

По состоянию на: Июнь 2024 г.

О пассивной иммунизации младенцев моноклональным антителом (нирсевимаб) против респираторно-синцитиального вируса (РСВ)

Aufklärung

RSV mAB Nr. 38

Stand: Juni 2024

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

Острые инфекции нижних дыхательных путей у младенцев и детей младшего возраста чаще всего вызываются респираторно-синцитиальным вирусом (РСВ), который распространяется воздушно-капельным путем или через загрязненные руки, предметы и поверхности. Инфекции РСВ возникают преимущественно в осенние и зимние месяцы (сезон РСВ) параллельно с сезоном гриппа; «пик сезона» РСВ часто приходится на январь и февраль. От 50 до 70 процентов детей заражаются вирусом на 1-ом году жизни, и почти все они контактируют с вирусом к концу 2-го года жизни.

Первичное заражение РСВ обычно сопровождается такими симптомами, как насморк, сухой кашель, утомляемость и лихорадка. При поражении нижних дыхательных путей воспаляются мелкие ветви бронхов, что может сопровождаться затрудненным дыханием, таким как хрипы и одышка. Возможно одновременное воспаление трахеи и бронхов или пневмония, а также острое воспаление среднего уха.

Недоношенные дети особенно подвержены риску тяжелого течения заболевания, поскольку материнские антитела к РСВ (колостральный иммунитет) не передаются им через плаценту в той же степени, что и доношенным детям. Другими факторами риска являются врожденные пороки сердца и хронические заболевания легких (20 процентов случаев тяжелого течения заболевания). Однако тяжелое течение РСВ-инфекции может поражать и ранее абсолютно здоровых младенцев (80 процентов случаев тяжелого течения заболевания). В общей сложности в Германии ежегодно около 25 000 младенцев проходят лечение в педиатрических клиниках в связи с заболеванием, вызванным РСВ, и еще 200 000 — у врачей частной практики. Эффективной этиотропной терапии не существует; можно лишь облегчить симптомы.

Однако заболевание можно предотвратить с помощью **пассивной иммунизации** так называемыми **моноклональными антителами**. Эта пассивная иммунизация будет рекомендована Постоянным комитетом по вакцинации (STIKO) с июля 2024 года для защиты младенцев от часто тяжело протекающих заболеваний, вызванных РСВ.

Примечание: Классическая вакцина (активная иммунизация) для младенцев в настоящее время не существует. Возможна иммунизация матери против РСВ во время беременности. При этом у ребенка формируется колостральный иммунитет, т. е. пассивная иммунная защита. Однако в настоящее время вакцинация беременных женщин против РСВ не рекомендуется STIKO (по состоянию на июль 2024 года).

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).

Моноклональное антитело против РСВ

Общая информация: Антитела (иммуноглобулины) — это защитные вещества, которые вырабатываются определенными иммунными клетками в организме, например, при инфицировании вирусами или бактериями или после активной иммунизации (вакцинации). Эти вещества обеспечивают защиту от (последующих) инфекций. Иммуноглобулины (антитела) также могут вводиться извне путем инъекций по медицинским показаниям; Известными примерами являются пассивная иммунизация против столбняка, кори, бешенства или гепатита В в случае возможного заражения (постконтактная профилактика).

Рассматриваемый здесь препарат нирсевимаб (торговое название: Beyfortus®) представляет собой человеческое моноклональное антитело и одобрен для пассивной иммунизации новорожденных и младенцев в первый сезон РСВ. Препарат антител производится в культуре клеток с использованием технологии рекомбинантной ДНК и

содержит только одно антитело против РСВ. Он может нейтрализовать вирусы, если иммунизированный ранее младенец заразился, и таким образом с высокой вероятностью предотвратить тяжелое заболевание. Его можно вводить одновременно или с любым интервалом со стандартными вакцинами, рекомендованными в данной возрастной группе (против ротавируса, пневмококка, менингококка; шесть вакцин) без взаимного влияния.

Нирсевимаб вводится однократно в латеральную мышцу бедра. В качестве одноразовой дозы предусмотрены 2 различные дозировки: Новорожденные или младенцы весом менее 5 кг получают 50 мг, дети весом 5 кг и более — 100 мг.

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.

Кому следует проводить пассивную иммунизацию против РСВ?

