



## Aufklärung über den monoklonalen Antikörper Beyfortus® gegen RSV-Infektionen

### Informationen über RSV

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ist eine Infektionskrankheit der oberen und unteren Atemwege, welches weltweit vorkommt. Es tritt vor allem saisonal in den Wintermonaten November bis April (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. Aufgrund der geringeren Versorgung mit mütterlichen Antikörpern können Frühgeborene in den ersten Lebenswochen schwer erkranken.

Die Übertragung erfolgt vorwiegend durch Tröpfcheninfektion, wobei auch Schmierinfektion durch direkten Menschenkontakt (z. B. Handschlag) oder kontaminierte Oberflächen (z. B. Kinderspielzeug) angenommen werden. Die Ansteckungsgefahr beträgt drei bis acht Tage, wobei Personen bereits vor Beschwerdebeginn ansteckend sind.

Eine RSV-Infektion kann ohne Beschwerden bis zu einer einfachen Atemwegsinfektion, aber auch als schwere beatmungspflichtige Erkrankung der Atemwege verlaufen. Zumeist führt die erste Infektion mit RSV zu stärkeren Symptomen als eine erneute Erkrankung. Häufig beginnt die Infektion im Bereich der oberen Atemwege (Halsschmerzen, Schnupfen, Kopf- und Gliederschmerzen) und kann im Verlauf zu einer Infektion der unteren Atemwege wie eine Bronchitis oder Lungenentzündung führen. Fieber ist häufig.

Vor allem Risikogruppen wie Frühgeborene, Kinder mit pulmonalen Vorerkrankungen (z.B. zystische Fibrose, neurologische und muskuläre Erkrankungen mit eingeschränkter Ventilation), angeborenen Herzfehlern, Erwachsene mit pulmonalen und kardialen Vorerkrankungen sowie immunsupprimierte Personen (z.B. nach Organtransplantationen, hämatologische Erkrankungen) sind häufiger von einem schweren Verlauf betroffen. Das Risiko für schwere Verläufe nimmt insbesondere mit steigendem Lebensalter zu.

### Wie kann die Infektion mit RSV behandelt werden?

Die Behandlung der RSV-Infektion erfolgt symptomatisch mit ausreichender Flüssigkeitszufuhr und Kochsalz Nasenspülung bzw. -tropfen.

Bei schweren Verläufen kann darüber hinaus eine Krankenhausbehandlung mit Gabe von Sauerstoff sowie bronchienerweiternden Medikamenten und engmaschigen Untersuchungen notwendig sein.

### Welchen monoklonalen Antikörper gegen RSV gibt es?

Seit 2023 stehen zwei Impfungen sowie ein Antikörper zur Vorbeugung einer RSV-Infektion zur Verfügung.

- Beyfortus® (Nirsevimab) ist ein monoklonaler Antikörper als passive Immunisierung für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter zwei Jahren.

### Welchen Nutzen hat die Impfung für Sie/ Dich und für die Allgemeinheit?

Trotz konsequenten Einhalten von Hygieneregeln ist eine gänzliche Vermeidung von RSV-Infektionen im Alltag schwierig. Hierzu gehören regelmäßiges Händewaschen, hygienisches Husten und Niesen sowie die Reinigung eventuell kontaminierter Gegenstände wie Kinderspielzeug. RSV kann in jedem Alter Infektionen auslösen. Vor allem Risikogruppen wie Frühgeborene, Kinder mit pulmonalen Vorerkrankungen (z. B. zystische Fibrose, neurologische und muskuläre Erkrankungen mit eingeschränkter Ventilation), angeborenen Herzfehlern, Erwachsene mit pulmonalen und kardialen Vorerkrankungen sowie immunsupprimierte Personen (z. B. nach Organtransplantationen, hämatologische Erkrankungen) können von einer aktiven Immunisierung profitieren.

Eine Impfung in der Schwangerschaft (nur Impfstoff Abrysvo® zugelassen) führt zu einem passiven Schutz des Säuglings ab der Geburt bis zum Alter von sechs Monaten vor RSV-Erkrankungen.

Für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder mit hohem Risiko für schwere Krankheitsverläufe steht darüber hinaus ein monoklonaler Antikörper (Nirsevimab, Beyfortus®) als passive Immunisierung für ihre erste RSV-Saison zur Verfügung.





### Welche Inhaltsstoffe enthält der monoklonale Antikörper Beyfortus®

Der Impfstoff Beyfortus® enthält Nirsevimab (humaner monoklonaler Immunglobulin-G1-kappa (IgG1κ)-Antikörper) sowie Histidin, Histidinhydrochlorid, Argininhydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie wird die Impfung gegen RSV mit Beyfortus® durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?

Beyfortus® wird gewichtsangepasst einmalig intramuskulär (vorzugsweise in den Oberschenkel) verabreicht.

Beyfortus® sollte vor Beginn der RSV-Saison angewendet werden oder ab der Geburt bei den Säuglingen/Kleinkindern, die während der RSV-Saison geboren werden.

Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

### Wer sollte gegen RSV geimpft werden?

*Eine Empfehlung der deutschen Expertenkommission für Impfungen (STIKO) steht aktuell noch aus (Stand 02/2024).*

Der Impfstoff Beyfortus® (monoklonaler Antikörper) ist für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter zwei Jahren als passive Immunisierung zugelassen.

### Wer darf nicht mit dem Impfstoff gegen RSV geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile

### Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der RSV-Impfung auftreten?

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Im Zusammenhang mit der Impfung können nach Studienlage als Nebenwirkungen vorkommen:

*Gelegentlich:* Hautausschlag, Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Verhärtungen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Pyrexie (Fieberanfall);

### Muss die Impfung gegen RSV mit Beyfortus® aufgefrischt werden ?

Eine Auffrischung von Beyfortus® ist nicht notwendig, da die Gabe nur einmalig vor der ersten RSV-Saison des Kindes erfolgt.

### Welche monoklonalen Antikörper gegen RSV-Infektionen stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet ?

(Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

Beyfortus® - Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter zwei Jahren

**Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.**





## Allgemeine Hinweise zu Schutzimpfungen

Impfstoffe gehören zu den sichersten Arzneimitteln. Die meisten Impfungen verlaufen komplikationslos und führen nicht zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Wie bei jedem Medikament können auch bei Impfstoffen Nebenwirkungen auftreten. Übliche und häufige Reaktionen auf Impfungen sind Schmerzen an der Einstichstelle, Rötungen, Fieber oder Unwohlsein in den ersten Tagen nach einer Impfung. Derartige Reaktionen zeigen an, dass Ihr Körper sich mit dem Impfstoff auseinandersetzt und die körpereigene Immunabwehr aktiviert wird, d. h. es bilden sich Antikörper und Immunzellen. Auch wenn diese Reaktionen nicht auftreten, kann die Impfung wirksam sein.

Die Aufklärungsblätter Ihrer Impfdokumentation informieren Sie über Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten speziell zum verwendeten Impfstoff. Darüber hinaus verlangt das Infektionsschutzgesetz nachfolgende, allgemeine Hinweise zu Schutzimpfungen (§ 22).

### Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen

Von einer Impfkomplication spricht man, wenn die Nebenwirkungen einer Impfung über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehen. Beobachten Sie nach einer Impfung ungewöhnliche Krankheitszeichen oder haben Sie den Verdacht auf eine Impfkomplication, sollten Sie Ihre Arztpraxis verständigen und klären, inwieweit die Impfung ursächlich war oder ob andere Krankheiten und mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten vorliegen.

### Vorgehen bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Impfkomplicationen)

Wird keine andere Ursache für die als Impfreaktion untypischen Krankheitszeichen gefunden, kann es sich um eine Impfkomplication handeln. Bei Verdacht einer Impfkomplication sind Ärzte verpflichtet das Gesundheitsamt zu informieren. Auch Sie selbst können über das Meldeportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (PEI) den Verdachtsfall online einreichen: >> <https://nebenwirkungen.bund.de> bzw. QR-Code



Diese Meldungen sind wichtig, um etwaige Entschädigungsansprüche zu ermöglichen. Darüber hinaus helfen sie, bisher unbekannte Risiken zu entdecken und bekannte Risiken besser einzuschätzen.

### Versorgung bei Impfschaden nach §§ 60 bis 64 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Unter einem Impfschaden versteht der Gesetzgeber „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“ (§ 2). Dies festzustellen, obliegt den Versorgungsämtern der Bundesländer. Wird ein Impfschaden nicht anerkannt, kann vor dem Sozialgericht geklagt werden. Diese staatliche Entschädigung erfolgt unabhängig von einer etwaigen Hersteller- oder Behandlungshaftung.





## Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung, Fragen zur Gesundheit

Name, Vorname

Geburtsdatum  
dd/mm/yyyy

Anschrift

Ich habe das **FI-Aufklärungsmerkblatt** zur Schutzimpfung gegen

sowie die **allgemeinen Hinweise zu Schutzimpfungen** gründlich durchgelesen und hatte die Gelegenheit, Unklarheiten in einem ärztlichen Gespräch zu klären und weiterführende Informationen zu erhalten.

Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung einverstanden.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung nicht einverstanden.

Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung bin ich informiert.

### Bitte beantworten Sie folgende Fragen zu Ihrer Gesundheit:

1. Leiden Sie an akuten oder chronischen Erkrankungen? Haben Sie aktuell Fieber?

nein ja,

2. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein (z. B. für eine Immuntherapie oder zur Blutverdünnung)?

nein ja,

3. Haben Sie Allergien (insbesondere gegen Hühnereiweiß oder Medikamente)?

nein ja,

4. Trat nach einer Impfung schon einmal eine Schwäche oder Ohnmacht auf?

nein ja

5. Sind Sie aktuell schwanger oder stillen Sie?

nein ja

Anmerkungen

Ort und Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Impflings bzw. des  
Sorgeberechtigten

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes / der Ärztin

Bitte halten Sie zum Impftermin das Impfbuch bzw. den E-Impfpass bereit.