

Станом на: червень 2024 р.

щодо пасивної імунізації немовлят моноклональним антитілом (нірсевімаб) проти респіраторно-синцитіального вірусу (PCB)

Aufklärung

RSV mAB Nr. 38

Stand: Juni 2024

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

Гострі інфекції нижніх дихальних шляхів у немовлят і дітей раннього віку найчастіше викликаються респіраторно-синцитіальним вірусом (PCB), який передається повітряно-крапельним шляхом або через забруднені руки, предмети й поверхні. Паралельно із сезоном грипу, PCB-інфекції виникають переважно в осінньо-зимові місяці (сезон PCB); пік сезону часто припадає на січень і лютий. Від 50 до 70 відсотків дітей інфікуються вірусом уже протягом першого року життя, і майже всі вони контактують із вірусом до кінця другого року життя.

Початкове інфікування PCB зазвичай супроводжується симптомами, як-от нежить, сухий кашель, втома та лихоманка. Якщо уражаються також і нижні дихальні шляхи, запалюються найдрібніші розгалуження бронхів, що може супроводжуватися проблемами з диханням, як-от хрипкий видих і задишка. Також може виникнути одночасне запалення трахеї та бронхів або пневмонія, крім того можливий гострий середній отит.

Недоношені діти особливо схильні до ризику тяжкого перебігу, оскільки материнські антитіла до PCB (колостральний імунітет) не передаються їм через плаценту тією ж мірою, як це відбувається у дітей, народжених у строк. Іншими факторами ризику є вроджені вади серця та хронічні захворювання легенів (20 % тяжких випадків). Однак тяжкий перебіг PCB-інфекції також може вражати й раніше абсолютно здорових немовлят (80 % тяжких випадків). Загалом, близько 25 000 немовлят у Німеччині щороку потребують лікування в дитячих клініках через захворювання на PCB, а ще 200 000 — у лікарів приватної практики. Ефективної казуальної терапії не існує, можна лише полегшити симптоми.

Однак існує можливість профілактики шляхом **пасивної імунізації** так званими **моноклональними антитілами**. Ця пасивна імунізація буде рекомендована Постійною комісією з питань вакцинації (STIKO) з липня 2024 року для захисту немовлят від часто тяжких захворювань, спричинених PCB.

Примітка: Класична вакцина (активна імунізація) для немовлят наразі недоступна. Вакцинація матері проти PCB під час вагітності можлива; це формує у дитини колостральний імунітет, тобто створюється пасивний імунний захист. Однак наразі (станом на липень 2024 року) STIKO не рекомендує вакцинацію вагітних жінок проти PCB.

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).

Моноклональне антитіло проти РСВ

Загальні відомості: Антитіла (імуноглобуліни) являють собою захисні речовини, які виробляються певними імунними клітинами в організмі, наприклад, під час інфікування вірусами або бактеріями, або після активної імунізації (вакцинації). Ці антитіла згодом забезпечують захист від (подальших) інфекцій. За медичними показаннями імуноглобуліни (антитіла) також можна вводити зовні шляхом ін'єкцій; загальновідомими прикладами є пасивна імунізація проти правця, кору, сказу або гепатиту В у разі можливого інфікування (постконтактна профілактика).

Препарат, про який тут йдеться, нірсевімаб (торгове найменування Beufortus®) — це моноклональне антитіло людини, схвалене для пасивної імунізації новонароджених і немовлят протягом першого для них сезону РСВ. Препарат антитіл виробляється в

культури клітин за допомогою технології рекомбінантної ДНК і налічує лише одне антитіло проти РСВ. Він здатний нейтралізувати віруси у випадку, коли заздалегідь вакциноване немовля було інфіковане, і таким чином із високою ймовірністю запобігти тяжкому захворюванню. Його можна вводити одночасно (або з деяким інтервалом) зі стандартними вакцинами, рекомендованими для даної вікової групи (проти ротавірусу, пневмококу, менінгококу; шестикомпонентна вакцина) без будь-якого взаємного впливу.

Нірсевімаб вводять одноразово в бічний м'яз стегна. У якості одноразової дози доступні 2 різних дозування: 50 мг дають новонародженим або немовлятам вагою менше 5 кг, діти вагою 5 кг і більше отримують 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 слід проводити пасивну імунізацію проти РСВ?

