



26.06.2024

## Transkript

# „Empfehlung der Ständigen Impfkommission zur RSV-Immunsisierung“

## Expertin und Experten auf dem Podium

---

- ▶ **PD Dr. Julia Tabatabai,**  
Ärztin am Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Angelika-Lautenschläger-Klinik, Universitätsklinikum Heidelberg, und Mitglied der Ständigen Impfkommission
- ▶ **Prof. Dr. Johannes Liese,**  
Leiter der pädiatrischen Infektiologie und Immunologie, Kinderklinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Würzburg
- ▶ **Prof. Dr. Thomas Pietschmann,**  
Leiter der Arbeitsgruppe Experimentelle Virologie, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI), Braunschweig
- ▶ **Philipp Jacobs**  
Redakteur für Medizin und Lebenswissenschaften, Science Media Center Germany, und Moderator dieser Veranstaltung

## Mitschnitt

---

- ▶ Einen Audio- und Videomitschnitt finden Sie unter:  
[www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/press-briefing/details/news/empfehlung-der-staendigen-impfkommission-zur-rsv-immunsisierung](http://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/press-briefing/details/news/empfehlung-der-staendigen-impfkommission-zur-rsv-immunsisierung)



press briefing

**Moderator** [00:00:00]

Herzlich willkommen zum nächsten Press Briefing des Science Media Center. Heute möchten wir über die erstmalige Empfehlung der Ständigen Impfkommission zur neuen RSV-Immunsierung sprechen. Mein Name ist Philipp Jacobs. Ich bin der Redakteur für Medizin und Lebenswissenschaften. Wie sie alle wahrscheinlich wissen: Respiratorische Synzytial-Viren sind eine bedeutende Ursache für Atemwegsinfektionen insbesondere bei Säuglingen und bei älteren Menschen. Die Entwicklung effektiver RSV-Immunsierung kann man in gewisser Weise als Meilenstein in den letzten Jahren in der Prävention schwerer Atemwegserkrankungen bezeichnen. Seit vergangem Jahr gibt es zum Beispiel auch mit Abrysvo und Arexvy erstmals Impfstoffe gegen RSV. Zudem gibt es seit September 2023 mit Beyfortus beziehungsweise Nirsevimab einen neuen monoklonalen Antikörper, der Säuglinge in ihrer ersten RSV-Saison schützen kann. Aber eine offizielle Empfehlung der Ständigen Impfkommission gab es bis dato noch nicht und jetzt gibt es sie. Deswegen bin ich froh, dass die Stiko mit Frau Tabatabai beteiligt ist. In diesem Press Briefing möchten wir die Empfehlung erklären und vorstellen und anschließend möchten wir alle zusammen mit den Kollegen, die noch dabei sind, und den Teilnehmern die Fragen diskutieren, die es noch gibt und das Thema noch mal auf die Agenda heben. Für die Journalisten: Bitte beachten Sie, das Press Briefing ist unter Sperrfrist bis morgen 14:00, dann wird die Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin stattfinden. Bis dahin ist das Gesagte und alles drumherum noch unter Sperrfrist. Ein Transkript sowie einen Videomitschnitt finden Sie bis voraussichtlich morgen Mittag, wahrscheinlich können wir ihn dann zusenden. Ebenso kann ich schon vorab sagen, ist mit der Stiko vereinbart: Sie dürfen im Anschluss an die Veranstaltung das Bulletin haben, den jeweiligen Artikel, auch unter Sperrfrist natürlich dann bis morgen. Jetzt möchte ich die Leute, die mit wir hier sitzen, vorstellen. Ich beginne mit Frau Privatdozentin Dr. Julia Tabatabai, Ärztin am Zentrum für Kinder und Jugend. Sie ist Mitglied der Ständigen Impfkommission. Hallo Frau Tabatabai.

**Julia Tabatabai** [00:02:26] Hallo! Danke.

**Moderator** [00:02:27]

Dann haben wir Professor Dr. Johannes Liese, Leiter der pädiatrischen Infektiologie und Immunologie an der Kinderklinik und Poliklinik des Universitätsklinikums Würzburg. Hallo Herr Liese. Schön, dass Sie da sind.

