

Einverständniserklärung

für die passive Immunisierung von Neugeborenen und Säuglingen
mit Nirsevimab gegen RSV (Respiratorisches Synzytial-Virus).

(Selbstverständlich besteht die Möglichkeit eine Kopie des Formulars zu erstellen.
Diese kann, gemäß des Patientenrechtegesetzes, der gesetzlichen Vertretungsperson des Kindes ausgehändigt werden.)

Name des zu immunisierenden Kindes:

geb. am: _____

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 vorgeschlagene Gabe von Nirsevimab ein

Ich lehne die Gabe des von Nirsevimab ab. Ich wurde über mögliche Nachteile dieser Ablehnung informiert.

Vermerke: _____

Ort/ Datum: _____

Unterschrift der gesetzlichen
Vertretungsperson des Kindes

Unterschrift des Ärztin/ Arzt



**Christliches
Kinderhospital**

Name des Kindes

Passive Immunisierung
gegen RSV - mit mono-
klonalem Antikörper

Vor der Durchführung der passiven Immunisierung mit Nirsevimab bitten wir Sie zusätzlich um folgende Angaben:

1. Ist das zu immunisierende Kind gegenwärtig gesund?

 ja nein

2. Ist bei dem Kind eine Allergie, Krankheit bekannt?

 ja nein

ja, welche

3. Traten bei dem Kind nach einer früheren passiven Immunisierung oder einer Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

 ja nein

Falls Sie noch mehr über die passive Immunisierung gegen RSV wissen wollen, fragen Sie Ihre Impfärztin/Ihren Impfarzt!

Bringen Sie bitte zum Arzttermin das Impfbuch Ihres Kindes mit!

Christliches Kinderhospital Osnabrück
Johannisfreiheit 1
49074 Osnabrück
Telefon: 0541 7000-6000

E-Mail: info@ckos.de
www.christliches-kinderhospital.de



Aufklärung / Fragen und Antworten

zur passiven Immunisierung von Neugeborenen und Säuglingen mit Nirsevimab gegen RSV (Respiratorisches Synzytial-Virus).

Das Respiratorische Syncytial-Virus (RSV) verursacht bei Säuglingen und Kleinkindern am häufigsten akute Infektionen der unteren Atemwege. Der Erreger wird meist über Tröpfcheninfektion oder auch über kontaminierte Hände, Gegenstände und Oberflächen weiterverbreitet.

RSV-Infektionen treten vor allem in den Herbst- und Wintermonaten auf (- parallel zur Influenza-Saison).

Ein Höhepunkt der Infektionen ist in den Monaten Januar und Februar festzustellen.

- 50 bis 70 Prozent der Kinder infizieren sich bereits in ihrem 1. Lebensjahr mit dem Virus
- nahezu alle sind bis zum Ende des 2. Lebensjahres mit den Viren in Kontakt gekommen.

Bei einer Erstinfektion mit RSV treten in der Regel folgende Krankheitssymptome auf:

- Schnupfen
- trockener Husten
- Müdigkeit
- Fieber

Sind auch die unteren Atemwege betroffen, kommt es zu Entzündungen der kleinsten Verzweigungen der Bronchien. Dies kann mit Atemproblemen wie keuchendem Ausatmen und Luftnot einhergehen.

Ebenso kann gleichzeitig eine Entzündung der Luftröhre, der Bronchien oder eine Lungenentzündung auftreten. Auch eine akute Mittelohrentzündung ist möglich.

Frühgeborene sind besonders gefährdet für schwere Verläufe, weil ihnen mütterliche RSV-Antikörper nicht in dem Maße über die Plazenta übertragen werden, wie es bei reifgeborenen Säuglingen der Fall ist. Andere Risikofaktoren sind:

- angeborene Herzfehler
- und chronische Lungenerkrankungen (20 Prozent der schwer verlaufenden Fälle)

Allerdings können schwere Verläufe einer RSV-Infektion auch völlig gesunde Säuglinge betreffen. Diese betrifft etwa 80 Prozent der schwer verlaufenden Fälle.

Aufgrund der RSV Erkrankung müssen in Deutschland pro Jahr rund 25.000 Babys Erkrankung in einer Kinderklinik behandelt werden; weitere 200.000 in kinderärztlichen Praxen.

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 sogenannten monoklonalen Antikörpern. Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt diese passive Immunisierung seit Juli 2024.

