

# IMPFAKTION TIROL

Eine kostenfreie Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem zuständigen Bundesministerium und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger

Information: [Impfen in Tirol | Land Tirol](#)

## IMPFFEN SCHÜTZT

### AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER GRATIS-SCHUTZIMPfung GEGEN RESPIRATORISCHE SYNZYTIAL-VIRUS MIT BEYFORTUS®

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ist ein weltweit verbreiteter Erreger von akuten Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege in jedem Lebensalter und einer der bedeutendsten Erreger von unteren Atemwegsinfektionen bei Säuglingen, insbesondere Frühgeborenen, Kleinkindern sowie älteren Erwachsenen.

Die Übertragung erfolgt in erster Linie durch Tröpfcheninfektion von einer infektiösen Person auf eine Kontaktperson. Die Erkrankung kann nach einer Inkubationszeit von durchschnittlich 5 Tagen asymptomatisch verlaufen, auf die oberen Atemwege beschränkt sein. Sie kann aber auch, insbesondere bei Säuglingen in den ersten Lebensmonaten, die unteren Atemwege betreffen und zur Beatmungspflicht führen. Die RSV-Bronchiolitis (Erkrankung der kleinen unteren Atemwege) bei Säuglingen ist gekennzeichnet durch einen reduzierten Allgemeinzustand, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme (Trinkschwäche, Reflux, Erbrechen), beschleunigte Atmung, Husten und Atemnot. Ein keuchhustenähnliches Krankheitsbild kommt bei etwa 5% der Fälle mit Beteiligung der unteren Atemwege vor. Die Therapie erfolgt symptomatisch und besteht grundlegend in ausreichender Flüssigkeitszufuhr zur Sekretmobilisation und Freihalten des Nasenrachenraums mit NaCl-Nasenspülungen oder -tropfen.

Erkrankungen ausgelöst durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) treten saisonal gehäuft in den Herbst- und Wintermonaten auf. Die RSV-Saison reicht in der Regel von Oktober bis März des Folgejahres, meist mit einem saisonalen Maximum im Januar und Februar.

Nach aktuellen Schätzungen kommen RSV-assoziierte akute untere Atemwegserkrankungen jedoch weltweit jährlich mit einer Inzidenz von rund 95 Fällen und 16 hospitalisierten Fällen pro 1.000 Kindern im 1. Lebensjahr vor. Es zeigte sich, dass im Mittel 0,2% der Fälle bei Kindern ohne bekanntes erhöhtes Risiko versterben, bei Risikokindern liegt der Prozentsatz mit bis 5,2% höher.

Neugeborene und Säuglinge können jedoch in den ersten 4–6 Lebenswochen durch diaplastar übertragene Antikörper vor einer RSV-bedingten Erkrankung geschützt sein, während Frühgeborene durch eine geringere Versorgung mit mütterlichen Antikörpern auch in den ersten Lebenswochen bereits schwer an einer RSV-Infektion erkranken können. 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.

Zu den Risikogruppen, die schwer an einer RSV-Infektion erkranken können, gehören Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge sowie Kinder mit schweren Grunderkrankungen, vor allem mit chronischen Lungenerkrankungen (z. B. bronchopulmonale Dysplasie, interstitielle Lungenerkrankung, zystische Lungenfibrose, angeborene Atemwegsanomalien), schweren Herzerkrankungen und komplexen angeborenen Herzfehlern, angeborenen oder erworbenen Formen der schweren Immundefizienz, neuromuskulären Erkrankungen, syndromalen Erkrankungen wie Trisomie 21 und angeborenen Fehlbildungen. (vgl. RKI - RKI-Ratgeber - RSV-Infektionen)

#### Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Bei Beyfortus (Nirsevimab) handelt es sich um einen langwirksamen monoklonalen Antikörper, der Neugeborene und Säuglinge vor schweren RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege für ca. 6 Monate schützt. Im Unterschied zu herkömmlichen Impfstoffen, bei denen das Immunsystem des Empfängers durch Bestandteile von Krankheitserregern zur Bildung von Antikörpern angeregt wird (aktive Immunisierung), handelt es sich bei Beyfortus um einen vorgefertigten Antikörper, der dem Empfänger einen direkten Schutz gegen RSV bietet (passive Immunisierung). Es wird keine längerfristige Immunität aufgebaut, jedoch tritt bei einer passiven Immunisierung der Schutz sofort nach Impfung ein. Ziel der Gabe von Beyfortus ist es, schwer verlaufende RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen jeglichen Schwangerschaftsalters und unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer 1. RSV-Saison zu reduzieren und RSV-bedingte Hospitalisierungen, intensivmedizinische Behandlungen sowie RSV-bedingte Todesfälle zu verhindern.

Beyfortus wird als Einmaldosis intramuskulär in den Oberschenkel verabreicht.

Beyfortus wird in der Regel gut vertragen. Nach der Verabreichung von Beyfortus können bei dem Kind vorübergehend Lokalreaktionen wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle oder ein Ausschlag auftreten. Die Impfreaktionen klingen in der Regel innerhalb weniger Tagen ab.

## Wie wirksam ist die Impfung?

Der ausreichende Impfschutz beginnt sofort nach der Impfung. Beyfortus ist sehr wirksam und schützt gut vor schweren RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege. Das Risiko einer schweren RSV-Erkrankung wird bei Säuglingen unter einem Jahr durch Beyfortus um etwa 80 % verringert. Als monoklonaler Antikörper ist die Schutzdauer von Beyfortus geringer als bei herkömmlichen Impfungen. Grund dafür ist, dass durch eine passive Immunisierung keine zelluläre Immunantwort ("immunologisches Gedächtnis") gefördert wird. Der Schutz von Beyfortus hält in der Regel über die gesamte 1. RSV-Saison. ( vgl. [RKI - Impfungen A - Z - Antworten auf häufig gestellte Fragen – RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab \(Beyfortus von Sanofi\) bei Neugeborenen und Säuglingen](#))

## Wer profitiert besonders von der Impfung?

Kinder unter einem Jahr, denen die 1. RSV-Saison bevorsteht, profitieren besonders von der Impfung mit Beyfortus.

## Wer soll nicht geimpft werden?

Beyfortus ist bei Säuglingen und Kleinkindern kontraindiziert, bei denen in der Vorgeschichte schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, auf Beyfortus oder einen seiner Bestandteile aufgetreten sind. Leichte Infekte sind - ähnlich wie bei Routineimpfungen im Kindesalter - keine Kontraindikationen für die Behandlung mit Beyfortus.

Kontraindikation und Informationen zu möglichen Nebenwirkungen beachten Sie bitte weiter unten in der Gebrauchsinformation

## GI: PACKUNGSBEILAGE: BEYFORTUS 50 MG Injektionslösung in einer Fertigspritze oder Beyfortus 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Nirsevimab) (last update 16.10.2024 / Abfrage 26.11.2024)

### 1. Was ist Beyfortus und wofür wird es angewendet?

Was ist Beyfortus?

Beyfortus ist ein Arzneimittel, gegeben als Injektion, um Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren vor dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) zu schützen. RSV ist ein verbreitetes Atemwegsvirus, das in der Regel leichte Symptome verursacht, ähnlich einer gewöhnlichen Erkältung. Insbesondere bei Säuglingen, bei anfälligen Kindern und älteren Erwachsenen kann RSV jedoch eine schwere Erkrankung verursachen, einschließlich Bronchiolitis (Entzündung der kleinen Atemwege in der Lunge) und Lungenentzündung, die zu einem Krankenhausaufenthalt oder sogar zum Tod führen kann. Normalerweise tritt das Virus im Winter häufiger auf.

Beyfortus enthält den Wirkstoff Nirsevimab, einen Antikörper (ein zur Bindung an ein spezifisches Ziel entwickeltes Protein), der an ein Protein bindet, welches das RSV benötigt, um den Körper zu infizieren. Durch die Bindung an dieses Protein blockiert Beyfortus die Wirkung des Virus und hindert es so daran, in menschliche Zellen einzudringen und diese zu infizieren.

