

Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)

Empfohlene Basisimmunisierung gegen RSV mit Schutzantikörpern.

RSV-Viren verursachen vor allem im Winterhalbjahr Erkältungen, grippeartige Erkrankungen und Bronchiolitiden. Während dieser Zeit ist RSV die häufigste Ursache für Hospitalisationen bei Neugeborenen und Säuglingen. Ab Herbst 2024 wird der monoklonale Antikörper Nirsevimab (Beyfortus®) zur Verfügung stehen. Dazu gibt es schweizweite, von medizinischen Fachgesellschaften, der EKIF und dem BAG erarbeitete Empfehlungen (Consensus statement 2024). Alle Neugeborenen, geboren zwischen Oktober und März sollen in ihrer 1. Lebenswoche oder so bald wie möglich danach eine Dosis erhalten. Von April bis September geborenen Säuglingen wird eine Dosis vor der RSV-Saison im Oktober empfohlen, für Risikokinder auch im 2. Lebensjahr. Nirsevimab wird seit Oktober 2024 von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet, inklusive der ambulanten und stationären Verabreichung, zum Beispiel auf der Geburtsabteilung.

Was ist RSV und welches sind die Symptome?

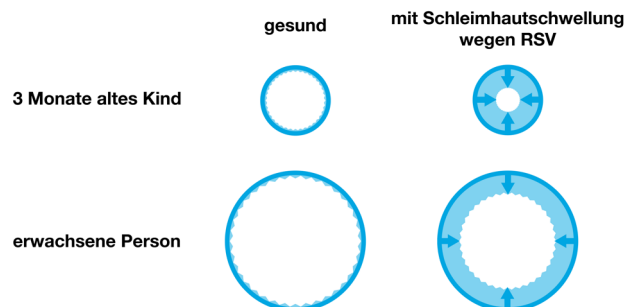
RSV steht als Abkürzung für das menschliche Respiratorische Synzytial-Virus. RSV ist die häufigste Ursache für eine Spitaleinweisung bei Neugeborenen und Säuglingen im Winterhalbjahr. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfchen beim Husten und Niesen, via Aerosole und indirekt via kontaminierte Gegenstände über die Hände auf die Schleimhäute. Die Inkubationszeit beträgt zwei bis acht Tage. RSV-Viren sind so leicht übertragbar, dass vor dem dritten Geburtstag praktisch alle Kinder ein oder mehrmals an RSV erkranken. Eine Infektion hinterlässt keine bleibende Immunität: Bereits nach sechs Monaten bis zwei Jahren ist eine erneute Erkrankung möglich. In der Schweiz dauert die RSV-Saison normalerweise von Mitte November bis Mitte März, oft mit einem Gipfel im Januar. Typischerweise tritt jedes zweite Jahr eine RSV-Saison mit vielen Erkrankungsfällen abwechselnd mit einer schwächeren Saison auf.

Die typischen Symptome beim Säugling sind trockener Husten, Fieber und Schnupfen. Nach diesen Erkältungssymptomen kann sich die Infektion in Form einer Bronchiolitis auf die unteren Atemwege ausbreiten. Dies ist eine Entzündung der kleinsten Atemwege in der Lunge, mit rascher Atmung und verminderter Trinkmenge, woraus sich eine schwere RSV-Erkrankung entwickeln kann. Je jünger das Kind, desto schwerer ist in der Regel der Krankheitsverlauf, wegen des noch sehr kleinen Durchmessers der Atemwege (→ Abbildung). Bei starker Schleimhautschwellung kann es zu Luftnot kommen, die ohne Spitalbehandlung unter Umständen lebensbedrohlich sein kann.

Kinder mit chronischen Vorerkrankungen und ehemalige Frühgeborene haben auch in ihrem zweiten Lebensjahr ein erhöhtes Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung. Hierzu gehören etwa angeborene Fehlbildungen, Down-Syndrom, Immunschwäche oder Erkrankung des Zentralnervensystems. Dennoch sind über 80 % der wegen RSV hospitalisierten Säuglinge gesunde, termingeborene Kinder.