Hinweis: Ein klassischer Impfstoff (aktive Immunisierung) für Säuglinge steht derzeit nicht zur Verfügung. Allerdings ist eine RSV-Impfung der Mutter während der Schwangerschaft möglich - dies wird aber von der STIKO derzeit nicht empfohlen.

Fragen und Antworten:

Was ist ein Monoklonaler Antikörper gegen RSV?

Allgemeines: Antikörper (Immunglobuline) sind Schutzstoffe. Diese werden von bestimmten Immunzellen im Körper produziert, um bei einer Infektion mit Viren oder Bakterien oder auch nach einer aktiven Immunisierung (Impfung) zu schützen. Diese Abwehrstoffe bieten dann Schutz vor (weiteren) Infektionen.

Immunglobuline (Antikörper) können aus medizinischen Gründen durch eine Injektion auch von außen zugeführt werden.

Beispiele für eine passive Immunisierung sind:

- Wundstarrkrampf
- Masern
- Tollwut
- Hepatitis B

Was ist das Präparat Nirsevimab?

Der Handelsname des Präparats lautet Beyfortus[®]. Dabei handelt es sich um einen humanen monoklonalen Antikörper. Zugelassen wurde der Wirkstoff bereits im November 2022 von der EMA (Europäischen Arzneimittel-Agentur).

Das Antikörperpräparat wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in Zellkultur hergestellt und enthält nur diesen einen Antikörper gegen RSV. Wenn sich ein zuvor immunisierter Säugling infiziert hat, kann das Präparat die Viren neutralisieren und somit eine schwere Erkrankung mit hoher Wahrscheinlichkeit verhindern.

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

Beeinflusst Nirsevimab bzw. Beyfortus[®] andere Standardimpfungen?

Es kommt zu keiner wechselseitigen Beeinflussung. Das Kind kann, parallel oder zu einem anderen Zeitpunkt, eine andere in der Altersgruppe empfohlenen Standardimpfung erhalten. Zum Beispiel gegen Rotaviren, Pneumokokken oder Meningokokken.

Wer soll gegen RSV immunisiert werden?

Die STIKO empfiehlt, dass Säuglinge, die zwischen April und September geboren sind, möglichst im Herbst (vor Beginn ihrer ersten RSV-Saison) eine Immunisierung mit Nirsevimab erhalten.

Neugeborene, die im Herbst geboren werden, sollten Nirsevimab möglichst rasch nach der Geburt bekommen. Idealerweise bei der Entlassung aus der Geburtseinrichtung. Hier bietet sich die Vorsorgeuntersuchung U2 an, die am 3. bis 10. Lebens- tag durchgeführt wird.

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. Ebenso Neugeborene, deren Mutter in der Schwangerschaft gegen RSV geimpft wurde. Hier liegt allerdings derzeit keine Empfehlung der STIKO vor. Über Ausnahmen berät Sie Ihre Kinderärztin / Ihr Kinderarzt.

Was ist bei der Gabe von Nirsevimab zu beachten?

Wie bereits beschrieben, wird der Wirkstoff einmalig in den seitlichen Oberschenkel injiziert. Dabei sollte Nirsevimab mit Vorsicht bei Kindern mit einem Mangel an Blutplättchen oder anderen Gerinnungsstörungen angewendet werden.

Die Ärztin / der Arzt sollte vor der Impfung informiert werden, wenn der Säugling/ das Kleinkind zu Kreislaufreaktionen neigt oder Sofortallergien bekannt sind.

Immunisierte bedürfen aber keiner besonderen Schonung.

Welche Lokal- und Allgemeinreaktionen sind nach der Gabe des monoklonalen RSV-Antikörpers bekannt?

Nach der Immunisierung mit Nirsevimab kann es innerhalb von 7 Tagen an der Injektionsstelle gelegentlich zu einer Schwellung, Verhärtung oder Schmerzen kommen. Das betrifft 0,3 Prozent der Kinder. Genauso häufig bekommen Säuglinge/Kleinkinder Fieber. 0,7 Prozent der Kinder zeigen innerhalb von 14 Tagen einen Hautausschlag. In der Regel sind die genannten Reaktionen nur vorübergehend und klingen rasch und folgenlos wieder ab.

Bei Fragen können Sie uns selbstverständlich gerne ansprechen.

Weitere Informationen zu dem Präparat finden Sie auch unter folgenden Links im Internet:

- Robert Koch Institut:
www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_RSV.html
- Gelbe Liste Pharmaindex:
www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Nirsevimab_56889