**Johannes Liese** [00:02:37] Hallo. Guten Tag.

**Moderator** [00:02:38]

Und Herrn Professor Dr. Thomas Pietschmann, Leiter der Arbeitsgruppe Experimentelle Virologie am Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung in Braunschweig. Hallo, Herr Pietschmann.

**Thomas Pietschmann** [00:02:47] Hallo. Guten Tag.

**Moderator** [00:02:49]

Frau Tabatabai, ich würde gerne direkt mit Ihnen starten, dass Sie uns bitte einmal auf Stand bringen auch gern in Form von ein, zwei, drei Folien Wie lautet denn jetzt momentan die neue Empfehlung der Ständigen Impfkommission?

**Julia Tabatabai** [00:03:01]

Gerne, ich teile einmal dazu den Bildschirm. Ich würde gerne einmal in aller Kürze die Empfehlung der Stiko zur spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab bei allen Neugeborenen und Säuglingen in ihrer ersten RSV-Saison vorstellen. Die Stiko empfiehlt den monoklonalen Antikörper Nirsevimab, der den Handelsnamen Beyfortus hat, für alle Neugeborenen und Säuglinge, unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer ersten RSV-Saison. Die RSV-Saison findet üblicherweise zwischen Oktober und März statt und es handelt sich hierbei um eine einmalige passive Immunsierung, die intramuskulär erfolgt. Dabei gibt es verschiedene Gedanken zu der Umsetzung. Es ist so, dass wir bei der Umsetzung darauf geachtet



haben, dass möglichst alle Säuglinge maximal von der Wirkung des Antikörpers profitieren können, so dass alle Säuglinge, die zwischen April und September geboren werden, Nirsevimal also Beyfortus möglichst im Herbst vor Beginn ihrer ersten RSV-Saison erhalten sollten, das heißt zwischen September bis November, und Neugeborene, die während der RSV-[Saison] geboren werden, sollten Nirsevimal also Beyfortus möglichst rasch nach der Geburt erhalten. Das könnte vor der Entlassung aus der Geburtseinrichtung sein. Dazu bietet sich die U2 am dritten bis zehnten Lebenstag an, die sehr häufig noch in den Einrichtungen stattfindet. Und sollte eine Nirsevimab- oder Beyfortus-Gabe verpasst werden oder versäumt werden, so wäre es gut, diese innerhalb der ersten RSV-Saison schnellstmöglich noch nachzuholen. Das Ziel der RSV-Prophylaxe ist, dass Säuglinge und Neugeborene vor dem Respiratorischen Synzytial-Virus geschützt werden sollen, das gerade bei sehr jungen Säuglingen zu schweren Atemwegserkrankungen führen kann, die tatsächlich auch sehr häufig zu Krankenhausaufenthalten führen und - zum Glück in Deutschland seltener - auch zu Todesfällen und diese zu verhindern. Außerdem hat die RSV-Prophylaxe das Ziel, dazu beizutragen, die stationären und auch ambulanten Versorgungseingänge zu vermeiden, die im Winter durch eine hohe Anzahl von RSV-Infektionen im Säuglingsalter entstehen. Hier sehen wir einmal eine Übersicht zu dem Auftreten zur Inzidenz pro 1000 Kinder von stationär behandelten RSV-Infektionen in Deutschland. Da sehen wir, dass es vor allem in den ersten Lebensmonaten einen hohen Peak gibt und dann diese graduell absinken. Insgesamt kann man sagen, dass schwere Atemwegsinfektion mit RSV der häufigste Hospitalisierungsgrund für Kinder im ersten Lebensjahr sind und dass generell jedes vierte Kind mit einer RSV-Infektion im Rahmen des ersten Lebensjahrs medizinisch auch behandelt wird. Hier sehen wir eine Übersicht, wie die Durchführung der Immunisierung geplant ist. Im orangenen Bereich haben wir die RSV-Saison, die wie gesagt, von Oktober bis März sich meistens überspannt. Und hier sollten die in dieser Zeit geborenen Kinder möglichst rasch nach der Geburt Nirsevimab erhalten. In allen blau dargestellten Monaten, also von April bis September, würde man dann kurz vor der RSV-Saison oder am Anfang der RSV-Saison im Herbst zwischen September und November die Abgabe vorschlagen. Ja, dazu die erste Vorstellung und wir freuen uns auf Ihre Fragen.

