

Dr. med. Marc Schlez

Praxis für Kinder- und Jugendmedizin

Praxis für angeborene Herzfehler und Kinderkardiologie
Schwerpunktpraxis für Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern
(EMAH-Zertifiziert)

Europastr. 4

67433 Neustadt
Tel.: 06321 – 74 74
Fax: 06321 – 74 41

Aufklärung zur passiven Immunisierung von Säuglingen mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab (Beyfortus) gegen RSV – Infektionen

Das Respiratorische Syncytial – Virus (RSV) ist eine Infektionskrankheit der oberen und unteren Atemwege, welche über Tröpfcheninfektion oder auch über kontaminierte Hände und Oberflächen verbreitet wird. 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. 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 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 gleichem Maße über die Plazenta übertragen werden wie reifgeborenen Säuglingen. Andere Risikofaktoren sind angeborene Herzfehler und chronische Lungenerkrankungen (20 % der schwer verlaufenden Fälle). Insgesamt müssen in Deutschland ca. 25.000 Säuglinge aufgrund einer RSV – Erkrankung in einer Kinderklinik behandelt werden, weitere 200.000 bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten. Eine wirksame, die Ursache behandelnde 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 seit Juli 2024 von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlen, um Säuglinge vor einem schweren Verlauf der RSV – Infektion 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, der bis ca. 6 Monate nach der Geburt anhält. Die RSV – Impfung für Schwangere wird derzeit aber nicht von der STIKO empfohlen (Stand September 2024).

Monoklonaler Antikörper gegen RSV – Allgemeines:

Antikörper (Immunglobuline) sind Schutzstoffe, die von bestimmten Immunzellen im Körper produziert werden, zum Beispiel nach einer Infektion mit Viren oder Bakterien oder auch 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 monoklonalen Antikörper, der zur passiven Immunisierung bei Neugeborenen und Säuglingen während der RSV – Saison zugelassen ist.

Das Antikörperpräparat wird mittels rekombinierter DNA – Technologie in Zellkultur hergestellt und enthält nur diesen einen Antikörper gegen RSV. Es kann die Viren neutralisieren, wenn 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; 6-Fach-Impfstoff) verabreicht werden, ohne dass es zu einer wechselseitigen Beeinflussung kommt.

Nirsevimab wird einmalig in den seitlichen Oberschenkelmuskel injiziert. Es stehen zwei 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.

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 mögliche Risikofaktoren für einen schweren Verlauf vorliegen 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 ersten 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.

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, ist in der Regel auch 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.

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 nach der Injektion.

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 % der Kinder) kommen oder die Säuglinge bekommen Fieber (0,3 %). 0,7 % der Kinder zeigen innerhalb von 14 Tagen einen Hautausschlag. Die genannten Reaktionen sind in der Regel vorübergehend und klingen rasch 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 Reaktion) 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 beschriebenen Komplikationen.

Nirsevimab wurde Ende Oktober 2022 die Zulassung erteilt. 2023 wurde die STIKO – Empfehlung in Deutschland zunächst auf Einzelfälle / Risikopatienten beschränkt, seit Juli 2024 gilt die Empfehlung für alle Neugeborenen und Säuglinge in ihrer ersten RSV – Saison, deshalb liegen bezüglich Verträglichkeit / Nebenwirkungen noch wenige Langzeitdaten vor und wir können Ihnen nicht aus eigener Erfahrung heraus über Verträglichkeit / Nebenwirkungen berichten.