СТИКО обычно рекомендует моноклональное антитело нирсевимаб всем новорожденным и младенцам в 1-й сезон РСВ, независимо от того, имеются ли у детей возможные факторы риска тяжелого заболевания РСВ или нет, поскольку здоровые дети также подвержены высокому риску заражения этим заболеванием. Младенцы, родившиеся с апреля по сентябрь, по возможности должны быть пассивно иммунизированы осенью до начала 1-го сезона РСВ, а новорожденные, родившиеся в сезон РСВ (с октября по март), должны быть привиты как можно скорее после рождения (в идеале — при выписке из роддома или при обследовании U2 на 3–10-й день жизни).

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.).

Кому не следует проводить пассивную иммунизацию против РСВ?

Младенцы, у которых уже была выявлена лабораторно подтвержденная РСВ-инфекция, как правило, не подлежат вакцинации. Новорожденным, чья мать была привита от РСВ во время беременности (хотя в настоящее время нет рекомендаций STIKO по этому поводу), обычно не нужно вводить нирсевимаб. По поводу исключений проконсультируйтесь со своим педиатром.

Как и все внутримышечные инъекции, нирсевимаб следует с осторожностью применять у детей с дефицитом тромбоцитов или другими нарушениями свертываемости крови.

Wer soll nicht passiv gegen RSV immunisiert werden?

Сäuglinge, 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.

Поведение до и после введения моноклонального антитела

В случае младенцев/маленьких детей, склонных к реакциям со стороны системы кровообращения или немедленным аллергическим реакциям, перед вакцинацией следует проинформировать врача. Однако иммунизированные дети не требуют особого щадящего режима.

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.

Возможные местные и общие реакции после введения моноклонального антитела к РСВ

После иммунизации нирсевимабом в течение 7 дней иногда может наблюдаться отек, уплотнение или боль в месте инъекции (0,3 процента детей), а у младенцев/детей младшего возраста возможно повышение температуры (0,3 процента). У 0,7 процента

детей в течение 14 дней появляется кожная сыпь. Как правило, такие реакции носят временный характер и быстро проходят без последствий.

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.

Возможны ли осложнения после введения моноклонального антитела против РСВ?

Применение моноклональных антител очень редко может привести к серьезным реакциям гиперчувствительности (аллергическим реакциям), в отдельных случаях даже к анафилактическому шоку. Для рассматриваемого здесь препарата нирсевимаб такие реакции пока не описаны, но в отдельных случаях их нельзя исключать. Это касается и других осложнений, которые пока не описаны в медицинской литературе.

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.

Консультация врача о возможных побочных эффектах

В дополнение к этому информационному листу вы можете проконсультироваться со своим педиатром.

Если после иммунизации возникают симптомы, выходящие за рамки вышеупомянутых быстропроходящих местных и общих реакций, вакцинатор, разумеется, также будет готов проконсультировать вас.

Вы можете проконсультироваться со своим педиатром

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

Перед проведением пассивной иммунизации нирсевимабом против РСВ также необходимо предоставить следующую информацию:

1. Здоров ли в настоящее время ребенок, которому предстоит вакцинация?

да нет

2. Есть ли у ребенка аллергия?

да нет

если да, то какая

3. Были ли у ребенка аллергические реакции, высокая температура

или другие необычные реакции после предыдущей пассивной

иммунизации или вакцинации?

да нет

Если вы хотите узнать больше о пассивной иммунизации против РСВ, спросите своего вакцинатора!

Возьмите с собой на прием карту прививок вашего ребенка!

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!

Заявление о согласии

на пассивную иммунизацию нирсевимабом против РСВ

(Также существуют бланки с копией, чтобы копию можно было передать законному представителю ребенка в соответствии с Законом о правах пациентов.)

Имя вакцинируемого ребенка

Дата рождения

Я принял(а) к сведению содержание информационного листка и был(а) подробно проинформирован(а) моим врачом о применении моноклонального антитела против РСВ Нирсевимаб.

У меня больше нет вопросов.

Я даю согласие на предложенное введение нирсевимаба.

Я отказываюсь от введения нирсевимаба. Я проинформирован(а) о возможных последствиях такого отказа.

Примечание:

Город, дата:

Подпись законного представителя ребенка

Подпись врача

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