

Data: Junho de 2024

Sobre a imunização passiva de bebés com anticorpos monoclonais (nirsevimab) contra o vírus sincicial respiratório (VSR)

Aufklärung

RSV mAB Nr. 38

Stand: Juni 2024

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

Em bebés e crianças pequenas, as infeções agudas do trato respiratório inferior são mais frequentemente causadas pelo vírus sincicial respiratório (VSR), que se propaga por infeção por gotículas ou por contacto com mãos, objetos e superfícies contaminados. Em paralelo com a época da gripe, as infeções por VSR ocorrem predominantemente nos meses de outono e inverno (época do VSR), sendo que a “época alta” ocorre frequentemente em janeiro e fevereiro. 50 a 70 por cento das crianças já são infetadas com o vírus durante o primeiro ano de vida, e quase todas tem contacto com o vírus até ao final do segundo ano de vida.

Geralmente, a primeira infeção por VSR é acompanhada de sintomas como fungadelas, tosse seca, fadiga e febre. Se o trato respiratório inferior também for afetado, desenvolve-se uma inflamação dos ramos menores dos brônquios, que é acompanhada por dificuldades respiratórias, tais como expiração sibilante e falta de ar. Além disso, também é possível a ocorrência de inflamação aguda do ouvido médio, bem como de bronquite ou pneumonia.

Os bebés prematuros estão particularmente expostos ao risco de doença grave, uma vez que não recebem os anticorpos maternos contra o VSR (imunidade natural) através da placenta na mesma medida que os bebés nascidos a termo. Outros fatores de risco incluem anomalias cardíacas congénitas e doenças pulmonares crónicas (que representam 20% dos casos graves). No entanto, as infeções por VSR podem ocorrer de forma grave em bebés que anteriormente eram completamente saudáveis (80% dos casos graves). Na Alemanha, cerca de 25.000 bebés por ano necessitam de tratamento para doenças causadas por VSR em hospitais pediátricos e outros 200.000 em consultórios médicos. Não existe um tratamento eficaz contra o agente causador; apenas é possível aliviar os sintomas.

No entanto, a prevenção é possível por meio da **imunização passiva com anticorpos monoclonais**. Esta imunização passiva será recomendada pelo Comité Permanente de Imunização (STIKO) a partir de julho de 2024, a fim de proteger os bebés contra as infeções por VSR, frequentemente graves.

Nota: Atualmente, não está disponível uma vacina clássica (imunização ativa) para bebés. É possível vacinar a mãe contra o VSR durante a gravidez; isto cria no bebé uma imunidade natural, outra forma de proteção imunitária passiva. Atualmente, a vacinação de mulheres grávidas contra o VSR não é recomendada pelo STIKO (em julho de 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).

Anticorpos monoclonais contra o VSR

Informações gerais: Os anticorpos (imunoglobulinas) são substâncias protetoras produzidas por células específicas do sistema imunitário do organismo, por exemplo, durante uma infecção viral ou bacteriana ou após uma vacinação ativa (imunização). Estes anticorpos oferecem proteção contra (outras) infecções. As imunoglobulinas (anticorpos) também podem ser administradas externamente por via injetável por razões médicas; exemplos conhecidos incluem a imunização passiva contra o tétano, o sarampo, a raiva ou a hepatite B em caso de uma possível infecção (profilaxia pós-exposição).

A preparação de nirsevimab aqui abordada (nome comercial: Beyfortus®) é um anticorpo monoclonal humano licenciado para a imunização passiva de recém-nascidos e bebês durante a sua primeira época de VSR. A preparação de anticorpos é produzida numa cultura

celular utilizando tecnologia de ADN recombinante e contém apenas este único anticorpo contra o VSR. Pode neutralizar os vírus se um bebé previamente imunizado for infetado, prevenindo assim, com toda a probabilidade, uma doença grave. Pode ser administrado ao mesmo tempo ou em qualquer intervalo desejado de outras vacinas padrão recomendadas para a faixa etária (contra rotavírus, pneumococos, meningococos); a vacina seis-em-um), sem interferência mútua.

O nirsevimab é injetado uma vez no músculo lateral da coxa. Existem 2 regimes de dosagem diferentes disponíveis para dose única: recém-nascidos ou bebés com peso inferior a 5 kg recebem 50 mg e crianças com peso superior a 5 kg recebem 100 mg.

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.

Quem deve receber a imunização passiva contra o VSR?

