



Aufklärung über den monoklonalen Antikörper Beyfortus® gegen RSV-Infektionen

Informationen über RSV

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ist eine Infektionskrankheit der oberen und unteren Atemwege, welches weltweit vorkommt. Es tritt vor allem saisonal in den Wintermonaten Oktober bis März (v.a. Januar und Februar) auf. Das Virus kann in jedem Alter Krankheitsbeschwerden auslösen, tritt jedoch gehäuft bei Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, vorerkrankten und älteren Personen auf. Innerhalb des ersten Lebensjahres haben circa 50 bis 70 % und bis zum Ende des zweiten Lebensjahres nahezu alle Kinder mindestens eine RSV-Infektion durchgemacht. Aufgrund der geringeren Versorgung mit mütterlichen Antikörpern können Frühgeborene in den ersten Lebenswochen schwer erkranken.

Die Übertragung erfolgt vorwiegend durch Tröpfcheninfektion, wobei auch Schmierinfektion durch direkten Menschenkontakt (z. B. Handschlag) oder kontaminierte Oberflächen (z. B. Kinderspielzeug) angenommen werden. Die Ansteckungsgefahr beträgt drei bis acht Tage, wobei Personen bereits vor Beschwerdebeginn ansteckend sind.

Eine RSV-Infektion kann ohne Beschwerden bis zu einer einfachen Atemwegsinfektion, aber auch als schwere beatmungspflichtige Erkrankung der Atemwege verlaufen. Zumeist führt die erste Infektion mit RSV zu stärkeren Symptomen als eine erneute Erkrankung. Häufig beginnt die Infektion im Bereich der oberen Atemwege (Halsschmerzen, Schnupfen, Kopf- und Gliederschmerzen) und kann im Verlauf zu einer Infektion der unteren Atemwege wie eine Bronchitis oder Lungenentzündung führen. Fieber ist häufig.

Vor allem Risikogruppen wie Frühgeborene, Kinder mit pulmonalen Vorerkrankungen (z. B. zystische Fibrose, neurologische und muskuläre Erkrankungen mit eingeschränkter Ventilation), angeborenen Herzfehlern, Erwachsene mit pulmonalen und kardialen Vorerkrankungen sowie immunsupprimierte Personen (z.B. nach Organtransplantationen, hämatologische Erkrankungen) sind häufiger von einem schweren Verlauf betroffen. Das Risiko für schwere Verläufe nimmt insbesondere mit steigendem Lebensalter zu.

Wie kann die Infektion mit RSV behandelt werden?

Die Behandlung der RSV-Infektion erfolgt symptomatisch mit ausreichender Flüssigkeitszufuhr und Kochsalz Nasenspülung bzw. -tropfen.

Bei schweren Verläufen kann darüber hinaus eine Krankenhausbehandlung mit Gabe von Sauerstoff sowie bronchienerweiternden Medikamenten und engmaschigen Untersuchungen notwendig sein.

Welchen monoklonalen Antikörper gegen RSV gibt es?

Seit 2023 stehen zwei Impfungen sowie ein Antikörper zur Vorbeugung einer RSV-Infektion zur Verfügung.

- Beyfortus® (Nirsevimab) ist ein monoklonaler Antikörper als passive Immunisierung für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter zwei Jahren.

Welchen Nutzen hat die Impfung für Sie/ Dich und für die Allgemeinheit?

Trotz konsequenten Einhaltes von Hygieneregeln ist eine gänzliche Vermeidung von RSV-Infektionen im Alltag schwierig. Hierzu gehören regelmäßiges Händewaschen, hygienisches Husten und Niesen sowie die Reinigung eventuell kontaminierter Gegenstände wie Kinderspielzeug. RSV kann in jedem Alter Infektionen auslösen. Vor allem Risikogruppen wie Frühgeborene, Kinder mit pulmonalen Vorerkrankungen (z. B. zystische Fibrose, neurologische und muskuläre Erkrankungen mit eingeschränkter Ventilation), angeborenen Herzfehlern, Erwachsene mit pulmonalen und kardialen Vorerkrankungen sowie immunsupprimierte Personen (z. B. nach Organtransplantationen, hämatologische Erkrankungen) können von einer aktiven Immunisierung profitieren.

Eine Impfung in der Schwangerschaft (nur Impfstoff Abrysvo® zugelassen) führt zu einem passiven Schutz des Säuglings ab der Geburt bis zum Alter von sechs Monaten vor RSV-Erkrankungen.

