

Aufklärung zum Immunschutz vor RSV-Erkrankungen mit dem monoklonalen Antikörper Clesrovimab (Enflonsia®)

Stand: 17.09.2026

(IfSG-konform, STIKO-basiert)

1. 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 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. 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 pulmo-

nal 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.

2. Wie kann eine RSV-Infektion behandelt werden?

Eine ursächliche Therapie gegen RSV gibt es nicht. Die Behandlung erfolgt symptomatisch, beispielsweise durch Fiebersenkung und ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

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

3. Was sind monoklonale Antikörper und worin liegt ihr Nutzen?

Enflonsia ist kein Impfstoff, sondern ein so genannter monoklonaler Antikörper. Impfstoffe regen das Immunsystem an, selbst Antikörper und Gedächtniszellen zu bilden (aktive Immunisierung). Der Schutz entwickelt sich innerhalb von Tagen bis Wochen und kann länger anhalten. Monoklonale Antikörper sind bereits fertige Antikörper, die direkt verabreicht werden. Sie bieten einen sofortigen Schutz, werden vom Körper jedoch nach einiger Zeit wieder abgebaut. (passive Immunisierung)

Monoklonale Antikörper sind im Labor hergestellte Schutzstoffe, die Krankheitserreger gezielt erkennen und unschädlich machen. Bei Enflonsia werden fertige Antikörper gegen das RSV-Virus verabreicht. Dadurch entsteht ein sofortiger, aber zeitlich begrenzter Schutz vor einer RSV-Erkrankung

Für Neugeborene und Säuglinge jeglichen Gestationsalters soll durch die RSV-Prophylaxe mit langwirksamen monoklonalen Antikörpern die Häufigkeit schwer verlaufender RSV-Erkrankungen bei und unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer 1. RSV-Saison reduziert werden. Insbesondere sollen RSV-bedingte Hospitalisierungen, intensivmedizinische Behandlungen und Todesfälle sowie stationäre und ambulante Versorgungsengpässe aufgrund von RSV-Infektionen verhindert werden. Darüber hinaus kann angenommen werden, dass eine Vielzahl unnötiger Antibiotikaverordnungen verhindert und das Risiko für bakterielle Superinfektionen sowie die Entstehung von frühkindlichem Asthma reduziert werden. (Quelle: RKI)

4. Zulassungsalter

Enflonsia ist zugelassen für Neugeborene ab der Geburt und Säuglinge während ihrer ersten RSV-Saison sowie für bestimmte Kinder bis zum Alter von 24 Monaten mit erhöhtem Risiko für schwere RSV-Erkrankungen.

5. Wirksamkeit und Schutzdauer

Enflonsia kann das Risiko einer RSV-Erkrankung der unteren Atemwege deutlich senken. Der Schutz setzt unmittelbar nach der Anwendung ein und hält in der Regel mindestens eine RSV-Saison (etwa 5 bis 6 Monate) an.

6. Durchführung der RSV-Prophylaxe

Die Anwendung erfolgt als Injektion in einen Muskel, bevorzugt in den Oberschenkel.

Die für Neugeborene und Säuglinge zur ersten RSV-Saison empfohlene Dosis beträgt 105 mg, die als Einmalinjektion zu 0,7 ml intramuskulär (i. m.) angewendet wird.

Nach der Gabe erfolgt üblicherweise eine etwa 15-minütige Beobachtungszeit, um seltene unmittelbare Reaktionen rechtzeitig erkennen zu können.

Die RSV-Prophylaxe kann gleichzeitig mit den Standardimpfungen des Säuglingsalters oder in beliebigem Abstand zu diesen verabreicht werden.

7. Auffrischung

Eine routinemäßige Auffrischung ist nicht vorgesehen. Der Schutz ist für eine RSV-Saison ausgelegt. Bestimmte Kinder mit erhöhtem Risiko können vor einer weiteren RSV-Saison erneut behandelt werden.

8. Kontraindikationen

Enflonsia darf nicht angewendet werden bei:

- Allergie gegen den Wirkstoff Clesrovimab
- Allergie gegen einen der sonstigen Bestandteile des Präparats

Zu den wichtigsten Bestandteilen zählen unter anderem Polysorbat 80. Über weitere Inhaltsstoffe informiert Sie bei Bedarf Ihre Ärztin / Ihr Arzt.

9. Welche Inhaltsstoffe enthält Enflonsia®?

Als Wirkstoff enthält Enflonsia® (Clesrovimab) humane monoklonale Immunglobulin-G1-kappa (IgG1κ)-Antikörper sowie Histidin, Histidinhydrochlorid, Argininhydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

10. Wer sollte immunisiert werden? (STIKO-Indikation)

RSV-Prophylaxe

Die ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die RSV-Prophylaxe mit langwirksamen monoklonalen Antikörpern (mAk) wie folgt:

- Säuglinge, die außerhalb der RSV-Saison geboren wurden, sollen die RSV-Prophylaxe mit langwirksamen mAk möglichst im Herbst vor Beginn ihrer 1. RSV-Saison erhalten
- Neugeborene, die während der RSV-Saison geboren werden, sollen die RSV-Prophylaxe mit langwirksamen mAk möglichst rasch nach der Geburt erhalten, idealerweise vor Entlassung aus der Geburtseinrichtung bzw. bei der U2-Untersuchung (3.-10. Lebenstag)
- Neugeborene mit postnatal längerem stationärem Aufenthalt sollten die RSV-Prophylaxe rechtzeitig vor der Entlassung erhalten, wenn der Aufenthalt in die RSV-Saison fällt. Eine passive Immunisierung mit langwirksamen mAk

kann auch bereits während des Klinikaufenthalts erwogen werden, wenn dies zur Vermeidung von nosokomialen RSV-Infektionen sinnvoll erscheint.