Em princípio, o STIKO recomenda o anticorpo monoclonal nirsevimab para todos os recém-nascidos e bebés durante sua primeira época de VSR, independentemente de as crianças terem ou não possíveis fatores de risco para uma doença grave por VSR, uma vez que também existe um elevado risco de doença em crianças saudáveis. Portanto, o ideal é que os bebés que nasceram entre abril e setembro recebam imunização passiva no outono, antes do início da sua primeira época de VSR, e os recém-nascidos que chegam ao mundo durante sua época de VSR (outubro a março) recebam o mais breve possível após o nascimento (idealmente, após a alta da unidade de parto ou no exame de rastreio do 3º ao 10º dia de vida).

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.).

Quem não deve receber a imunização passiva contra o VSR?

Bebés que já tenham sofrido uma infecção por VSR confirmada laboratorialmente, geralmente não devem ser imunizados. Recém-nascidos cujas mães tenham sido vacinadas contra o VSR durante a gravidez (embora não exista atualmente nenhuma recomendação do STIKO para o fazer), de modo geral, não necessitam de nirsevimab. O seu pediatra informará acerca de quaisquer exceções.

Tal como todas as injeções intramusculares, nirsevimab deve ser utilizado com precaução em crianças com deficiências de plaquetas sanguíneas ou outros distúrbios de coagulação.

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.

Comportamento antes e depois da administração do anticorpo monoclonal

O médico deve ser informado antes da vacinação no caso de bebés/crianças pequenas que sejam propensos a reações circulatórias ou que tenham reações alérgicas imediatas conhecidas. Não são necessários cuidados especiais após a imunização.

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.

Possíveis reações locais e generalizadas após a administração do anticorpo monoclonal contra o VSR

Inchaço, endurecimento, dor no local da injeção (0,3% das crianças) ou febre (0,3%) podem ocasionalmente surgir em bebés/crianças pequenas nos 7 dias seguintes à imunização com nirsevimab. 0,7% das crianças desenvolvem erupção cutânea nos 14 dias seguintes. De modo geral, estas reações são transitórias e resolvem-se rapidamente e sem consequências.

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.

É possível a ocorrência de complicações após a administração do anticorpo monoclonal contra o VSR?

Muito raramente podem ocorrer reações graves de hipersensibilidade (reações alérgicas) após a administração do anticorpo monoclonal, em casos isolados, incluindo choque anafilático. Até ao momento, este facto não foi relatado para a preparação de nirsevimab aqui discutida, mas não pode ser descartado como um acontecimento isolado. O mesmo se aplica a outras complicações que ainda não foram discutidas na literatura médica.

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.

Aconselhamento do seu médico sobre possíveis efeitos secundários

Além deste folheto informativo, o seu pediatra oferecerá uma consulta de aconselhamento.

Se, após a imunização, surgirem sintomas que excedam as reações locais e generalizadas transitórias acima descritas, o médico responsável pela sua vacinação também estará disponível para mais aconselhamento.

Pode contactar o pediatra em

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

Antes da administração da imunização passiva com nirsevimab contra o VSR, solicitamos as seguintes informações:

1. A criança a ser vacinada está saudável atualmente?

Sim Não

2. A criança tem alguma alergia?

Sim Não

Em caso afirmativo, a que

3. A criança desenvolveu características alérgicas, febre alta ou outras reações incomuns após uma imunização passiva anterior ou uma vacinação?

Sim Não

Se quiser mais informações sobre a imunização passiva contra o VSR, pergunte ao médico responsável pela vacinação!

Por favor, leve o boletim de vacinas do seu filho para a consulta!

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!

Declaração de consentimento

para realizar a imunização passiva contra o VSR utilizando nirsevimab

(Formulários em fotocópia também estão disponíveis para fornecer ao representante legal da criança uma cópia em conformidade com a Lei dos Direitos dos Pacientes)

Nome da criança a ser imunizada

nascido(a) em

Declaro que tomei conhecimento do conteúdo deste folheto informativo e que fui amplamente aconselhado pelo meu médico durante uma discussão sobre a administração do anticorpo monoclonal contra o VSR, nirsevimab.

Não tenho outras dúvidas.

Concordo com a administração proposta de nirsevimab.

Recuso a administração de nirsevimab. Fui informado sobre as possíveis consequências negativas desta recusa.

Notas:

Local, data:

Assinatura do representante legal da criança

Assinatura do médico

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