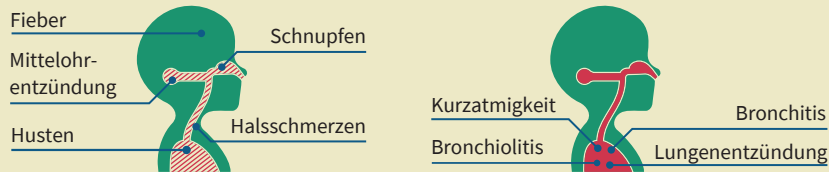


RSV-Prophylaxe bei Neugeborenen und Säuglingen



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. Frühgeburtlichkeit, angeborene Herzfehler oder chronische Lungenerkrankungen 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 RSV-Prophylaxe soll innerhalb der 1. RSV-Saison schnellstmöglich nachgeholt werden.

— Zeitpunkt der Prophylaxe ■ RSV-Saison

Kinder mit Geburtsmonaten Oktober–März

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

möglichst rasch nach Geburt

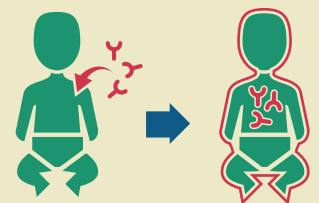
Kinder mit Geburtsmonaten April–September

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**



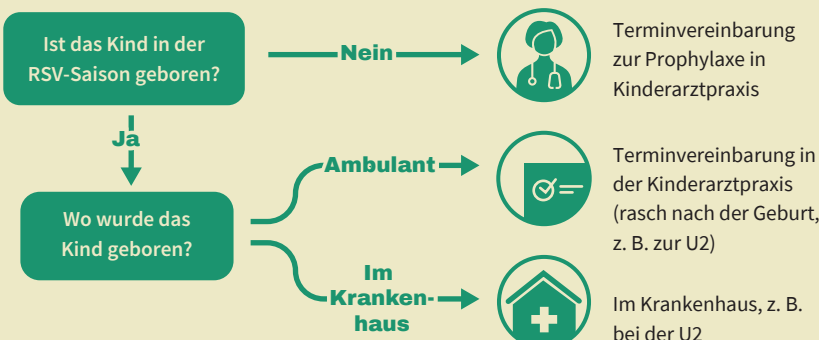
Einmalige Verabreichung



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 langwirksamen monoklonalen Antikörpern (mAk) (derzeit: Clesrovimab oder Nirsevimab)

? Wie sicher ist die Prophylaxe?

- ! Die RSV-Prophylaxe 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?

- ! Die Prophylaxe schützt mit einer hohen Wirksamkeit vor schweren RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege. Das Risiko einer schweren RSV-Erkrankung wird durch die mAk um etwa 80–90 % verringert. Die Schutzdauer der RSV-Prophylaxe ist mit etwa 5 bis 6 Monaten geringer als bei vielen aktiven Impfungen. Der Grund ist, dass durch die passive Immunisierung keine körpereigene Immunantwort ausgelöst wird. Bisherige Daten weisen darauf hin, dass die RSV-Prophylaxe im Säuglingsalter nicht zu einer Verschiebung der RSV-Krankheitslast in das 2. Lebensjahr führt. Auch der Aufbau einer natürlichen Immunantwort gegen RSV wird 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 die Prophylaxe 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. Zu den Kindern mit erhöhtem Risiko gehören u.a. Frühgeborene sowie Säuglinge mit therapiepflichtiger bronchopulmonaler Dysplasie, hämodynamisch relevanter Herzerkrankung, therapiepflichtiger chronischer Lungenerkrankung, angeborener oder erworbener Immundefizienz, syndromalen Erkrankungen oder neuromuskulärer Schwäche (z. B. Trisomie 21). Für diese Risikogruppen bietet Nirsevimab eine Alternative zur bisherigen Immunisierung mit Palivizumab bei ebenso guter Schutzwirkung und nur einmaligen Gabe. Zum Schutz vor RSV-Infektionen in der 2. RSV-Saison wird Kindern mit bestimmten Vorerkrankungen auch im 2. Lebensjahr eine RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab empfohlen. Clesrovimab ist derzeit lediglich für die erste RSV-Saison zugelassen.

? 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 maternale Impfung bisher nicht. Für

gesunde Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft eine RSV-Impfung erhalten haben, ist aufgrund des Nest-schutzes in der Regel keine RSV-Prophylaxe 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 empfohlen.



Wissenswertes für die Praxis

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

- Die derzeit verfügbaren mAk Clesrovimab und Nirsevimab sind gleichermaßen für alle Neugeborenen und Säuglinge in der ersten erlebten RSV-Saison empfohlen.
- Die Prophylaxe 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.
- 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.
- Eine RSV-Reinfektion ist innerhalb derselben Saison möglich. Da zum Nutzen einer anschließenden RSV-Prophylaxe direkte Wirksamkeitsdaten fehlen, sollte die Indikation individuell nach Alter, Verlauf der Erkrankung und verbleibendem Risiko gestellt werden.

Prophylaxe-Schema

- Die mAk werden als Einmaldosis intramuskulär in den anterolateralen Oberschenkel verabreicht.
- Nirsevimab: Säuglinge mit einem Gewicht von < 5 kg erhalten eine 1-malige Dosis von 50 mg.
- Nirsevimab: Säuglinge mit einem Gewicht von ≥ 5 kg erhalten eine 1-malige Dosis von 100 mg.
- Clesrovimab: Unabhängig vom Körpergewicht erhalten Säuglinge eine 1-malige Dosis von 105 mg.



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 medizinischen Versorgung. Die Verhinderung von RSV-Erkrankungen hat in dieser Altersgruppe eine hohe Public-Health-Relevanz und ist deshalb von großem öffentlichen Interesse.