Für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder mit hohem Risiko für schwere Krankheitsverläufe steht darüber hinaus ein monoklonaler Antikörper (Nirsevimab, Beyfortus®) als passive Immunisierung für ihre erste RSV-Saison zur Verfügung.





Welche Inhaltsstoffe enthält der monoklonale Antikörper Beyfortus®

Der Impfstoff Beyfortus® enthält Nirsevimab (humaner monoklonaler Immunglobulin-G1-kappa (IgG1κ)-Antikörper) sowie Histidin, Histidinhydrochlorid, Argininhydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie wird die Impfung gegen RSV mit Beyfortus® durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?

Beyfortus® wird gewichtsangepasst einmalig intramuskulär (vorzugsweise in den Oberschenkel) verabreicht.

Beyfortus® sollte vor Beginn der RSV-Saison angewendet werden oder ab der Geburt bei den Säuglingen/Kleinkindern, die während der RSV-Saison geboren werden.

Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

Wer sollte gegen RSV geimpft werden?

Die STIKO empfiehlt seit Juni 2024 allen Neugeborenen und Säuglingen eine RSV-Prophylaxe mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab (Beyfortus®) als Einmaldosis vor bzw. in ihrer ersten RSV-Saison. Säuglinge, die zwischen April und September geboren sind, sollen Nirsevimab möglichst im Herbst vor Beginn ihrer ersten RSV-Saison erhalten. Neugeborene, die während der RSV-Saison (üblicherweise zwischen Oktober und März) geboren werden, sollen Nirsevimab möglichst rasch nach der Geburt bekommen. Neugeborene und Säuglinge sind in ihren ersten sechs Lebensmonaten besonders gefährdet, schwer an RSV zu erkranken.

Wer darf nicht mit dem Impfstoff gegen RSV geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile

Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der RSV-Impfung auftreten?

Im Zusammenhang mit der Impfung können nach Studienlage als Nebenwirkungen vorkommen:

Gelegentlich

- Tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf (0,1% bis 1%)
Hautausschlag, Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Verhärtungen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Pyrexie (Fieberanfall)

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen wurden nach der Verabreichung von Beyfortus® berichtet. Anaphylaxie (plötzlich auftretende, potenziell schwere und lebensbedrohliche allergische Reaktion) wurde bei monoklonalen Antikörpern gegen menschliches Immunglobulin G1 (IgG1) beobachtet. Wenn Anzeichen und Symptome von Anaphylaxie oder einer anderen klinisch signifikanten Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, ist die Anwendung sofort abzubrechen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Muss die Impfung gegen RSV mit Beyfortus® aufgefrischt werden?

Eine Auffrischung von Beyfortus® ist nicht notwendig, da die Gabe nur einmalig vor der ersten RSV-Saison des Kindes erfolgt.

Welche monoklonalen Antikörper gegen RSV-Infektionen stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet?

(Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

Beyfortus®	Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter zwei Jahren
------------	--

Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.





Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung, Fragen zur Gesundheit

Name, Vorname

Geburtsdatum
dd/mm/yyyy

Anschrift

Ich habe das **FI-Aufklärungsmerkblatt** zur Schutzimpfung gegen

gründlich durchgelesen und hatte die Gelegenheit, Unklarheiten in einem ärztlichen Gespräch zu klären und weiterführende Informationen zu erhalten.

Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung einverstanden.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung nicht einverstanden.

Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung bin ich informiert.

Bitte beantworten Sie folgende Fragen zu Ihrer Gesundheit:

1. Leiden Sie an akuten oder chronischen Erkrankungen? Haben Sie aktuell Fieber?

nein ja,

2. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein (z. B. für eine Immuntherapie oder zur Blutverdünnung)?

nein ja,

3. Haben Sie Allergien (insbesondere gegen Hühnereiweiß oder Medikamente)?

nein ja,

4. Trat nach einer Impfung schon einmal eine Schwäche oder Ohnmacht auf?

nein ja

5. Sind Sie aktuell schwanger oder stillen Sie?

nein ja

Anmerkungen

Ort und Datum

Unterschrift des Impflings bzw. des
Sorgeberechtigten

Unterschrift des Arztes / der Ärztin

Bitte halten Sie zum Impftermin das Impfbuch bzw. den E-Impfpass bereit.