

## Nirsevimab in der S2k-Leitlinie zur Prophylaxe von schweren Erkrankungen durch Respiratory Syncytial Virus (RSV) bei Risikokindern

Die DGPI entwickelte die S2k-Leitlinie in Kooperation mit weiteren Fachgesellschaften, dem Berufsverband und der Patientenorganisation für Frühgeborene. Sie konzentriert sich auf Prophylaxe in Hochrisikogruppen, nicht auf gesunde Neugeborene/Säuglinge.

### Prophylaxe bei reifen Säuglingen

- Primäre Zielgruppe dieser Leitlinie: Hochrisikogruppe
- Über 70% aller Krankenhausbehandlungen erfolgen bei Säuglingen ohne bekannte Risikofaktoren
- Gruppe reifer Neugeborener mögliche Zielgruppe langwirksamer mABs, MI oder aktiver Immunisierung
- Keine Erfahrung zum breiten Einsatz von strukturell modifizierten Immunglobulinen, aber Empfehlungen zur Immunisierung aller Säuglinge mit Nirsevimab in Spanien und USA
- In Deutschland befasst sich die STIKO mit RSV-Prävention in allen Altersgruppen: Modellierung unterschiedlicher Präventionsstrategien inklusive mABs sowie Kosten-Nutzen-Analyse

Als Hochrisikogruppe für schwere RSV-Erkrankungen bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern wurde folgende Vorerkrankungen genannt:

- chronische Lungenerkrankung (z.B. bronchopulmonaler Dysplasie (BPD), interstitielle Lungenerkrankung, zystische Fibrose, angeborene Atemwegsanomalien)
- schwere Herzerkrankungen und komplexe angeborene Herzfehler
- angeborene oder erworbene Formen der schweren Immundefizienz
- neuromuskuläre Erkrankungen
- syndromale Erkrankungen wie der Trisomie 21
- angeborene Fehlbildungen
- schwere Grunderkrankungen

### Eine passive Immunisierung mit Nirsevimab zur Prophylaxe von schweren RSV-Erkrankungen kann gemäß der Zulassung (alle Säuglinge in ihrer ersten RSV-Saison) ...

... erfolgen bei Frühgeborenen mit einem GA von 29 – 34+6 SSW ohne weitere Risikofaktoren im Alter von ≤ 6 Monaten zum Beginn der RSV-Saison\*

... erwogen werden bei\*:

- Frühgeborenen mit BPD, die in den letzten 6 Monaten vor Saisonbeginn wegen mittelschwerer bis schwerer BPD mit Sauerstoff behandelt wurden
- Frühgeborene mit einem GA von < 29. SSW (im Alter von ≤ 6 Monaten zum Beginn der RSV-Saison)
- Kindern mit hämodynamisch relevanter Herzerkrankung
- Säuglingen, zur Vermeidung von klinisch relevanten Infektionen, mit gestörter bronchialer Clearance (cystischer Fibrose [CF], primärer ciliärer Dyskinesie [PCD]), angeborenen Atemwegsfehlbildungen, Zwerchfellhernien oder interstitiellen Lungenerkrankungen

**... im Rahmen einer individuellen Nutzen-Risikobewertung erwogen werden bei\*:**

- Kindern mit angeborenen oder erworbenen Formen schwerer Immundefizienz
- syndromalen Erkrankungen mit erhöhter Infektanfälligkeit
- neuromuskulärer Schwäche und dadurch beeinträchtigtem Abhusten und/oder eingeschränkter Lungenfunktion

**Weitere Kernpunkte für die Prophylaxe mit mABs:**

- Die erste Gabe von mABs sollte zu RSV-Saisonbeginn, in der Regel ab Mitte Oktober, erfolgen (der RSV-Saisonbeginn bzw. starke Abweichungen vom Saisonbeginn werden über die Websites der DGPI, GNPI, GPP, GfV und DGKJ angekündigt)
- Die Prophylaxe kann zeitgleich mit aktiven Impfungen gegeben werden
- Frühgeborene oder andere stationär behandelte Risikopatienten, die während der RSV-Saison geboren werden, sollten die Prophylaxe möglichst vor Entlassung aus der Klinik erhalten

*Die Leitlinie ist eine Zusammenarbeit aller relevanter medizinischer Fachgesellschaften, des pädiatrischen Berufsverbandes und der Patientenorganisation für Frühgeborene: DGPI, GNPI, GPP, DGPK, GfV, DGKJ, BVKJ, Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V., Gesellschaft für Neuropädiatrie e.V., EbM-Netzwerk, Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie.*

Quelle: **S2k-Leitlinie zur Prophylaxe von schweren Erkrankungen durch Respiratory Syncytial Virus (RSV) bei Risikokinder. Verfügbar unter: [048-012l S2k Prophylaxe-von-schweren-Erkrankungen-durch-Respiratory-Syncytial-Virus-RSV-bei-Risikokindern\\_2023-09.pdf \(awmf.org\)](#)** (letzter Zugriff: 12.10.2023).



\*Abstimmungsergebnis: starker Konsens (> 95% der Stimmberechtigten); BPD: bronchopulmonale Dysplasie; GA Gestationsalter; SSW: Schwangerschaftswochen; DGPI Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie; GNPI Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin; GPP Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie; GfV Gesellschaft für Virologie; DGKJ Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin; DGPK Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V., BVKJ Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt\*innen e.V.; EbM-Netzwerk Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.