

Información

RSV mAB n. ° 38

A fecha: Junio de 2024

Aufklärung

RSV mAB Nr. 38

Stand: Juni 2024

para la inmunización pasiva de lactantes con anticuerpo monoclonal (nirsevimab) contra el virus respiratorio sincitial (VRS).

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

Las infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores en lactantes y niños pequeños suelen estar causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS), que se transmite por gotas o a través de manos, objetos y superficies contaminadas. Paralelamente a la temporada de gripe, las infecciones por VRS se producen principalmente en los meses de otoño e invierno (temporada de VRS); la "temporada alta" suele ser en enero y febrero. Entre el 50 % y el 70 % de los niños contrae el virus en su primer año de vida. Casi todos ellos ya han entrado en contacto con el virus al final de su segundo año.

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.

La primera infección por VRS suele ir acompañada de síntomas como catarro, tos seca, cansancio y fiebre. Además, si se ven afectadas las vías respiratorias inferiores, se inflaman las ramificaciones más pequeñas de los bronquios, lo que puede ir acompañado de problemas respiratorios como sibilancias y disnea. También puede producirse una inflamación simultánea de la tráquea y los bronquios o neumonía, así como una inflamación aguda del oído medio.

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.

Los bebés prematuros están más expuestos a padecer cuadros graves porque los anticuerpos maternos contra el VRS (protección anidada) no se transmiten a través de la placenta en la misma medida que a los bebés nacidos a término. Otros factores de riesgo son las cardiopatías congénitas y las enfermedades pulmonares crónicas (20 % de los casos graves). Sin embargo, los cuadros graves de infección por VRS también pueden afectar a lactantes que antes estaban completamente sanos (80 % de los casos graves). Un total de aprox. 25.000 bebés en Alemania recibirán tratamiento en una clínica pediátrica

debido al VRS, y otros 200.000 por médicos de cabecera. No existe una terapia causal eficaz, sólo se pueden aliviar los síntomas.

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.

Sin embargo, es posible prevenirlo mediante la **inmunización pasiva** con los denominados **anticuerpos monoclonales**. El Comité Permanente de Vacunación (STIKO) recomendará esta inmunización pasiva a partir de julio de 2024 para proteger a los lactantes de las enfermedades, a menudo graves, provocadas por el VRS.

Nota: Actualmente no se dispone de una vacuna clásica (inmunización activa) para lactantes. Es posible vacunar a la madre contra el VRS durante el embarazo; De este modo se crea una protección anidada, es decir, también una protección inmunitaria pasiva, en el bebé. Sin embargo, la vacunación de las mujeres embarazadas contra el VRS no está recomendada actualmente por la STIKO (a partir de julio de 2024).

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).

Anticuerpo monoclonal contra el VSR

Monoklonaler Antikörper gegen RSV

Información general Los anticuerpos (inmunoglobulinas) son sustancias protectoras producidas por determinadas células inmunitarias del organismo, por ejemplo durante una infección por virus o bacterias o tras una inmunización activa (vacunación). Estos anticuerpos proporcionan protección contra (nuevas) infecciones. Las inmunoglobulinas (anticuerpos) también pueden administrarse externamente mediante inyección por razones médicas; Ejemplos bien conocidos son las inmunizaciones pasivas contra el tétanos, el sarampión, la rabia o la hepatitis B en caso de una posible infección (profilaxis postexposición).

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).

El preparado aquí analizado, nirsevimab (nombre comercial: Beyfortus[®]) es un anticuerpo monoclonal humano aprobado para la inmunización pasiva en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de VRS. El preparado de anticuerpos se produce en cultivo celular mediante tecnología de ADN recombinante y contiene únicamente este anticuerpo contra el VRS. Puede neutralizar los virus si un lactante previamente inmunizado se ha infectado y prevenir así una enfermedad grave con una alta probabilidad. Puede administrarse al mismo tiempo o en cualquier intervalo de las vacunas estándar recomendadas para el grupo de edad (contra el rotavirus, el neumococo, el meningococo; vacuna séxtuple) sin efectos recíprocos.

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.

El nirsevimab se inyecta una vez en el músculo lateral del muslo. Existen 2 dosis diferentes disponibles como dosis única: Se administra 50 mg a recién nacidos o lactantes con un peso corporal inferior a 5 kg, y los niños con un peso corporal igual o superior a 5 kg reciben 100 mg.

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.

¿Quién debe vacunarse de forma pasiva contra el VRS?

