.

Si après une immunisation, des symptômes qui vont au-delà des réactions locales et générales de courte durée citées plus haut apparaissent, le/la médecin ayant administré le vaccin se tient bien évidemment à votre disposition pour vous conseiller.

Vous pouvez joindre le/la pédiatre

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

Avant de procéder à l'immunisation passive contre le VRS avec le nirsevimab, il est en outre demandé de fournir les informations suivantes :

1. L'enfant qui doit être immunisé est-il actuellement en bonne santé ?

oui non

2. L'enfant souffre-t-il d'une allergie ?

oui non

Si oui, laquelle ?

3. Après une immunisation passive antérieure ou une vaccination, l'enfant a-t-il présenté des symptômes allergiques, une forte fièvre ou d'autres réactions inhabituelles ?

oui non

Si vous voulez en savoir plus sur l'immunisation passive contre le VRS, consultez votre médecin !

Lors du rendez-vous médical, veuillez apporter le carnet de vaccination de votre enfant !

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!

Déclaration de consentement

à la réalisation d'une immunisation passive contre le VRS avec le nirsevimab

(Des formulaires avec une copie sont également disponibles pour que le représentant légal de l'enfant puisse obtenir un double conformément au droit allemand des patients.)

Nom de l'enfant à immuniser

né(e) le

J'ai lu la fiche informative et obtenu lors de ma conversation avec mon médecin tous les renseignements relatifs à l'administration de l'anticorps monoclonal (nirsevimab) contre le VRS.

Je n'ai pas d'autres questions.

J'autorise l'administration proposée de nirsevimab.

Je refuse l'administration proposée de nirsevimab. J'ai pris connaissance des éventuelles conséquences liées à ce refus.

Remarques :

Lieu, date :

Signature du/de la représentant(e) légal(e) de l'enfant

Signature du/de la médecin

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