

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

Betrifft: Informationen über die präventive Behandlung (Immunisierung) einer durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursachten Bronchiolitis

Sehr geehrte Damen und Herren, werte Kolleginnen und Kollegen

Wir informieren Sie hier über die neusten Empfehlungen und Modalitäten im Wallis betreffend die Verabreichung von Nirsevimab (Beyfortus®), einem monoklonalen Antikörper, der gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) gerichtet ist. **Diese Behandlung ist von Swissmedic im Dezember 2023 zugelassen worden. Sie wird für alle Neugeborenen empfohlen. Die Verabreichung erfolgt über eine einmalige intramuskuläre Injektion, idealerweise im Verlauf der ersten Lebenswoche.** Für Kinder im Alter von unter 6 Monaten wird zu Beginn der RSV-Epidemiesaison ebenfalls empfohlen, die Behandlung nachzuholen. Dies betrifft also alle nach April 2024 geborenen Kinder. Diese Immunisierung wird gemäss den im Februar 2024 veröffentlichten und auf der Website des Bundesamts für Gesundheit ([BAG](#)) verfügbaren Empfehlungen vom KVG als ambulante Behandlung übernommen.

Die vor kurzem veröffentlichten Daten bestätigen die Wirksamkeit dieses Moleküls zur Prävention einer durch das RSV verursachten schweren Bronchiolitis.

Die Verabreichung der Behandlung an Neugeborene auf der Abteilung Geburtshilfe wird im Spital Wallis Mitte Oktober 2024 beginnen.

Die Aufgabe der niedergelassenen Kinderärztinnen und Kinderärzte besteht darin, die infrage kommenden Patientinnen und Patienten (Kinder, die zwischen April 2024 und dem Beginn der Immunisierungskampagne geboren sind), sowie die Risikopatientinnen und -patienten im Alter von unter 24 Monaten (siehe Liste am Ende des Dokuments) zu identifizieren, um den Eltern diese Präventionsmassnahme vorzuschlagen und den Säuglingen Nirsevimab zu verabreichen, wenn dies nicht bereits auf der Abteilung Geburtshilfe erfolgt ist.

Die Aufgabe der Gynäkologinnen und Gynäkologen sowie der Hebammen besteht darin, die künftigen Eltern über Nirsevimab zu informieren und ihre Fragen zu beantworten, damit sie vor der Geburt in Ruhe ihren Entscheid fällen können.

Die Bronchiolitis-Epidemie führt jedes Jahr zum wichtigen Sorgen in Bezug auf die Gesundheit der jungen Kinder. Sie folgt oft auf eine Infektion durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), beginnt im Allgemeinen im Herbst und geht bis Ende Winter. Sie ist eine der wichtigsten Ursachen für die Hospitalisation von Kindern im Alter von unter einem Jahr. Für die Säuglinge im Alter von unter drei Monaten besteht ein erhöhtes Risiko für Komplikationen (Pneumonie, Atemaussetzer, Ernährungsbeschwerden), Spitalaufenthalte und die Notwendigkeit einer Atemunterstützung.

Beyfortus® enthält den Wirkstoff Nirsevimab. Dabei handelt es sich um einen langwirksamen monoklonalen Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie produziert wird. Er bindet an der Bindungsstelle der Untergruppen RSV-A und RSV-B des infektiösen Virus, was das RSV neutralisiert.

Beyfortus® schützt vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das RSV verursacht werden. Die Wirkung beträgt 70% bis 90% in Bezug auf das Risiko einer Hospitalisation der Säuglinge. Nach der Verabreichung von Beyfortus® beträgt der Schutz mindestens fünf Monate.

Die **Nirsevimab expert working group**, die sich aus pädiatrie Schweiz, Pediatric Infectious disease Group of Switzerland (PIGS), Swiss Society of Neonatology, Swiss Society of Pediatric Pneumology, Swiss Society of Pediatric Cardiology, Swiss Society for Gynecology and Obstetrics / gynécologie Suisse, Swiss society of neuropaediatrics zusammensetzt, **empfiehlt** in Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Kommission für Impffragen und dem BAG **die Immunisierung mit Beyfortus®** nach folgenden Modalitäten (siehe Beilage):

- **eine Dosis bei allen Neugeborenen und Säuglingen im Alter von unter einem Jahr im Verlauf ihrer ersten Wintersaison;**
- **eine Dosis bei Kindern im Alter von unter 24 Monaten, die weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind, im Verlauf ihrer zweiten Wintersaison.**

Beyfortus® ist in Fertigspritzen von 50mg/ 0.5mL und 100mg/ 1mL verfügbar. Die Verabreichung erfolgt durch eine einzige Dosis über eine intramuskuläre Injektion, vorzugsweise in den Oberschenkel (siehe Leitfaden zur Verabreichung).

Empfohlen wird folgende Dosierung:

- für alle Kinder im Alter von 0-12 Monaten: eine Dosis von 50mg für die Säuglinge < 5kg und eine Dosis von 100mg für die Säuglinge ≥ 5 kg;
- für die Kinder einer Risikogruppe im Alter von 12-24 Monaten: eine Dosis von 200mg, verabreicht in zwei intramuskulären Injektionen (2 x 100mg).