### Wofür wird Beyfortus angewendet?

Beyfortus ist ein Arzneimittel, das Ihr Kind vor einer RSV-Erkrankung schützen soll.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beyfortus bei Ihrem Kind beachten?

Beyfortus sollte nicht bei Ihrem Kind angewendet werden, wenn er oder sie allergisch gegen Nirsevimab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist. Informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes, wenn dies auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes, bevor das Arzneimittel angewendet wird. Wenn Ihr Kind Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion zeigt, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion erkennen, wie z. B.

- Probleme beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- starker Juckreiz auf der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Blasen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind Beyfortus erhält, wenn Ihr Kind eine **niedrige Anzahl an Blutplättchen hat (diese helfen bei der Blutgerinnung), zu Blutungen neigt oder schnell Blutergüsse bekommt** oder wenn es ein **gerinnungshemmendes Arzneimittel** erhält (ein Arzneimittel, um Blutgerinnsel zu verhindern).

Bei bestimmten **chronischen Erkrankungen**, bei denen zu viel Eiweiß mit dem Urin oder Stuhl ausgeschieden wird, wie z. B. beim **nephrotischen Syndrom und bei chronischer Lebererkrankung**, kann der Schutz durch Beyfortus vermindert sein.

Beyfortus enthält 0,1 mg Polysorbat 80 pro Dosiseinheit von 50 mg (0,5 ml) und 0,2 mg pro Dosiseinheit von 100 mg (1 ml). Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

### Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 2 und 18 Jahren an, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

## Anwendung von Beyfortus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen zwischen Beyfortus und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden soll.

Beyfortus kann zur gleichen Zeit zusammen mit anderen Impfstoffen, die Teil der nationalen Impfeempfehlungen sind, gegeben werden.

## 3. Wie und wann ist Beyfortus anzuwenden?

Beyfortus wird von medizinischem Fachpersonal als Injektion in den Muskel (intramuskulär) verabreicht. Es wird in der Regel in den äußeren Bereich des Oberschenkels gespritzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 50 mg für Kinder, die unter 5 kg wiegen, und 100 mg für Kinder, die mehr als 5 kg wiegen, in ihrer ersten RSV-Saison.
- 200 mg für Kinder in ihrer zweiten RSV-Saison, die weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind (als zwei Injektionen zu je 100 mg in verschiedene Injektionsstellen).

Beyfortus sollte vor Beginn der RSV-Saison angewendet werden. Normalerweise tritt das Virus im Winter häufiger auf (bekannt als RSV-Saison). Wenn Ihr Kind während des Winters geboren wird, sollte Beyfortus nach der Geburt gegeben werden.

Wenn Ihr Kind am Herzen operiert werden muss, kann es eine zusätzliche Dosis Beyfortus nach der Operation erhalten, um sicherzustellen, dass es für die verbleibende RSV-Saison angemessen geschützt ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen können beinhalten:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Reaktion an der Einstichstelle (wie z. B. Rötung, Schwellung und Schmerzen)
- Fieber

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Meldungen sind unter <http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz> möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem ([pharm-vigilanz@ages.at](mailto:pharm-vigilanz@ages.at)) anzeigen und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Beyfortus enthält

- Der Wirkstoff ist Nirsevimab.
- Eine Fertigspritze mit 0,5 ml Lösung enthält 50 mg Nirsevimab.
- Eine Fertigspritze mit 1 ml Lösung enthält 100 mg Nirsevimab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid, Argininhydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke.

Beipacktexte in allen EU-Sprachen unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/> oder <https://aspreghister.basg.gv.at>

**NEBENWIRKUNGEN SOLLTEN NACH JEDER TEILIMPfung DER IMPFÄRZTIN/DEM IMPFARZT ODER DIREKT DEM [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](https://www.basg.gv.at) GEMELDET WERDEN.**

## NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der RSV-Impfung mit Beyfortus spricht sich das Bundesministerium auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig eine Impfeempfehlung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfeärztin/Ihrem Impfarzt.

**WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN finden Sie unter: [impfen.gv.at/](https://impfen.gv.at/)**

**DIE FRÜHZEITIGE IMPFUNG BIETET DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.**