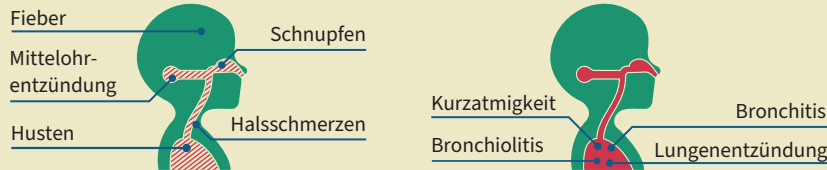


## RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen



### Wovor schützt die Prophylaxe?

RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege



#### Typische Erkältungssymptome

Die Erkrankung kann auf die oberen Atemwege beschränkt sein.

#### Erkrankung der unteren Atemwege

Besonders bei Kindern in den ersten Lebensmonaten kann es innerhalb von wenigen Tagen zur schweren lebensbedrohlichen Erkrankung der unteren Atemwege kommen.

#### mögliche Folgen

- Krankenhauseinweisung
- intensivmedizinische Behandlung
- sehr selten auch Tod

### Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)

- ! RSV-Saison: In der Regel zwischen Oktober und März
- ! Beinahe alle Kinder erkranken bis zu ihrem 2. Geburtstag an RSV.
- ! In den ersten 6 Lebensmonaten sind Kinder besonders gefährdet, schwer zu erkranken.
- ! RSV-Erkrankungen sind bei Säuglingen in Deutschland die häufigste Ursache für Krankenhauseinweisungen.
- ! Etwa 80 % der schweren RSV-Infektionen treten bei zuvor gesunden Säuglingen auf.
- ! Kinder mit Risiken wie u.a. Frühgeburt oder angeborene Herzfehler sind besonders gefährdet.



### Für wen und wann ist die Prophylaxe empfohlen?



Neugeborene und Säuglinge vor ihrer 1. RSV-Saison

Genauer Zeitpunkt hängt vom Geburtsmonat ab



Eine versäumte Nirsevimab-Gabe soll innerhalb der 1. RSV-Saison schnellstmöglich nachgeholt werden.

— Monat für die Prophylaxe    ■ RSV-Saison

#### Kinder mit Geburtsmonaten Oktober - März

Okt. Nov. Dez. Jan. Feb. Mär. Apr. Mai Jun. Jul. Aug. Sept.

möglichst rasch nach Geburt

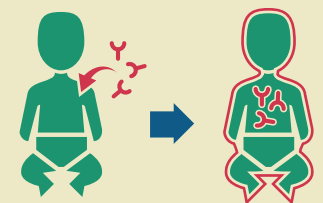
#### Kinder mit Geburtsmonaten April - September

Apr. Mai Jun. Jul. Aug. Sept. Okt. Nov. Dez. Jan. Feb. Mär.

kurz vor der RSV-Saison



### Wie funktioniert die Prophylaxe?



Durch die Verabreichung vorgefertigter, monoklonaler Antikörper kommt es zur **passiven Immunisierung**



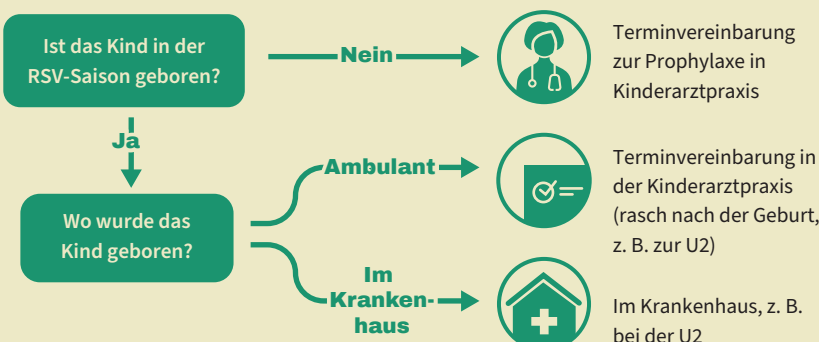
Einmalige Verabreichung



Sofortiger Schutz unmittelbar nach Verabreichung bis zum Ende der RSV-Saison



### Wo wird die Prophylaxe durchgeführt?





## Antworten auf häufig gestellte Fragen zur RSV-Prophylaxe mit dem Wirkstoff Nirsevimab (Handelsname: Beyfortus)

### ? Wie sicher ist die Prophylaxe mit Beyfortus?

- ! Beyfortus wird in der Regel gut vertragen. Nach der Verabreichung können vorübergehend Schmerzen, eine Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle oder Ausschlag auftreten. Die Reaktionen auf die RSV-Prophylaxe klingen in der Regel innerhalb weniger Tage ab.

### ? Wie wirksam ist die Prophylaxe mit Beyfortus?

- ! Beyfortus schützt mit einer hohen Wirksamkeit vor schweren RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege. Das Risiko einer schweren RSV-Erkrankung wird bei Säuglingen unter einem Jahr durch Beyfortus um etwa 80 % verringert. Beim monoklonalen Antikörper Beyfortus ist die Schutzdauer geringer als bei aktiven Impfungen. Grund dafür ist, dass durch eine passive Immunisierung keine zelluläre Immunantwort gefördert wird. Der Schutz von Beyfortus hält in der Regel über die gesamte RSV-Saison. Bisherige Daten weisen darauf hin, dass die RSV-Prophylaxe im Säuglingsalter nicht zu einer Verschiebung der RSV-Krankheitslast in das 2. Lebensjahr führt. Auch wird der Aufbau einer natürlichen Immunantwort gegen RSV nicht beeinträchtigt.