Die zwischen Oktober 2024 und Ende März 2025 geborenen Kinder sollten die Behandlung idealerweise im Verlauf ihrer ersten Lebensstage auf der Abteilung Geburtshilfe erhalten. Da es sich um einen neuen «Impfstoff» handelt, zögern einige Eltern vielleicht, die Verabreichung auf der Abteilung Geburtshilfe zu akzeptieren. Deshalb wird ihnen vorgeschlagen, ihre Kinderärztin oder ihren Kinderarzt zu kontaktieren, um die Behandlung so rasch wie möglich nachzuholen.

Die zwischen April 2024 und September 2024 geborenen Kinder sollten die Behandlung im Verlauf des Monats Oktober oder so rasch wie möglich erhalten.

Beyfortus® kann gleichzeitig mit den üblichen Kinderimpfstoffen verabreicht werden, wobei die Injektionen an unterschiedlichen Stellen (oder mit einem Abstand von mindestens 2.5cm) erfolgen sollten.

Wie jedes Medikament kann auch Beyfortus® zu unerwünschten Wirkungen führen. Selten können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

- Hautausschlag;
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Schwellung und Schmerz);
- Fieber;
- in sehr seltenen Fällen eine allergische Reaktion.

Diese unerwünschten Wirkungen können noch einige Tage nach der Injektion auftreten. Sie treten im Allgemeinen in leichter oder mässiger Form auf und sind von kurzer Dauer.

Nirsevimab kann, sobald es verfügbar ist (ab Mitte Oktober), in privaten Kinderarztpraxen oder in einem Spital allen Säuglingen verabreicht werden, die zwischen April 2024 und anfangs Oktober 2024 geboren sind. Die Rückerstattung der Dosen, die den Neugeborenen in der Abteilung Geburtshilfe verabreicht werden, wird ab Oktober 2024 über die Anmeldung auf SwissDRG möglich sein, sobald die Dosen von 50 mg verfügbar sind. Für Kinder, die vor der Verfügbarkeit dieser Dosen geboren sind oder deren Eltern möchten, dass sie von ihrer Kinderärztin oder ihrem Kinderarzt immunisiert werden, ist eine ambulante Verabreichung vorzusehen.

Einfache Präventionsmassnahmen bleiben während der Epidemie-Saison aktuell: :

- bis zum Alter von 3 Monaten versuchen, die Besuche auf gesunde Erwachsene aus dem Familienumfeld zu beschränken;
- vor und nach dem Kontakt mit einem Säugling die Hände waschen (oder eine hydroalkoholische Lösung verwenden);
- bei Erkältung, Husten oder Fieber eine Maske tragen;
- wenn Geschwister Symptome einer Virusinfektion aufweisen, sie nach Möglichkeit während der akuten Phase der Infektion nicht in Kontakt mit dem Säugling bringen;
- nach Möglichkeit Familienzusammenkünfte und den Besuch öffentlicher Orte vermeiden.

Gemeinsam mit der Vereinigung der Walliser Kinderärzte und der Vereinigung der Walliser Gynäkologen empfehlen wir diese Behandlung wärmstens und bitten Sie um Ihre Unterstützung bei der Förderung der Immunisierung der Kinder mit Beyfortus®.

Wir sind uns der großen Anstrengungen bewusst, die von den Kinderarztpraxen verlangt werden, und die kantonalen Behörden danken ihnen herzlich für ihr Engagement.

Wir danken Ihnen für Ihre wertvolle Mitarbeit und stehen bei Fragen gerne zu Ihrer Verfügung. In der Zwischenzeit verbleiben wir mit freundlichen Grüßen.

Dr. med. Delphine Berthod
Stellvertretende Kantonsärztin
für übertragbare Krankheiten

Dr. med. Gaud Catho
Stellvertretende Kantonsärztin
für übertragbare Krankheiten

Kopie an Dr. med. Eric Masserey, Kantonsarzt

Beilage Nirvesimab expert working group consensus statement, Sept. 2024

Quellen Angepasste Unterlagen des Kantons Waadt, mit bestem Dank: September 2024 – Dr. PA. Crisinel, Einheit pädiatrische Infektiologie und Vakzinologie, Abteilung Pädiatrie, CHUV, und Dr. S. Asner, Vorstandsmitglied der Vereinigung der Waadtländer Kinderärzte (GPV)

Personen, die unter folgenden Krankheiten leiden, gelten als Risikopatientinnen und -patienten:

- schwere angeborene oder erworbene hämodynamische Herzerkrankungen (wie cyanogene Herzfehlbildungen);
- pulmonalarterielle Hypertonie;
- chronische Lungenerkrankung (wie mässige oder schwere BPD, Lungenfehlbildungen und Mukoviszidose);
- angeborene Stoffwechselstörung mit Auswirkungen auf die Herz- oder Lungenfunktion;
- angeborene oder erworbene neurologische Erkrankungen (wie Epilepsie und infantile Cerebralparese) sowie neuromuskuläre Erkrankungen;
- Immundefizienz (angeboren, erworben oder ausgelöst durch Medikamente);
- Down-Syndrom und andere chromosomale Anomalien;
- Frühgeburt mit einem Gestationsalter < 33 Wochen;
- andere chronische Erkrankungen, die zu einer schweren, durch RSV ausgelösten Erkrankung führen können (wie chronische Leberentzündung, Organfehlbildungen).