Загалом STIKO рекомендує моноклональне антитіло нірсевімаб усім новонародженим і немовлятам у перший для них сезон РСВ незалежно від того, чи мають діти можливі фактори ризику тяжкого перебігу РСВ, чи ні, оскільки у здорових дітей також існує високий ризик захворювання. Немовлята, що народилися з квітня по вересень, повинні отримати пасивну імунізацію восени до початку першого для них сезону РСВ, якщо це можливо, а новонароджені, що народилися в сезон РСВ (з жовтня по березень), повинні бути вакциновані якомога швидше після народження (в ідеалі — при виписці з пологового будинку або під час профілактичного обстеження U2 з 3-го по 10-й день життя).

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 слід проводити пасивну імунізацію проти РСВ?

Немовлята, у яких вже було виявлено лабораторно підтверджену РСВ-інфекцію, зазвичай не підлягають імунізації. Новонародженим, матері яких отримали вакцину проти РСВ під час вагітності (при тому, що наразі немає рекомендацій STIKO щодо цього), зазвичай не потрібно вводити нірсевімаб. Ваш педіатр проконсультує вас щодо винятків.

Як і всі внутрішньом'язові ін'єкції, нірсевімаб слід з обережністю застосовувати дітям із дефіцитом тромбоцитів або іншими порушеннями згортання крові.

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.

Дії до та після введення моноклонального антитіла

У випадках із немовлятами/дітьми раннього віку, схильними до реакцій з боку кровообігу, або тими, у кого є алергічні реакції негайного типу, лікар повинен бути проінформований до вакцинації. Проте імунізовані не потребують особливого догляду.

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.

Можливі місцеві та загальні реакції після введення моноклонального антитіла проти РСВ

Після імунізації нірсевімабом протягом 7 днів може зрідка спостерігатися набряк, затвердіння або біль у місці ін'єкції (0,3 відсотка дітей) або у немовлят/дітей раннього віку може підвищуватися температура (0,3 відсотка). У 0,7 % дітей протягом 14 днів спостерігається шкірний висип. Зазвичай ці реакції є тимчасовими й проходять швидко та без наслідків.

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.

Чи можливі ускладнення після введення моноклонального антитіла проти РСВ?

Введення моноклональних антитіл дуже рідко може призвести до тяжких реакцій надчутливості (алергічних реакцій), в окремих випадках навіть до анафілактичного шоку. Стосовно препарату нірсевімаб, який розглядається тут, про це поки не повідомлялося, але не можна виключати в окремих випадках. Це також стосується інших ускладнень, які ще не описані в медичній літературі.

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.

Поради лікаря щодо можливих небажаних реакцій

На додаток до цієї інформаційної листівки, ваш педіатр може запропонувати роз'яснювальну бесіду.

Якщо після імунізації з'являються симптоми, що виходять за межі вищезгаданих тимчасових місцевих і загальних реакцій, вакцинолог, звичайно, також буде готовий проконсультувати вас.

Ви можете звернутися до педіатра

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 проведенням пасивної імунізації нірсевімабом проти РСВ додатково запитується наступна інформація:

1. Чи здорова в даний час дитина, якій планується провести імунізацію?

так ні

2. Чи виявлено у дитини алергію?

так ні

якщо так, то на що саме

3. Чи спостерігалися у дитини після попередньої пасивної імунізації або вакцинації

алергічні прояви, висока температура або інші незвичні

реакції?

так ні

Якщо ви хочете дізнатися більше про пасивну імунізацію проти РСВ, запитайте свого вакцинолога!

Візьміть із собою на прийом до лікаря карту щеплень вашої дитини!

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!

Інформована згода

на проведення пасивної імунізації нірсевімабом проти РСВ

(ксерокопії форм також доступні для передачі законному представнику дитини відповідно до Закону про права пацієнтів).

Ім'я дитини, якій буде проведено щеплення

народжена

Я ознайомився(-лася) зі змістом інформаційної листівки та був(-ла) детально проінформований(-на) моїм лікарем про застосування моноклонального антитіла нірсевімаб проти РСВ.

Я не маю більше жодних питань.

Я згоден(-на) на запропоноване введення нірсевімабу.

Я відмовляюся від введення нірсевімабу. Мене поінформовано про можливі недоліки подібної відмови.

Помітки:

Місце, дата:

Підпис законного представника дитини

Підпис лікаря

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