Por norma general, la STIKO recomienda que todos los recién nacidos y lactantes reciban el anticuerpo monoclonal nirsevimab en su primera temporada de VRS, independientemente de si los niños tienen posibles factores de riesgo de enfermedad grave por VRS, ya que los niños sanos también tienen un alto riesgo de contraer la enfermedad. Los bebés nacidos entre abril y septiembre deben recibir nirsevimab en otoño, antes de que empiece su primer mes de vida, si es posible. Los recién nacidos, nacidos durante la temporada del VRS (de octubre a marzo), deben ser inmunizados pasivamente lo antes posible tras el nacimiento (preferiblemente, al ser dados de alta del centro de maternidad o en el examen U2 entre el tercer y el décimo día 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.).

¿Quién no debe vacunarse de forma pasiva contra el VRS?

Por lo general, no se debe vacunar a los lactantes que ya hayan padecido una infección por VRS confirmada mediante pruebas de laboratorio. En los recién nacidos cuya madre fue vacunada contra el VRS durante el embarazo (aunque actualmente no existe ninguna recomendación de la STIKO al respecto), la administración de nirsevimab no suele ser necesaria. Su pediatra le aconsejará sobre las excepciones.

Como ocurre con todas las inyecciones intramusculares, nirsevimab debe utilizarse con precaución en niños con deficiencia plaquetaria u otros trastornos de la coagulación.

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.

Comportamiento antes y después de la administración del anticuerpo monoclonal.

En el caso de lactantes/niños pequeños propensos a reacciones circulatorias o con alergias inmediatas conocidas, debe informarse al médico antes de la vacunación. Sin embargo, las personas inmunizadas no necesitan ninguna protección especial.

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.

Posibles reacciones locales y generales tras la administración del anticuerpo monoclonal VRS.

Tras la inmunización con nirsevimab, ocasionalmente puede producirse hinchazón, endurecimiento o dolor en el lugar de la inyección en un plazo de 7 días (0,3 % de los niños) o los lactantes/niños pequeños pueden presentar fiebre (0,3 %). El 0,7 % de los niños presenta una erupción cutánea en un plazo de 14 días. Por regla general, estas reacciones son temporales y remiten rápidamente y sin consecuencias.

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.

¿Son posibles las complicaciones tras la administración del anticuerpo monoclonal frente al VRS?

La administración de anticuerpos monoclonales puede dar lugar muy raramente a reacciones de hipersensibilidad graves (reacciones alérgicas), en casos individuales, incluso a shock anafiláctico. Esto no se ha descrito en el caso del preparado nirsevimab aquí analizado, pero no puede descartarse en casos individuales. Esto también se aplica a otras complicaciones que aún no se han descrito en la documentación 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.

Consejos del médico sobre posibles efectos secundarios.

Además de esta hoja informativa, el pediatra puede ofrecerle una consulta informativa.

Si tras la vacunación aparecen síntomas que van más allá de las mencionadas reacciones rápidas, temporales, locales y generales, el profesional encargado de la vacunación también estará, por supuesto, a su disposición para asesorarle.

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.

Puede ponerse en contacto con el pediatra

Sie erreichen die Kinderärztin/den Kinderarzt

Antes de realizar la inmunización pasiva con nirsevimab frente al VRS, se solicita la siguiente información adicional:

1. ¿Está sano el niño que se va a vacunar?

Sí No

2. ¿Tiene el niño alguna alergia conocida?

Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál?

3. ¿Sufrió el niño síntomas alérgicos, fiebre alta u otras reacciones inusuales después de una inmunización o vacunación pasiva anterior?

Sí No

Si quiere saber más sobre la inmunización pasiva contra el VRS, pregunte a la persona responsable de la vacunación.

Lleve la cartilla de vacunación de su hijo a la cita con el médico.

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!

Declaración de consentimiento

para la aplicación de la inmunización pasiva con nirsevimab contra el VRS.

(También están disponibles formularios autocopiativos para que pueda entregarse una copia al representante legal del niño, de conformidad con la Ley de derechos de los pacientes).

Nombre del niño que va a ser vacunado

nacido en

He tomado nota del contenido de la hoja informativa y he sido informado detalladamente por mi médico sobre la administración del anticuerpo monoclonal frente al VRS nirsevimab.

No tengo más preguntas.

Estoy de acuerdo con la administración propuesta de nirsevimab.

Rechazo la administración de nirsevimab. Me han informado de las posibles desventajas de este rechazo.

Nota:

Lugar, fecha:

Firma del representante legal del niño

Firma del médico/de la médica

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