



Klinikeindruck/Stempel



Patientenname und -adresse

Guten Tag,

dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam durch und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

Was ist RSV?

Das RSV ist ein weltweit verbreiteter RNA-Virus. RSV-Infektionen sind die häufigste Ursache von Erkrankungen der unteren Atemwege bei Säuglingen und Kleinkindern. Wie die Influenza treten RSV-Erkrankungen saisonal gehäuft in den Herbst- und Wintermonaten auf. Eine wirksame, ursächliche Therapie gibt es nicht, nur die Symptome können gelindert werden. Säuglinge und Kleinkinder können bei Erstinfektion besonders schwer an RSV erkranken. Innerhalb des 1. Lebensjahres haben 50–70 % und bis zum Ende des 2. Lebensjahres nahezu alle Kinder mindestens eine RSV-Infektion durchgemacht. Eine langfristige Immunität besteht nicht. RSV-Infektionen sind der häufigste stationäre Einweisungsgrund für Säuglinge und Kleinkinder.

Die Erstinfektion geht mit Krankheitssymptomen wie Schnupfen, trockenem Husten, Müdigkeit und 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 einhergehen können. Ebenso kann eine gleichzeitige Entzündung der Luftröhre und der Bronchien oder eine Lungenentzündung auftreten, auch eine akute Mittelohrentzündung ist möglich.

Es gibt die Möglichkeit, vorzubeugen, und zwar durch eine passive Immunisierung mit sogenannten 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. Ein klassischer Impfstoff (aktive Immunisierung) für Säuglinge steht derzeit nicht zur Verfügung.



Thieme Compliance

Impf 27

Umsetzung Stand 30.08.2024

Passive Immunisierung von Säuglingen gegen RSV-Infektionen (Respiratorische Synzytial-Viren)

RSV-Prophylaxe mit monoklonalem Antikörper (Nirsevimab, Beyfortus®) bei Neugeborenen

Wer sollte immunisiert werden?

Die STIKO empfiehlt die RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab (Beyfortus®) allen Neugeborenen und Säuglingen zur Verhinderung schwerer RSV-bedingter Erkrankungen in ihrer 1. RSV-Saison. Säuglinge, die zwischen April und September geboren sind, sollen die Immunisierung möglichst im Herbst vor Beginn ihrer 1. RSV-Saison im Zeitraum zwischen September und November erhalten. Neugeborene, die während der RSV-Saison (meist zwischen Oktober und März) geboren werden, sollen Nirsevimab möglichst rasch nach der Geburt, idealerweise bei Entlassung aus der Geburtseinrichtung bzw. bei der U2 (3. bis 10. Lebenstag) bekommen. Eine versäumte Nirsevimab-Gabe soll innerhalb der 1. RSV-Saison schnellstmöglich nachgeholt werden.

Die Immunisierung

Antikörper (Immunglobuline) sind Schutzstoffe, die von bestimmten Immunzellen im Körper produziert werden, zum Beispiel bei einer Infektion mit Viren oder Bakterien oder auch nach einer aktiven Immunisierung (Impfung). Diese Abwehrstoffe bieten dann Schutz vor (weiteren) Infektionen. Antikörper können auch von außen zugeführt werden; bekannte Beispiele sind passive Immunisierungen gegen Wundstarrkrampf, Masern, Tollwut oder Hepatitis B im Fall einer möglichen Infektion.

Bei herkömmlichen Impfstoffen wird das Immunsystem des Empfängers durch Bestandteile von Krankheitserregern zur Bildung von Antikörpern angeregt (aktive Immunisierung). Bei dieser Immunisierung (mit Nirsevimab) wird ein vorgefertigter Antikörper gegeben, der einen direkten, sofortigen Schutz gegen RSV bietet (passive Immunisierung). Der Antikörper kann die Viren neutralisieren, wenn ein Säugling sich infiziert hat, und somit eine schwere Erkrankung mit hoher Wahrscheinlichkeit verhindern.

Nirsevimab wird 1-malig in den seitlichen Oberschenkelmuskulatur gespritzt. Es stehen 2 verschiedene Dosierungen als

Einmaldosis 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.

Zur Prävention von RSV-Erkrankungen bei Kindern mit einem hohen Risiko, schwer an RSV zu erkranken (Säuglinge mit bronchopulmonaler Dysplasie oder hämodynamischen Herzfehlern) kann Nirsevimab während der 2. RSV-Saison alternativ zu Synagis (Palivizumab) angewendet werden. Die Einmaldosis beträgt dann 200 mg, sie wird durch 2 100-mg-Dosen verabreicht.

Ziel der Immunisierung ist es, schwer verlaufende RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison zu reduzieren und RSV-bedingte Krankenhauseinweisungen, intensivmedizinische Behandlungen sowie RSV-bedingte Todesfälle zu verhindern.

Nirsevimab kann gleichzeitig mit oder in beliebigem Abstand zu den Standardimpfungen des Säuglingsalters verabreicht werden.

Alternativen

Eine weitere Möglichkeit zur Prävention von RSV-Erkrankungen bei Neugeborenen und Säuglingen ist die Impfung der Mutter während der Schwangerschaft, die zur Übertragung der Antikörper auf das Kind führt (Nestschutz). Ein Impfstoff wurde 2023 in der EU zugelassen. Die STIKO empfiehlt die Impfung jedoch noch nicht (Stand August 2024), da zu wenig Daten vorliegen.

