

## *Hintergrundinformation: Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)*

### **Über RSV: Erkrankung und Krankheitslast durch RSV-Infektionen, Ausbreitung des RSV-Virus und globale Zahlen/Fakten**

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) tritt saisonal auf (auf der Nordhalbkugel in der Regel von Oktober bis März) und ist hoch ansteckend.<sup>1,2</sup> Dadurch verbreitete sich das RSV-Virus leicht: Bis zu ihrem zweiten Lebensjahr infizieren sich fast alle Kinder mindestens einmal mit RSV.<sup>3,4</sup> Durch Husten, Niesen und engen Körperkontakt kann es zu einer Infektion kommen. Aber auch auf harten Oberflächen wie Spielzeug, Kinderbetten und Utensilien überlebt das RSV-Virus viele Stunden lang und kann so auf Säuglinge übertragen werden.<sup>5</sup>

Husten, Appetitlosigkeit und Atembeschwerden stellen frühe, erkältungsähnliche RSV-Symptome bei Säuglingen dar.<sup>6</sup> Obwohl die meisten nur leichte Symptome erfahren, bleibt RSV bei Säuglingen unter einem Jahr eine der Hauptursachen für Infektionen der unteren Atemwege.<sup>7</sup> Die Mehrzahl (72 %) der Krankenhauseinweisungen von Kleinkindern mit einer RSV-Infektion betrifft Säuglinge unter zwölf Monaten.<sup>8</sup> RSV-Infektionen sind die häufigste Ursache für Krankenhauseinweisungen von Säuglingen in Deutschland<sup>9</sup>, den USA<sup>6</sup> und Frankreich.<sup>10</sup> Vergleicht man die Hospitalisierungsraten mit anderen häufigen Atemwegserkrankungen, so ist die Wahrscheinlichkeit bei Kindern in den USA unter zwölf Monaten wegen einer RSV-Infektion ins Krankenhaus eingeliefert zu werden, im Durchschnitt fast 16 Mal höher als bei einer Influenza-Infektion.<sup>\*\*11</sup>

Säuglinge und Kleinkinder sind besonders häufig von schweren Verläufen einer RSV-Infektion betroffen.<sup>12</sup> Doch nicht alle Infektionen sind mit einer Hospitalisierung verbunden. Neun von zehn Säuglingen mit einer RSV-Infektion werden in den USA ambulant behandelt, 26 % davon später in der Notaufnahme.<sup>±13</sup> Bei Säuglingen unter zwölf Monaten werden fast 17 Mal so viele durch RSV bedingte akute Infektionen der unteren Atemwege (lower respiratory tract infection - LRTI) in der Notaufnahme und in Arztpraxen behandelt wie im Krankenhaus.<sup>¶14</sup> In der Wintersaison belasten diese Fälle die Arbeit solcher Dienste oft zusätzlich.<sup>¶14</sup>

### *Medical Need: RSV-Prävention für alle Säuglinge*

Alle Säuglinge sollten einfach und sicher vor einer RSV-Infektion geschützt werden können. Eine Infektion mit RSV kann bei ansonsten gesunden Kindern zu teilweise schweren Atemwegserkrankungen mit Atemnot führen, die im Krankenhaus behandelt werden müssen.<sup>6,15</sup> 72 % der Säuglinge, die wegen einer RSV-Infektion ins Krankenhaus eingeliefert werden, sind zuvor gesund und wurden nicht zu früh geboren.<sup>\*\*\*15</sup> Langwierige Beeinträchtigungen der Atemwege können Kinder, ihre Familien und schließlich das Gesundheitssystem belasten.<sup>16</sup>

Eine RSV-Infektion von Säuglingen betrifft auch die ganze Familie: Wenn diese wegen einer RSV-Infektion ins Krankenhaus eingeliefert werden, kann dies Familien sowohl emotional als auch finanziell z.B. durch Verdienstausschlag belasten.<sup>±16</sup> Weiterhin kann es zu wirtschaftlichen Belastungen der Krankenhäuser durch die Hospitalisierung aufgrund eines schweren Verlaufs einer RSV-Infektion kommen.<sup>17,18</sup>

