

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.

Mögliche Lokal- und Allgemeinreaktionen nach Gabe von Nirsevimab

Innerhalb von 7 Tagen kann es gelegentlich zu Schwellung, Verhärtung od. Schmerzen an der Injektionsstelle oder Fieber (0,3 % der Kinder) kommen. 0,7 % der Kinder zeigen innerhalb von 14 Tagen einen Hautausschlag. I. d. R. sind diese Reaktionen vorübergehend und klingen rasch und folgenlos ab.

Sind Komplikationen nach der Gabe von Nirsevimab möglich?

Nach Gabe von monoklonalen Antikörpern kann es sehr selten zu schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) kommen, in Einzelfällen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock. Für das hier besprochene Präparat Nirsevimab wurde dies bislang nicht gemeldet, kann aber im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Dies gilt ebenfalls für andere, bisher ebenfalls noch nicht in der medizinischen Fachliteratur beschriebene Komplikationen.

Beratung zu möglichen Nebenwirkungen durch die Ärztin/den Arzt

In Ergänzung dieses Merkblatts bietet Ihnen Ihre Kinderärztin/Ihr Kinderarzt ein Aufklärungsgespräch an. Wenn nach einer Immunisierung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen die Ärztin/der Arzt selbstverständlich ebenfalls zur Beratung zur Verfügung.

Weiterführende Informationen



Über den QR-Code erhalten Sie auf der Seite des Robert-Koch-Institutes (RKI) weitere Informationen über die RSV-Immunisierung mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab.



**KLINIKUM DRITTER ORDEN
MÜNCHEN-NYMPHENBURG**
AKADEMISCHES LEHRKRANKENHAUS



Klinikum Dritter Orden München - Nymphenburg
Menzinger Str. 44 · 80638 München

Tel 089 1795 - 0 Fax 089 1795 - 1773

 [instagram.com/klinikumdritterorden](https://www.instagram.com/klinikumdritterorden)

 [facebook.com/KlinikumDritterOrden](https://www.facebook.com/KlinikumDritterOrden)

info@dritter-orden.de

www.dritter-orden.de

**KOMPETENZ UND FÜRSORGE
FÜR IHRE GESUNDHEIT**

DIGI-061(1)10/2024

**RSV-Immunisierung
mit Nirsevimab**

Einverständniserklärung

zur Durchführung der passiven Immunisierung mit Nirsevimab gegen RSV

Aufkleber
bzw.
Name, Geburtsdatum des
zu immunisierenden Kindes

Ist das zu immunisierende Kind gegenwärtig gesund?

ja nein

Ich habe den Inhalt des Merkblatts zur Kenntnis genommen und bin von meiner Ärztin/meinem Arzt im Gespräch ausführlich über die Gabe des monoklonalen RSV-Antikörpers Nirsevimab aufgeklärt worden.

- Ich habe keine weiteren Fragen
- Ich willige in die Gabe von Nirsevimab ein.
- Ich lehne die Gabe von Nirsevimab ab und wurde über mögliche Nachteile dieser Entscheidung informiert.

Anmerkungen:

Ort, Datum:

Unterschrift der gesetzlichen
Vertretungsperson des Kindes

Unterschrift
Ärztin/Arzt

Aufklärung

zur passiven Immunisierung von Säuglingen mit monoklonalem Antikörper (Nirsevimab) gegen das Respiratorische Syncytial Virus (RSV)

Akute Infektionen der unteren Atemwege sind bei Säuglingen und Kleinkindern am häufigsten durch das RS-Virus verursacht, das über Tröpfcheninfektion oder kontaminierte Hände/Gegenstände/Oberflächen weiterverbreitet wird. Parallel zur Influenza-Saison treten RSV-Infektionen v. a. in den Herbst- und Wintermonaten auf, „Hochsaison“ ist oft im Januar/Februar. 50 - 70 % der Kinder infizieren sich bereits im 1. Lebensjahr mit dem Virus, nahezu sind bis zum Ende des 2. Lebensjahres mit den Viren in Kontakt gekommen.

Die Erstinfektion mit RSV geht i. d. R. mit Krankheitssymptomen wie Schnupfen, trockener Husten, Müdigkeit, 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 einher gehen können. Frühgeborene sind besonders gefährdet für schwere Verläufe, weil ihnen mütterliche RSV-Antikörper (Nestschutz) nicht in dem Maße über die Plazenta übertragen werden, wie es bei reifgeborenen Säuglingen der Fall ist. Allerdings können schwere Verläufe einer RSV-Infektion auch zuvor völlig gesunde Säuglinge betreffen (80 % der schwer verlaufenden Fälle). Insgesamt müssen in Dtl. pro Jahr ca. 25.000 Babys aufgrund der RSV-Erkrankung in einer Kinderklinik behandelt werden, weitere 200.000 bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten. Eine wirksame, ursächliche Therapie gibt es nicht, nur die Symptome können gelindert werden.

Es gibt aber die Möglichkeit vorzubeugen, und zwar durch eine **passive Immunisierung** mit sog. **monoklonalen Antikörpern**. Diese passive Immunisierung wird ab Juli 2024 von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlen, um Säuglinge vor den oft schwer verlaufenden RSV-Erkrankungen 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. Die RSV-Impfung Schwangerer wird derzeit aber nicht von der STIKO empfohlen (Stand Juli 2024).

Monoklonaler Antikörper gegen RSV

Allgemeines: Antikörper (Immunglobuline) sind Schutzstoffe, die von bestimmten Immunzellen im Körper produziert werden, z. B. bei einer Infektion mit Viren oder Bakterien oder auch nach einer Impfung (aktive Immunisierung). 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 humanen monoklonalen Antikörper, der zur passiven Immunisierung bei Neugeborenen/Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison zugelassen ist. Es kann die Viren neutralisieren, wenn ein 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; Sechsfachimpfstoff) gegeben werden, ohne dass es zu einer wechselseitigen Beeinflussung kommt. Nirsevimab wird 1-malig in den seitlichen Oberschenkelmuskel injiziert.

Wer soll gegen RSV passiv immunisiert werden?

Die STIKO empfiehlt grundsätzlich allen Neugeborenen/Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison Nirsevimab - und zwar unabhängig davon, ob die Kinder mögliche Risikofaktoren für eine schwere RSV-Erkrankung haben oder nicht, da auch für gesunde Kinder ein hohes Erkrankungsrisiko besteht. Dabei sollen Säuglinge, die zw. 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 (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 i. d. R. nicht immunisiert werden. Bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft gegen RSV geimpft wurde (derzeit liegt dazu allerdings keine Empfehlung der STIKO vor), ist in der Regel keine Nirsevimab-