**Moderator** [00:07:05]

Können Sie noch einmal kurz auf die Einleitung gehen, es war die zweite Folie. Ich würde bei dem Punkt für alle Neugeborenen noch einmal einhaken. Wir haben ja schon einen etwas älteren monoklonalen Antikörper, der bis jetzt nur für Risikokinder zugelassen war. Vielleicht können Sie oder später auch gern Herr Liese noch kurz herausarbeiten, was das Besondere an diesem Antikörper ist, dass Sie ihn diesmal für alle Neugeborenen und Säuglinge empfehlen.

**Julia Tabatabai** [00:07:42]

Erst einmal, der Antikörper, der schon viele Jahre im Einsatz ist, ist Palivizumab. 3,5 Prozent aller neugeborenen Kinder haben besondere Risikofaktoren für einen sehr schweren RSV-Verlauf. Da sind die Frühgeborenen zu nennen, aber auch Kinder mit Lungenerkrankung oder auch sehr schweren Herzfehlern. Die erhalten schon immer den Antikörper, der zu Anfang der RSV-Saison gegeben wird und dann in monatlichen Abständen wiederholt wird. Und da liegt auch genau der Unterschied zu Nirsevimab. Dieser monoklonale Antikörper hat eine deutlich längere Halbwertszeit und muss deswegen nur einmalig gegeben werden und hat eine durchschnittliche Halbwertszeit von 96 Tagen und damit deutlich länger als Palivizumab. Hier liegt schon mal ein wesentlicher Unterschied. Dazu kann sicher Herr Pietschmann noch weitere Details erklären. Es gibt natürlich auch noch weitere Unterschiede. Letztendlich ist beiden monoklonalen Antikörpern gemein, dass sie dafür sorgen, dass die Viren im Prinzip an ein bestimmtes Glykoprotein auf der Außenseite des Virus, das F-Protein, das F steht für Fusion; und das Wort erklärt eigentlich schon ganz eindrücklich, wofür es da geht. Da geht es um die Fusion mit der Wirtszelle, also mit der Zielzelle des Virus und damit das Eindringen in der Zelle. Und es ist auch tatsächlich dafür zuständig, dass Viren in Zellverbänden von einer Zelle zur anderen gelangen können. Das wird mit den Antikörpern unterbunden und da ist tatsächlich Nirsevimab nochmal deutlich effektiver, als das zuvor Palivizumab war. Der Grund, warum alle Neugeborenen und alle Säuglinge unabhängig von möglichen Risikofaktoren Nirsevimab erhalten sollen, ist, dass es zwar so ist, dass die Kinder mit Risikofaktoren zu 20 Prozent der Kinder mit schweren RSV-Infektionen ausmachen, das heißt einen relativ großen Anteil proportional. Aber da bleiben 80 Prozent der Kinder mit schweren RSV-Infektionen, die zuvor und



press briefing

eigentlich gesund sind. Und damit sind sie mengenmäßig einfach der größere Anteil der Kinder, die wir in den Kinderkliniken sehen und behandeln.

**Moderator** [00:09:58]

Vielen Dank, Herr Pietschmann, Sie wurden gerade von Frau Tabatabai angesprochen. Sie können natürlich gerne ergänzen, wenn Sie da schon direkt reingrätschen wollen.