Ältere Kinder, Jugendliche und gesunde jüngere Erwachsene haben oft nur Erkältungssymptome. Menschen mit chronischen Krankheiten, einer Immunschwäche oder im höheren Alter können bei RSV jedoch einen schweren Verlauf mit Lungenentzündung (Pneumonie) entwickeln.

Bronchiolen Die kleinsten Atemwege



Die Immunisierung mit Antikörpern schützt gegen RSV.

Nirsevimab (Beyfortus®) ist ein monoklonaler Antikörper gegen RSV-Viren. Ab dem Erhalt sind Säuglinge sofort geschützt, denn die Antikörper neutralisieren bei einer Infektion die Viren direkt. Man spricht von einer «passiven Immunisierung». Anders als bei einer aktiven Impfung, oder auch bei einer Infektion, muss das Immunsystem nicht erst selbst Antikörper herstellen. Beyfortus® wurde 2023 durch Swissmedic für Kinder ab Geburt bis 23 Monate zugelassen.

Seit 1999 erhielten Säuglinge mit allerhöchstem Risiko für schwere RSV-Erkrankungen den Antikörper Palivizumab (Synagis®), der jedoch etwas weniger wirksam ist und eine kurze Wirkdauer hat. In Zukunft wird es in der Schweiz auch eine RSV-Impfung für Schwangere geben (Impfstoff: Abrysvo®). Die mütterlichen Schutzantikörper werden via Plazenta übertragen und schützen das Neugeborene damit ebenfalls gleich von der Geburt an.

Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Sicherheit von Nirsevimab.

Die Wirksamkeit wurde in mehreren internationalen Studien untersucht. Nach Erhalt von Nirsevimab wurden 80 % weniger schwere RSV-Erkrankungen verzeichnet, 77 % weniger RSV-bedingte Hospitalisationen und 86 % weniger RSV-bedingte Einweisungen auf eine Intensivstation, als bei Kindern, die nur ein Placebo und die bisherige Standardtherapie erhielten. Im zweiten Lebensjahr waren RSV-Erkrankungen in beiden Gruppen wieder gleich häufig. Sehr positive Erfahrungen im Ausland: Nirsevimab wurde bereits in der Saison 2023/2024 in mehreren Ländern zugelassen und breit verwendet. Beim Routinegebrauch von Nirsevimab im Winterhalbjahr in den USA, Frankreich, Spanien und Luxemburg zeigten Erfahrungen aus

Spitätern eine Wirksamkeit zwischen 70 und 90% gegen RSV-bedingte Hospitalisationen.

Die Sicherheit und mögliche Nebenwirkungen wurde bei 3751 Kindern über einen Zeitraum von 1 Jahr beobachtet. Im Vergleich zu Placebo, Palivizumab oder der Standardtherapie waren die lokalen und systemischen unerwünschten Ereignisse bei Kindern, die Nirsevimab erhielten praktisch gleich. Am häufigsten waren Schmerzen an der Einstichstelle und ein vorübergehender, leichter Hautausschlag. Schwerere unerwünschte Ereignisse kamen in seltenen Einzelfällen vor, und zwar gleich häufig in der Nirsevimab- und den Vergleichsgruppen ohne Nirsevimab. Es traten keine Anaphylaxien (schwere allergische Reaktionen) auf. Auch für Kinder mit stark erhöhtem Risiko für schwere RSV-Infektionen liegt ein sehr gutes Sicherheitsprofil vor. Aus den Ländern wo im Winterhalbjahr 2023/2024 bereits zehntausende Neugeborene und Säuglinge Nirsevimab erhielten, gab es keinerlei relevante Sicherheits-Meldungen. Man kann daher von einem sehr sicheren Medikament ausgehen.

Wann und in welchem Alter sollen Kinder die Immunisierung gegen RSV erhalten?

