

An die Gynäkologinnen und Gynäkologen
An die Kinderärztinnen und Kinderärzte
An die Apothekerinnen und Apotheker
An die Hebammen

des Kantons Wallis

Datum 04.10.2024

FAQ Beyfortus® für Fachpersonen

- Wie hoch ist die Wirksamkeit von Beyfortus®?

Die Wirksamkeit wurde in mehreren Studien bei tausenden von Säuglingen in verschiedenen Ländern untersucht. Innerhalb von 5 Monaten nach Verabreichung von Nirsevimab wurden 80% weniger schwere Erkrankungen aufgrund von RSV, 77% weniger Hospitalisationen aufgrund von RSV und 86% weniger Aufnahmen in der Intensivpflege aufgrund von RSV gegenüber Kindern verzeichnet, die nur ein Placebo und eine Standardversorgung erhielten. In der Zwischenzeit wurden durch den allgemeinen Routineeinsatz von Nirsevimab im Winter 2023/2024 in Spitälern und Arztpraxen in den Vereinigten Staaten, Spanien und Luxemburg die Daten der klinischen Studien mit einer Wirksamkeit von Nirsevimab zwischen 70 und 90% in Bezug auf die Hospitalisationen aufgrund von RSV bestätigt. In der Schweiz werden jedes Jahr zwischen 2000 und 3000 Säuglinge im Alter von unter einem Jahr wegen RSV-Bronchiolitis hospitalisiert.

- Ist Beyfortus® eine mütterliche Impfung, ein Impfstoff oder ein monoklonaler Antikörper?

Beyfortus® ist weder ein Impfstoff noch eine mütterliche Immunisierung. Beyfortus® ist ein monoklonaler Antikörper, der sich gegen das Fusionsprotein des RSV richtet. Er ist indiziert für die Prävention von Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, und wird den Säuglingen und Kleinkindern direkt i.m. injiziert. Er erfordert keine Immunantwort der Säuglinge.

- Weshalb wird keine Strategie durch mütterliche Immunisierung wie bei Pertussis angewendet?

In anderen Ländern ist eine mütterliche Impfung RSV (Abrysvo® by Pfizer) für schwangere Frauen zugelassen. Mütterliche Antikörper, die von der Mutter über die Plazenta auf das Kind übertragen werden, schützen das Neugeborene ebenfalls von Geburt an. Er bietet somit Schutz während der ersten drei bis vier Lebensmonate. Die Zulassung für die Vermarktung in der Schweiz steht noch aus.

- Welche Wirkstoffe enthält Beyfortus®?

- Aktiver Wirkstoff: Nirsevimab (monoklonaler Antikörper).
- Inaktive Substanzen: Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid, Polysorbat 80, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

- Wann wurde Beyfortus® durch Swissmedic in der Schweiz zugelassen?

Beyfortus® wurde durch Swissmedic am 28. Dezember 2023 zugelassen.

- Ist Beyfortus® Bestandteil des Schweizerischen Impfplans?

Ja. Obwohl Beyfortus® kein Impfstoff, sondern ein monoklonaler Antikörper ist, haben die Eidgenössische Kommission für Impffragen und das Bundesamt für Gesundheit diesen aus Gründen der Organisation der pädiatrischen Sprechstunden in den Schweizerischen Impfplan aufgenommen.

- Ermöglicht Beyfortus® den Schutz der Säuglinge während einer ganzen Saison?

Gemäss den klinischen Daten gewährleistet Beyfortus® einen Schutz gegen das RSV während mindestens 5 Monaten.

- Wie wird Beyfortus® im Verlauf der ersten RSV-Saison dosiert?

In der ersten RSV-Saison beträgt die Dosis von Beyfortus® für Kinder mit einem Körpergewicht unter 5kg 50mg und für Kinder mit einem Körpergewicht über 5kg 100mg.

- Wie wird Beyfortus® im Verlauf der zweiten Saison für Kinder, die weiterhin anfällig für eine RSV-Erkrankung sind, dosiert?