**Thomas Pietschmann** [00:10:07]

Das war perfekt dargestellt. Zu dem, was alles schon gesagt wurde, kann ich nur noch ergänzen. Nirsevimab ist ein humaner Antikörper, der ursprünglich aus dem Menschen gewonnen wurde, jetzt aber rekombinant hergestellt wird. Er hat kleine Veränderungen in einem besonderen Bereich des Antikörpers, die dazu führen, dass es eine intensivere Interaktion mit Rezeptoren auf der Oberfläche von Immunzellen gibt, dass der Antikörper auch länger einfach im System bleibt und nicht ausgeschieden wird und abgebaut. Und so ist diese Halbwertszeit bedingt und genau richtig. Er hat auch eine höhere Wirksamkeit, sprich eine effektivere Neutralisierung des Zelleintritts.

**Moderator** [00:10:54]

Herr Liese, könnten Sie uns aus dem klinischen Alltag auf Stand bringen. Wie wichtig oder bedeutsam ist eigentlich die RSV-Prävention, die wir jetzt demnächst haben oder auch vielleicht künftig noch mehr haben werden, also, dass Sie die Lage noch mal zusammenfassen?

**Johannes Liese** [00:11:09]

Ja, gerne. Sowohl in der Kinderarztpraxis als auch in der Kinderklinik ist die jährliche RSV-Saison eine riesige Herausforderung, weil wir da eine sehr massive Infektionswelle haben. Wir sehen das jährlich in einem Zeitraum, meistens Herbst, Winter. Die Kernzeit ist üblicherweise Januar bis März. Das ist da, wo das Gesundheitssystem tatsächlich an die Grenze der Belastung kommt, sowohl in den Kinderarztpraxen als auch den Kliniken. Besonders stark - und das haben Sie als Journalisten ja auch mitbekommen - war das in den ersten zwei Saisons nach der Pandemie, wo wir quasi einen Rückschlag hatten und massive Wellen an RSV-Infektionen hatten, die dazu geführt haben, dass gar nicht mehr alle Kinder versorgt werden konnten, die wir hätten stationär aufnehmen müssen und dass wir regional oder überregional Patienten verlegen mussten, um die Versorgung zu gewährleisten. Im Prinzip sind es zwei Situationen, mit denen wir zu tun haben in der klinischen Praxis. Das ist zum einen die Situation in der Praxis bei den niedergelassenen Ärzten, die RSV zum einen als Infektion kennen, als einfachen grippalen Infekt der oberen Atemwege, der unkompliziert verläuft. Das muss man auch sagen: Bei den meisten Kindern verläuft es unkompliziert. Aber dann gibt es eben 10 Prozent aller Kinder, die eine Infektion der unteren Atemwege entwickeln, mit einer Bronchitis oder mit einer Pneumonie. Von denen werden etwa zwei Prozent hospitalisiert. Und nachdem die Infektion alle Kinder in den ersten beiden Lebensjahren betrifft, also 100 Prozent quasi Infektionsrate bedeutet, ist das RSV der häufigste Erreger von Infektionen der unteren Atemwege in den ersten beiden Lebensjahren und damit auch die häufigste Ursache für Pneumonien und für Bronchitiden.

**Moderator** [00:13:22]

Vielen Dank, Herr Liese. Herr Pietschmann, noch einmal eine Frage zur Einordnung des Ganzen. Es ist ja noch gar nicht so lange her, dass man dieses F-Protein entdeckt hat, wir jeden von einem knappen Jahrzehnt. Können Sie noch einmal kurz skizzieren, was die Schwierigkeiten in der Forschung waren, vernünftige Impfstoffe/Antikörper gegen RSV herzustellen?

**Thomas Pietschmann** [00:13:43]

Es geht schon in der Tat ein bisschen länger zurück. 1956 ist das Virus entdeckt worden und es konnte dann zugeordnet werden, dass es diese respiratorischen Infektionen auslöst. Man hat dann gleich zu Beginn auch versucht, Impfstoffe zu entwickeln. Formalin inaktiviert, das ist ein ganz klassisches Verfahren. Impfstoffe wurden da vorgebracht und haben leider aber in der ersten



