

Elterninformation zur passiven Immunisierung von Säuglingen mit monoklonalen Antikörpern (Nirsevimab) gegen das Respiratorische Synzytial Virus (RSV)

Erstellt auf Grundlage des Aufklärungsmerkbatts zur RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab des RKI,
<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/RSV-aufklaerungsbogen.html>

Allgemeines zu RSV: Akute Atemwegsinfekte sind bei Säuglingen und Kleinkindern am häufigsten durch das Respiratorische Synzytial 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 - 70 % 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 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 können eine gleichzeitige Entzündung der Luftröhre und der Bronchien oder eine Lungenentzündung auftreten, auch eine akute Mittelohrentzündung ist möglich. Schwere Verläufe einer RSV-Infektion können sowohl bei Säuglingen mit Vorerkrankungen und Frühgeborenen als auch bei zuvor völlig gesunden Säuglingen auftreten und eine stationäre Behandlung erforderlich machen. Eine wirksame, ursächliche Therapie gibt es nicht, nur die Symptome können gelindert und ggf. Sauerstoff verabreicht werden. Es gibt aber die Möglichkeit mittels passiver Immunisierung vorzubeugen und zwar 1) entweder durch aktive Impfung der schwangeren Mutter, die passende Antikörper bildet und im Mutterleib auf das Kind überträgt (mindestens 2 Wochen vor Entbindung) oder 2) nach der Geburt durch Injektion dieser monoklonalen Antikörper in das Kind. Diese passive Immunisierung wird seit Juli 2024 von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlen, um Säuglinge vor den oft schwer verlaufenden RSV-Erkrankungen zu schützen.

Monoklonaler Antikörper gegen RSV

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. Antikörper können aus medizinischen Gründen auch direkt durch eine Injektion von außen zugeführt werden. Bei dem hier besprochenen Präparat Nirsevimab (Handelsname: Beyfortus®) handelt es sich um einen solchen humanen monoklonalen Antikörper, der zur passiven Immunisierung bei Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison zugelassen und empfohlen ist.

Wer soll gegen RSV passiv immunisiert werden?

Die STIKO empfiehlt grundsätzlich **allen Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison** den monoklonalen Antikörper Nirsevimab zum Schutz vor einer schweren RSV-Infektion. 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, also vor Entlassung aus dem Krankenhaus. Weiterhin wird empfohlen, Säuglinge und Kleinkinder mit Risikofaktoren (z. B. schwerer Lungenerkrankung / Herzfehler / Immundefekt) auch in ihrer 2. RSV-Saison zu immunisieren.

Nirsevimab kann gleichzeitig oder in beliebigem Abstand zu allen in der Altersgruppe empfohlenen Standardimpfstoffen verabreicht werden, ohne dass es zu einer wechselseitigen Beeinflussung kommt. Nirsevimab wird einmalig in den seitlichen Oberschenkelmuskel injiziert.

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 %) oder zu Fieber (0,3 %) kommen. Innerhalb von 14 Tagen zeigen 0,7 % der Kinder einen Hautausschlag. In der Regel sind diese Reaktionen vorübergehend und klingen rasch und folgenlos wieder ab.

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 noch nicht in der medizinischen Fachliteratur beschriebene Komplikationen.

Wenn Sie Ihr Baby mit Nirsevimab (Handelsname: Beyfortus®) immunisieren lassen möchten, verabreichen wir das Medikament bei dem nächsten geplanten Termin Ihres Kindes innerhalb der Saison (ab September). Bitte bestellen Sie bereits im Vorfeld das Rezept für das Medikament bei uns und bringen Sie dann das Medikament gekühlt zum Injektionstermin mit. Sollten Sie (noch) keinen Versicherungsnachweis für Ihr Kind besitzen, stellen wir Ihnen zunächst ein Privat-Rezept aus (die Kosten für das Medikament betragen 454 Euro).