Für Kinder im Alter bis zu 24 Monaten, die weiterhin anfällig für eine RSV-Erkrankung sind, wird in der zweiten RSV-Saison eine Einzeldosis Beyfortus® von 200mg empfohlen, die zur gleichen Zeit als zwei intramuskuläre Injektionen (2 x 100mg) verabreicht wird.

- Kann Beyfortus® gleichzeitig mit Kinderimpfstoffen verabreicht werden?

Beyfortus® kann gleichzeitig mit den Kinderimpfstoffen verabreicht werden.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen einer gleichzeitigen Verabreichung von Beyfortus® und von Impfstoffen vor. In klinischen Studien war das Sicherheits- und Reaktogenitätsprofil bei gleichzeitiger Verabreichung von Beyfortus® zusammen mit Routineimpfstoffen für Kinder vergleichbar mit der alleinigen Verabreichung der Kinderimpfstoffe.

Beyfortus® sollte nicht mit einem anderen Impfstoff in derselben Spritze oder Flasche vermischt werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Injektionsimpfstoffen sollten diese mit separaten Spritzen und an anderen Injektionsstellen verabreicht werden.

- In welcher Form wird Beyfortus® geliefert?

Packungen mit Einzeldosen können für Dosen von 50mg geliefert werden. Dosen von 100 mg werden in Form von Einzeldosen, aber in Packungen von 5 Dosen geliefert.

- Welche Kontraindikationen, unerwünschte Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen bestehen beim Einsatz von Beyfortus®?

Kontraindikationen:

Beyfortus® ist bei Personen mit anamnestisch bekannten schweren Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie, gegen Nirsevimab oder einen der Bestandteile kontraindiziert.

Unerwünschte Wirkungen:

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Hautausschläge (0,9%) und Reaktionen an der Injektionsstelle (0,3%).

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Überempfindlichkeit einschliesslich Anaphylaxie:

- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen wurden nach Verabreichung von Beyfortus® selten beobachtet (weniger als 0.1% der Immunisierungen). Diese Reaktionen umfassten Urtikaria, Dyspnoe, Zyanose und/oder Hypotonie. Fälle von Anaphylaxie wurden mit monoklonalen Antikörpern von humanem Immunglobulin G1 (IgG1) beobachtet. Bei Anzeichen und Symptomen von Anaphylaxie und anderen klinisch relevanten Überempfindlichkeitsreaktionen ist eine geeignete Behandlung einzuleiten.
- Anwendung bei Personen mit klinisch relevanten Blutgerinnungsstörungen.
- Wie alle i.m. Injektionen sollte Beyfortus® bei Personen mit Thrombozytopenie, jeglicher Form von Gerinnungsstörung oder bei Personen unter Antikoagulationstherapie mit Vorsicht angewendet werden. Dies stellt jedoch keine Kontraindikation dar. Nach der Injektion muss an der Injektionsstelle während 2 Minuten ein fester Druck (keine Massage) ausgeübt werden.

- Wo finde ich zusätzliche Informationen über Beyfortus®?

Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte die Website RSV des BAG.

- An wen kann ich die Eltern weiterverweisen, die zusätzliche Informationen über Beyfortus® und RSV wünschen?

Webseite der Kantonalen Einheit für übertragbare Krankheiten:

<https://www.vs.ch/de/web/ssp/uebertragbare-krankheiten>

Quellen

**Unterlagen des Kantons Waadt, mit bestem Dank:
September 2024 – Dr PA Crisinel, Unité d’Infectiologie pédiatrique et Vaccinologie, Service de Pédiatrie, CHUV
et Dr S Asner, Membre du comité du Groupement des Pédiatres Vaudois (GPV)**

Referenzen und nützliche Links

[Empfehlungen für die Verwendung von Nirsevimab \(Beyfortus®\) \(September 2024\) \(PDF, 507 kB, 05.09.2024\)](#)