Die Empfehlungen sind in der Konsenserklärung (Consensus Statement 2024) zur Prävention von RSV-Infektionen mit Nirsevimab (Beyfortus®) publiziert. Nirsevimab wird als **einmalige i.m.-Injektion** verabreicht. Es kann gleichzeitig mit allen gängigen Basisimpfstoffen, aber an einem anderen Injektionsort (Abstand: > 2,5 cm) verabreicht werden. Nirsevimab ist nicht indiziert zur Therapie einer bereits etablierten RSV-Erkrankung. Alle Neugeborenen und Säuglinge sollen Nirsevimab wie folgt erhalten:

- **Neugeborene, die von Oktober bis März** geboren wurden, sollen 1 Dosis Nirsevimab idealerweise **in der ersten Lebenswoche** auf der Entbindungsstation, der Geburtsklinik oder im Spital erhalten oder, falls dies nicht möglich ist, so bald wie möglich danach.
- **Säuglinge, die von April bis September** geboren wurden, sollen **im Oktober** (oder so bald wie möglich danach) 1 Dosis Nirsevimab erhalten.

Kinder mit hohem Risiko bis zum 2. Geburtstag, die zu Beginn ihrer 2. RSV-Saison gemäss fachärztlicher Einschätzung eine chronische Erkrankung mit hohem Risiko für einen schweren RSV-Verlauf haben, sollen im Oktober (oder so bald wie möglich danach)

Stempel der Ärztin/des Arztes



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

ebenfalls Nirsevimab erhalten. Diese Erkrankungen umfassen unter anderem: Schwere angeborene oder erworbene Herzfehler, Bluthochdruck im Lungenkreislauf (Pulmonale arterielle Hypertonie), chronische Lungenerkrankungen (z.B. moderate bis schwere Broncho-pulmonale Dysplasie, Lungenfehlbildungen, zystische Fibrose), angeborene Stoffwechselstörungen mit Auswirkung auf Herz- oder Lungenfunktion, neurologische und neuromuskuläre Erkrankungen (z.B. Epilepsie und Zerebralparese), Immunschwäche, Down-Syndrom und andere Chromosomenanomalien, Frühgeburtlichkeit (Gestationsalter von < 33 Wochen), chronische Lebererkrankungen, Organfehlbildungen sowie nach Herzoperation mit CP-Bypass oder ECMO.

Kostenübernahme.

Die Kosten von Nirsevimab werden von den Krankenversicherern im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung OKP übernommen. Dies beinhaltet auch die ambulante und stationäre Verabreichung, zum Beispiel auf der Geburtsabteilung.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt empfiehlt die Immunisierung gegen RSV.

Neugeborene und Säuglinge, die eine Dosis des Antikörpers erhalten hatten, haben ein deutlich niedrigeres Risiko, schwer an RSV zu erkranken und womöglich hospitalisiert zu werden. Auf eine Immunisierung gegen RSV verzichten, bedeutet für das Kind ein Gesundheitsrisiko. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt empfiehlt Ihnen deshalb, Ihr zwischen Oktober und März neugeborenes Kind möglichst bald nach der Geburt mit einer Dosis Nirsevimab zu schützen. Wenn Ihr Kind zwischen April und September geboren wurde, soll es Nirsevimab im Oktober oder möglichst bald danach erhalten. Zögern Sie nicht, darüber mit ihr/ihm zu sprechen; sie/er wird Ihre Fragen gerne beantworten.

Dieses Dokument wurde von der Eidgenössischen Kommission für Impffragen erarbeitet.

Stand: September 2024

Zusätzliche Exemplare können bestellt werden bei:
BBL, Vertrieb Publikationen, Bern
www.bundespublikationen.admin.ch

Bestell-Nr.: **316.538.d**

EKIF : CFV

EIDGENÖSSISCHE KOMMISSION FÜR IMPFFRAGEN

Sekretariat: Sektion Impfung

Bundesamt für Gesundheit BAG

Tel. Sekretariat: +41 (0)58 463 87 06, Fax Sekretariat: +41 (0)58 463 87 95

E-Mail: ekif@bag.admin.ch, Internet: www.ekif.ch