- Eine versäumte RSV-Prophylaxe mit langwirksamen mAk soll innerhalb der 1. RSV-Saison schnellstmöglich nachgeholt werden.

Nach einer auch labordiagnostisch gesicherten RSV-Infektion ist innerhalb derselben Saison eine Reinfektion möglich. Für den zusätzlichen Nutzen einer RSV-Prophylaxe nach durchgemachter Infektion liegen bislang keine direkten klinischen Wirksamkeitsdaten vor. Die Indikation hierfür sollte daher unter Berücksichtigung von Alter, Zeitpunkt und Schwere der vorausgegangenen Erkrankung sowie insbesondere des verbleibenden individuellen Risikos beurteilt werden.

Für gesunde Neugeborene, deren Mütter während der aktuellen Schwangerschaft eine RSV-Impfung erhalten haben, ist in der Regel keine RSV-Prophylaxe erforderlich. Handelt es sich um Neugeborene mit bekannten Risikofaktoren oder wurde die maternale Impfung in einem Zeitraum von weniger als 2 Wochen vor der Geburt verabreicht, wird zusätzlich eine RSV-Prophylaxe mit langwirksamen mAk empfohlen.

RSV-Saison

Der Beginn und die Dauer der RSV-Saison sind variabel. In der Regel reicht die RSV-Saison in Deutschland von Oktober bis März des Folgejahres. Ein früherer Beginn oder eine anhaltende Zirkulation des Virus über den März hinaus sollte bei Gabe der RSV-Prophylaxe berücksichtigt werden und entsprechend zu einem früheren bzw. späteren Beginn oder Ende der Immunisierung mit langwirksamen mAk führen.

Quelle: EpidBul 37/2026

11. Mögliche Nebenwirkungen

Die aktuelle Fachinformation nennt Nebenwirkungen mit den folgenden Häufigkeiten:

Sehr häufig - Bei 1 von 10 Behandelten

- keine Nennung

Häufig - Bei 1 bis 10 von 100 Behandelten

- Hautausschlag; Schmerzen an der Injektionsstelle; Rötung an der Injektionsstelle; Schwellung an der Injektionsstelle.

Gelegentlich - Bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten

- Urtikaria (Nesselsucht)

Selten - Bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten

- keine Nennung

Sehr selten - Bei 1 bis 10 von 100.000 Behandelten

- keine Nennung

Über *nicht aufgeführte Nebenwirkungen* sowie nicht bekannte Häufigkeiten (z. B. Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu schweren allergischen Reaktionen) laut Fachinformation informiert Sie bei Bedarf die impfende Person.

12. Notfallhinweise

Schwere Nebenwirkungen nach einer Verabreichung monoklonaler Antikörper sind selten. Treten jedoch Atemnot, Schwellungen im Gesichtsbereich, Halsbereich, Kreislaufprobleme, Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder anhaltend hohes Fieber auf, rufen Sie unverzüglich den Notruf (112) oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

13. Allgemeine Hinweise (nach § 22 bzw. § 60 IfSG)

Dieses Aufklärungsblatt informiert Sie über Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten speziell zum verwendeten Wirkstoff. Da es sich bei der Verabreichung monoklonaler Antikörper nicht um eine Schutzimpfung, sondern um eine passive Immunisierung handelt, liegt definitionsgemäß keine Impfkomplication (nach § 22 IfSG) vor.

Mögliche Ansprüche nach dem Infektionsschutzgesetz können sich gegebenenfalls aus den Regelungen zu anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe ergeben (nach § 60 IfSG).

Einwilligungserklärung der Sorgeberechtigten zur RSV-Prophylaxe mit Enflonsia®

Name des Kindes Geburtsdatum
dd/mm/yyyy

Geburtsgewicht Falls bekannt: Aktuelles Gewicht

Ich erkläre, dass ich sorgeberechtigt bin und, sofern das Sorgerecht gemeinsam ausgeübt wird, mit Zustimmung des weiteren Sorgeberechtigten handle:

Verhältnis zum Kind ☐ Mutter ☐ Vater ☐ Vormund ☐ Sonstiges

Handy / Tel. E-Mail

Bitte beantworten Sie folgende Fragen zur Gesundheit des Kindes:

(Bitte ankreuzen, soweit bekannt - evtl. gemeinsam mit medizinischem Personal ausfüllen)

Frühgeburt vor der 37. Schwangerschaftswoche	☐ nein	☐ ja
Frühgeburt vor der 29. Schwangerschaftswoche	☐ nein	☐ ja
Immunschwäche bekannt	☐ nein	☐ ja
Fieber oder aktuelle Infektion	☐ nein	☐ ja
Angeborene Herzerkrankung	☐ nein	☐ ja
Chronische Lungenerkrankung (CLD/BPD)	☐ nein	☐ ja
Vorherige Verabreichung von RSV-Antikörpern	☐ nein	☐ ja
Aktueller Aufenthalt im Krankenhaus	☐ nein	☐ ja

Weitere medizinisch wichtige Informationen:

Ich habe die Aufklärung zu RSV-Prophylaxe mit Enflonsia gründlich gelesen und hatte Gelegenheit, Unklarheiten in einem ärztlichen Gespräch zu klären und weiterführende Informationen zu erhalten.

☐ Ich willige in die Verabreichung von Enflonsia® an das oben genannte Kind ein.

Ort, Datum

Unterschrift des Sorgeberechtigten