Wer darf nicht behandelt werden?

Säuglinge, die bereits eine im Labor nachgewiesene RSV-Infektion hatten, sollen in der Regel nicht immunisiert werden. Vorsicht ist bei Kindern mit Mangel an Blutplättchen oder anderen Gerinnungsstörungen geboten.

Der Antikörper sollte nicht verwendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern, bei denen in der Vorgeschichte schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Nirsevimab aufgetreten sind. Leichte Infekte sind – ähnlich wie bei Routineimpfungen im Kindesalter – kein Grund, die Immunisierung nicht durchzuführen.

Risiken und mögliche Komplikationen

Nirsevimab wird in der Regel gut vertragen.

- Nach der Verabreichung von Nirsevimab (Beyfortus®) können bei dem Kind vorübergehend **Lokalreaktionen wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle oder ein Hautausschlag** auftreten. Die Säuglinge/Kleinkinder können auch **Fieber** bekommen. Diese Reaktionen klingen in der Regel innerhalb weniger Tage ab.
- Nach der Gabe von monoklonalen Antikörpern kann es sehr selten zu **schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen** (allergische Reaktionen) kommen, in Einzelfällen bis hin zum anaphylaktischen Schock. Für das hier besprochene Präparat Nirsevimab wurde dies bislang nicht gemeldet, kann aber im Einzelfall auch nicht ausgeschlossen werden.

Da die Immunisierung noch neu ist, liegen keine Langzeiterfahrungen dazu vor. Es kann daher zu bisher nicht bekannten Nebenwirkungen kommen.

Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen wichtig oder noch unklar ist!

Fragenteil (Anamnese)

Durch sorgfältige Beantwortung helfen Sie, eventuelle Risiken zu erkennen. **Für Sorgeberechtigte, Betreuende, Bevollmächtigte:** Bitte beantworten Sie alle Fragen aus der Sicht des Kindes.

Persönliche Angaben

- Geburtsdatum: _____
- Größe (in cm): _____
- Gewicht (in kg): _____
- Geschlecht:
 - ☐ weiblich
 - ☐ männlich
 - ☐ divers
 - ☐ ohne Angabe

Wichtige Fragen

n = nein/j = ja

- Besteht eine Allergie?
 - ☐ nein
 - ☐ Medikamente
 - ☐ Betäubungsmittel
 - ☐ Kontrastmittel
 - ☐ Latex
 - ☐ Desinfektionsmittel
 - ☐ Jod
 - ☐ Pflaster
 - ☐ Kunststoffe
 - ☐ und/oder: _____
- Besteht eine Blutgerinnungsstörung?
 - ☐ nein
 - ☐ Hämophilie
 - ☐ Thrombozytopenie
 - ☐ Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom
 - ☐ Faktorenmangel
 - ☐ und/oder: _____
- Besteht in der Blutsverwandtschaft eine Blutgerinnungsstörung? ☐ n ☐ j
- Bestehen weitere Erkrankungen? ☐ n ☐ j
Wenn ja, bitte angeben: _____

Ärztliche Anmerkungen

Ich habe die Sorgeberechtigten anhand des vorliegenden Aufklärungsbogens über den Eingriff aufgeklärt und insbesondere folgende Aspekte und individuelle Besonderheiten besprochen (z.B. individuelles Risikoprofil, Begleiterkrankungen, Behandlungsalternativen, Medikation, Zusatzmaßnahmen, Erfolgsaussichten, Verhaltenshinweise, Nachsorge, besondere Dringlichkeit oder Belastungen, Gesprächsdauer, Einsichtsfähigkeit, Minderjähriger, Vertretung, Betreuungsfall, Erläuterungen auf Fragen etc.):



Vorgesehener Impftermin:

Datum

Nur im Fall einer Ablehnung

Ich wurde über die geplante Maßnahme aufgeklärt. Ich willige in deren Durchführung **nicht** ein. Ich wurde nachdrücklich darüber informiert, dass sich aus meiner Ablehnung eventuell erhebliche gesundheitliche Nachteile ergeben können.

Ort, Datum, Uhrzeit

Sorgeberechtigte*/Sorgeberechtigter*

ggf. Zeugin/Zeuge

Ärztin/Arzt

Einwilligung

Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden. Über die geplante Maßnahme, ihre Art und Bedeutung, Alternativen, Risiken und mögliche Komplikationen, Erfolgsaussichten, eventuell erforderliche Änderungen, Erweiterungen sowie Neben- und Folgemaßnahmen wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt

ausführlich informiert. Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet.

Ich habe **keine weiteren Fragen**, fühle mich **genügend informiert**, benötige **keine weitere Bedenkzeit** und **willige** in die geplante Maßnahme und etwaige medizinisch erforderliche, auch unvorhersehbare Änderungen, Erweiterungen, Neben- und Folgemaßnahmen **ein**. **Verhaltenshinweise** werde ich beachten.

Ich habe eine Abschrift/Kopie dieses Bogens erhalten.

Ort, Datum, Uhrzeit

Sorgeberechtigte*/
Sorgeberechtigter*

Ärztin/Arzt

* Nur bei Minderjährigen: Unterschreibt nur ein Sorgeberechtigter, erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Sorgeberechtigten handelt. Bei schwereren Eingriffen sollten grundsätzlich beide Sorgeberechtigten unterschreiben. Einsichtsfähige Minderjährige sollten immer mit unterschreiben.