### **Hinweis auf weitere Bildung von medizinischem Fachpersonal.<sup>17</sup>**

Neben der Aufklärung von Eltern und Familien ist eine Schulung von medizinischem Fachpersonal, insbesondere der Pädiater und Pädiaterinnen, Gynäkologen und Gynäkologinnen, Geburtshelfer und Geburtshelferinnen, Hausärzte und -ärztinnen und Hebammen, wichtig. Die Schulung sollte vor allem Themen wie die Kommunikation mit Eltern über wichtige Fakten zur

RSV-Infektion sowie mögliche Hygienemaßnahmen zur Eindämmung der RSV-Ausbreitung beinhalten.

Um vor einer Ansteckung mit dem RS-Virus zu schützen, muss die Wahrscheinlichkeit eines Kontakts mit dem Virus so gut wie möglich begrenzt werden. Allgemeine Hygienemaßnahmen, die helfen können, die Ausbreitung des RS-Virus einzudämmen, sind:

- regelmäßiges Händewaschen
- Vermeidung engen Kontakts mit kranken Menschen
- regelmäßiges Desinfizieren von Spielzeug, Oberflächen und Utensilien.<sup>19</sup>

Studien haben gezeigt, dass das RS-Virus meist durch ältere Geschwister oder andere Kinder auf Säuglinge übertragen wird. Säuglinge mit älteren Geschwistern werden eher mit dem RS-Virus infiziert als Erstgeborene.<sup>20</sup> Deshalb ist die Vermeidung des Kontakts von Säuglingen mit erkrankten Personen besonders wichtig.

### *Präventionsmöglichkeiten für schwere Verläufe*

Trotz medizinischer Fortschritte gibt es im Krankenhaus nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten für den Fall eines schweren Verlaufs einer RSV-Infektion. Die Behandlung beschränkt sich auf Symptomlinderung oder unterstützende Maßnahmen, wie der Verabreichung von Sauerstoff und Flüssigkeit.<sup>21</sup>

Mit Nirsevimab (Beyfortus®) ist die erste und einzige Immunisierung zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus-Erkrankungen der unteren Atemwege, die für alle Neugeborenen und Säuglinge während ihrer ersten RSV-Saison zugelassen ist.<sup>22,23</sup> Die STIKO empfiehlt Nirsevimab für alle Neugeborenen und Säuglinge, unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer ersten RSV-Saison.<sup>9</sup>

Bis Ende 2022 stand in der EU ein RSV-Schutz für Frühgeborene und Kleinkinder mit hohem Risiko, beispielsweise mit einem Herzfehler oder einer pulmonalen Vorerkrankung, zur Verfügung.<sup>3</sup> Dieser Schutz erfordert mehrmals verabreichte Injektionen während einer einzigen RSV-Saison.<sup>3</sup>

Eine weitere Präventionsmöglichkeit ist die maternale Immunisierung. Sie benötigt Zeit, um die mütterliche Produktion von Antikörpern und eine robuste Übertragung dieser Antikörper von der Mutter auf den Fötus zu ermöglichen. Der Antikörpertransfer über die Plazenta kann dabei unvorhersehbar und variabel sein.<sup>24,25</sup> Säuglinge sind nach der Geburt für etwa 6 Monate gegen schwere Verläufe einer RSV-Infektion geschützt. Säuglinge die weit vor der RSV-Saison geboren werden, profitieren daher gegebenenfalls nicht von dem Impfschutz durch maternale Immunisierung über die gesamte RSV-Saison hinweg.<sup>26</sup> Die maternale Immunisierung kann daher nicht allen Säuglingen einen vollständigen und sicheren RSV-Schutz bieten.<sup>27,28</sup>

In Deutschland ist nur ein RSV-Impfstoff zur maternalen Immunisierung zugelassen.<sup>23</sup> Die STIKO empfiehlt die Impfung aufgrund der nicht ausreichenden Datenlage derzeit nicht.<sup>1</sup>

### *RSV ist eine der Hauptursachen für SARI bei Säuglingen in Deutschland und ist mit hoher Hospitalisierungsinzidenz assoziiert<sup>12</sup>*