### ? Warum wird die RSV-Prophylaxe nur für Kinder im ersten Lebensjahr empfohlen?

- ! Das höchste Risiko für schwere RSV-Erkrankungen haben Kinder im ersten Lebensjahr. Besonders hoch ist das Risiko bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten. Kinder, die bereits eine RSV-Saison erlebt haben, haben wahrscheinlich schon eine RSV-Infektion durchgemacht und erkranken bei Folgeinfektionen nicht mehr so schwer.

### ? Sollen auch Kinder mit Risikofaktoren für schwere RSV-Erkrankungen Beyfortus erhalten?

- ! Ja, die Empfehlung der STIKO schließt auch Neugeborene jeden Gestationsalters und Säuglinge mit bekannten Risikofaktoren für schwere RSV-Infektionen in ihrer 1. RSV-Saison ein. Bekannte Risiken sind u.a. Frühgeburt, bronchopulmonale Dysplasie bei Kindern, schwere kongenitale Herzfehler, neuromuskuläre Erkrankungen, syndromale Erkrankungen wie Trisomie 21 sowie angeborene oder erworbene Immundefizienz. Für diese Risikogruppen bietet Beyfortus eine Alternative zur bisherigen Immunisierung mit Palivizumab bei ebenso guter Schutzwirkung und nur einmaligen Gabe. Unabhängig von der STIKO-Empfehlung zur RSV-Prophylaxe für Neugeborene, ist Beyfortus auch für die Prophylaxe in der 2. RSV-Saison bei Kindern im Alter von < 24 Monaten zugelassen, wenn diese ein hohes Risiko haben, schwer an RSV zu erkranken.

### ? Sollen Kinder, deren Mütter in der Schwangerschaft eine Impfung gegen RSV erhalten haben, die RSV-Prophylaxe erhalten?

- ! Seit August 2023 ist der RSV-Impfstoff Abrysvo von der EU für die RSV-Impfung in der Schwangerschaft zugelassen. Die STIKO empfiehlt die Impfung aufgrund der bisher unzu-

reichenden Datenlage nicht. Für gesunde Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft eine RSV-Impfung erhalten haben, ist aufgrund des Nestschutzes keine Beyfortus-Gabe erforderlich. Handelt es sich jedoch um Neugeborene mit Risikofaktoren für einen schweren RSV-Krankheitsverlauf oder wurde die maternale Impfung in einem Zeitraum von weniger als 2 Wochen vor der Geburt verabreicht, wird zusätzlich eine RSV-Prophylaxe mit Beyfortus empfohlen.



## Wissenswertes für die Praxis

### Was ist bei der Durchführung der RSV-Prophylaxe zu beachten?

- Beyfortus kann zeitgleich mit anderen im Säuglingsalter empfohlenen Standardimpfungen gegeben werden. Bei einer simultanen Impfung sollen die Injektionen in verschiedene Extremitäten erfolgen bzw. ein Mindestabstand von 2,5 cm eingehalten werden. Die Koadministration beeinträchtigt die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Impfstoffe bzw. der RSV-Prophylaxe nicht.
- Bei Lieferengpässen sollten prioritär Neugeborene und Säuglinge, die zu den bekannten Risikogruppen für eine schwere RSV-assoziierte Erkrankung gehören, eine RSV-Prophylaxe erhalten.
- Der Zeitraum der RSV-Saison ist variabel, reicht in der Regel aber von Oktober bis März (Informationen zum Verlauf siehe: [ARE-Wochenberichte des RKI, Clinical-Virology Network](#)).
- Bei der Indikationsstellung muss die Variabilität der vergangenen und aktuellen RSV-Saison, die individuellen Lebensumstände und die Infektionsanamnese berücksichtigt werden. Deshalb ist eine Nachholimmunisierung bis zum 1. Geburtstag empfohlen.

### Prophylaxe-Schema

- Beyfortus wird als Einmaldosis intramuskulär in den anterolateralen Oberschenkel verabreicht.
- Säuglinge mit einem Gewicht von < 5 kg erhalten eine 1-malige Dosis von 50 mg (0,5 ml).
- Säuglinge mit einem Gewicht von ≥ 5 kg erhalten eine 1-malige Dosis von 100 mg (1 ml).



## Public-Health-Perspektive

Aufgrund der hohen Krankheitslast bei Säuglingen mit vielen ambulanten und stationären Behandlungen, führen RSV-Infektionen in den Wintermonaten wiederkehrend zu Überlastungen in der ambulanten und stationären Versorgung. Die Verhinderung von RSV-Erkrankungen hat bei Neugeborenen und Säuglingen eine hohe Public-Health-Relevanz und ist deshalb von großem öffentlichen Interesse.