Das RS-Virus ist eine der Hauptursachen für schwere akute respiratorische Infektionen (SARI) bei Säuglingen in Deutschland und ist mit einer hohen Hospitalisierungsrate assoziiert. Von 2019 bis 2022 gab es 98.220 RSV-bedingte Hospitalisierungen von Kindern im Alter von ≤2 Jahren in Deutschland.<sup>12</sup>

In den Jahren 2019 bis 2022 lagen die Inzidenzen der Krankenhauseinweisungen bei Säuglingen zwischen 14,9 / 1000 und 28,6 / 1000.

Mit Inzidenzen zwischen 2,5 / 1000 und 5,6 / 1000 waren Kinder im Alter von 1 bis 2 Jahren deutlich seltener von schweren Verläufen einer RSV-Infektion betroffen als Säuglinge.<sup>12</sup>

\* Globale Schätzung basierend auf einer systematischen Literaturrecherche von Säuglingen zwischen dem 0. und 59. Lebensmonat. 72 % (n=2,296/3.193) der RSV-assoziierten

Hospitalisierungen betreffen Säuglinge unter dem 12. Lebensmonat. Aber auch ältere Säuglinge und Kleinkinder können von einem schweren Verlauf einer RSV-Infektion betroffen sein.

\*\* Basiert auf US-amerikanischen Daten von 13 US-Staaten zwischen 1993 (vor der aktiven Influenza-Impfung von Säuglingen) und 2008. Die mittlere Hospitalisierungsrate für Säuglinge im oder unter dem zwölften Lebensmonat waren 151,0 pro 100.000 Personen jährlich (Influenza) und 2.345,1 pro 100.000 Personen jährlich (RSV).

± Basiert auf Studiendaten von drei US-Landkreisen, die auf die US-Bevölkerung extrapoliert wurden. „Outpatient“ wurde definiert als Besuch in einer Kinderarztpraxis oder Besuchen in der Notfallaufnahme ohne Hospitalisierung. Die Ergebnisse zeigen, dass bei den RSV-infizierten Kindern unter dem fünften Lebensjahr, schätzungsweise 57.527 hospitalisiert, 517.747 in der Intensivstation und 1.534.064 in Kinderarztpraxen behandelt werden müssen.

† Basiert auf einem Modell, das auf Basis US-amerikanischer Daten von einem Geburtsjahrgang (ohne Palivizumab-Gabe) eine Anzahl von 554,600 ambulanten Behandlungen und Besuchen der Intensivstation kombiniert sowie einer jährlichen Hospitalisierung von 33,180 aufgrund RSV-assoziierten LRTIs, ausrechnet.

\*\*\* Basiert auf US-amerikanischen Daten von vier Influenza-Hospitalisierungs-Surveillance-Netzwerken (FluSurv-NET) (California, Georgia, Minnesota, and Oregon) zwischen Oktober 2014 und April 2015. Unter den 1.180 Säuglingen unter dem zwölften Lebensmonat, die aufgrund einer RSV-Infektion hospitalisiert werden mussten, besaßen 851 keine zugrunde liegenden Vorerkrankungen (Frühgeburt wurde in dieser Studie als zugrunde liegende Vorerkrankung eingestuft).

‡ Basiert auf einer Studie mit 67 hospitalisierten Säuglingen aufgrund einer RSV-Infektion unter oder im zwölften Lebensmonat und deren Eltern in Kanada, Alberta.

---

### Über Sanofi

Wir sind ein innovatives globales Gesundheitsunternehmen mit einer einzigen Bestimmung: Wir erforschen die Wunder der Wissenschaft, um das Leben der Menschen zu verbessern. Unser Team setzt sich in mehr als 100 Ländern dafür ein, die medizinische Praxis zu verändern und damit das Unmögliche möglich zu machen. Wir bieten weltweit Millionen von Menschen lebensrettende Impfstoffe und Behandlungsoptionen an, die das Potential haben, das Leben zu verbessern. Dabei stellen wir Nachhaltigkeit und soziale Verantwortung in den Mittelpunkt unseres Handelns.

Sanofi ist an den Börsen EURONEXT: SAN und NASDAQ: SNY notiert.

### Medienkontakt in Deutschland

**Stephanie De Felice-Reidegeld** | [presse@sanofi.com](mailto:presse@sanofi.com)

MAT-DE-2403517-v1.0-09/2024

---

### Referenzen

1. Robert-Koch-Institut. Antworten auf häufig gestellte Fragen – RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab (Beyfortus von Sanofi) bei Neugeborenen und Säuglingen. Stand 27.06.2024. [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/RSV-Prophylaxe/FAQ\\_Liste\\_gesamt.html](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/RSV-Prophylaxe/FAQ_Liste_gesamt.html).
2. Drajac C, et al. *J Immunol Res*. 2017;2017:8734504. Published November 9, 2017.
3. Robert Koch-Institut. RKI-Ratgeber. Respiratorische Synzytial-Virus-Infektionen (RSV). Verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_RSV.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_RSV.html). Stand 08.08.2024. Abgerufen am 27.08.2024.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus (RSV) Preventive Antibody: Immunization Information Statement (IIS). Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rsv/immunization-information-statement.html>. Stand 25.09.2023. Abgerufen am 27.08.2024.

5. Piedimonte G, Perez MK. *Pediatr Rev.* 2014;35(12):519-530.
6. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/rsv/infants-young-children/index.html>. Stand 05.06.2024. Abgerufen am 27.08.2024.
7. Meissner HC. *N Engl J Med.* 2016;374(1):62-72.
8. Shi T, et al. *The Lancet.* 2017;390(10098):946-958; Supplementary Tables 4-6.
9. Robert Koch-Institut. *Epid Bull.* 2024;(26):1-33.
10. EPI-PHARE. Utilisation de Beyfortus® en ville lors de la première campagne de prévention. Stand 08. April 2024. Verfügbar unter: <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/utilisation-beyfortus/>.
11. Zhou H, et al. *Clin Infect Dis.* 2012;54(10):1427-1436.
12. Wick M, et al. *Influenza Resp Viruses.* 2023;17(11):e13211.
13. Hall CB, et al. *N Engl J Med.* 2009;360(6):588-598.
14. Rainisch G, et al. *Vaccine.* 2020;38(2):251-257.
15. Arriola CS, et al. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2020;9(5):587-595.
16. Mitchell I, Defoy I, Grubb E. *Can Respir J.* 2017;2017:4521302.
17. Navarro Alonso JA, et al. *Emerg Themes Epidemiol.* 2021;18(1):15.
18. Scheltema NM, et al. *The Lancet Global Health.* 2017;5(10):e984-e991.
19. Centers for Disease Control and Prevention. Protecting Against COVID-19 and Other Infections in Early Care and Education Programs. Verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/early-care/prevention/protecting-against-covid-19-and-other-infections-in-early-care-and-education-programs.html>. Stand 15.05.2024. Abgerufen am 27.08.2024.
20. Yamin D, et al. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2016;113(46):13239-13244.
21. Barr R, et al. *Ther Adv Infect Dis.* 2019;6:2049936119865798.
22. Fachinformation Beyfortus®, Stand April 2024.
23. Paul-Ehrlich-Institut. RSV-Impfstoffe. <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/rsv/respiratorisches-synzytial-virus-node.html>.
24. Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, Edwards KA, eds. *Plotkin's vaccines: Chapter 44, Pertussis Vaccines.* Seventh edition. Philadelphia, PA: Elsevier; 2018.
25. Palmeira P, et al. *Clin Dev Immunol.* 2012;2012:985646.
26. Kampmann B, et al. *N Engl J Med.* 2023;388(16):1451-1464.
27. Madhi SA, Nunes MC. *Hum Vaccin Immunother.* 2018;14(9):2183-2188.
28. Madhi SA, et al. *N Engl J Med.* 2020;383(5):426-439.

---

Wenn Sie keine weiteren Pressemitteilungen zu diesem Thema empfangen möchten, antworten Sie bitte auf diese Mail und ergänzen Sie im Betreff "Abmeldung".