klinischen Studie, die durchgeführt wurde, keinen guten Effekt erzielen können, sondern im Gegenteil dazu geführt, dass die wenigen Kinder, die immunisiert waren, leider sogar schwerere Verläufe hatten in der Nachfolgesaison, wo sie sich mit dem zirkulierenden Virus angesteckt hatten. Das war natürlich ein riesiger Rückschlag für das Vakzine-Entwicklungsprogramm gegen RSV. Es ist erstaunlich und auch toll, was in den Jahrzehnten seither geleistet werden konnte, das aufzuarbeiten, Mechanismen zu verstehen, die dazu geführt haben. Und das bringt mich auch dazu, noch einmal an das F-Protein zu gehen. Sie haben Recht mit der Aussage, dass die Struktur des F-Proteins, des Fusionsproteins, erst in relativ jüngster Zeit gelöst werden konnte und das war natürlich ganz wichtig, um Impfstoffe zu entwickeln. Die hatten sie ja schon angesprochen, die aktiven Impfstoffe, die zugelassen wurden, aber auch, um Antikörper genau zu charakterisieren, in der Art und Weise, wie sie an dieses F-Protein binden. Man kennt die Struktur des Hüllproteins dieses Virus und dann auch die Struktur wie neutralisierende Antikörper genau binden können und dieser Antikörper, von dem wir sprechen, ist ein besonderer. Er bindet an ein Epitop des F-Proteins, das nur in der sogenannten Präfusionskonformation des Proteins vorhanden ist, also in der Ausprägung des F-Proteins bevor eine Zelle infiziert wird, bevor die Fusion eingeleitet wird. Das heißt, das ist genau die, die eigentlich gebunden werden soll, um zu verhindern, dass die Zelle infiziert werden kann, die Fusion stattfinden kann. Und das konnte man aufklären. Diese Präfusions Konfirmation ist auch wichtig für die aktiven Impfstoffe, das ist heute nicht das Thema. Auf diese Entwicklungshistorie geht es zurück und man kennt genau die Bindestelle und konnte diesen Antikörper entwickeln, validieren und jetzt zulassen.

**Moderator** [00:16:09]

Vielen Dank, Herr Pietschmann. Frau Tabatabai, es sind schon ein paar Fragen reingekommen. Ich glaube, eine Sache müssen wir noch mal ganz kurz klären, so auch die Elefantenfrage im Raum. Es geht zwar hier jetzt gerade um die monoklonalen Antikörper, aber es gab im vergangenen Jahr auch Impfstoffe, die sich die Stiko explizit angeschaut hat, aber befunden hat, die noch nicht zu empfehlen. Also zum Beispiel den von Pfizer als maternale Impfung, also für Schwangere gedacht, der nicht empfohlen wird wegen eines leichten Frühgeburtensignals. Können Sie darauf vielleicht auch noch mal eingehen, inwiefern man sich diese Impfstoffe jetzt angeschaut hat. Er wird zwar namentlich nicht erwähnt, aber es gibt ja noch einen Impfstoff von GlaxoSmithKline, der der soweit ich weiß auch nicht empfohlen wird, auch nicht für Ältere. Können Sie das einordnen (, ob das vielleicht auch noch kommt als Einschätzung, weiß ich ja jetzt nicht.) und dass Sie noch mal diese Trennung monoklonale Antikörper und Impfstoffe machen. Sie können uns jetzt gerne noch mal die Folien zeigen, falls da noch etwas gezeigt werden muss.

**Julia Tabatabai** [00:17:12]

Vielen Dank. Das ist korrekt. Wir haben nicht nur diesen Antikörper, sondern es gibt auch zwei zugelassene Impfstoffe mittlerweile, Arexvy und Abrysvo, wobei aktuell von der Zulassung her der wesentliche Unterschied ist, dass Abrysvo für den Einsatz bei Schwangeren zugelassen ist und Arexvy aktuell nur für Senioren über 60 zugelassen ist. Und Abrysvo hat noch eine zweite Variante von dem gleichen Impfstoff mit einem Adjuvans versetzt, [die] eben auch bei Senioren über 60 eingesetzt wird. Und diese beiden Einsatzgebiete für Senioren über 60 Jahren, die jetzt möglich sind durch die aktuellen Zulassungen, haben wir als Stiko gesondert bewertet und werden dazu auch gesondert Stellung nehmen. Das ist nicht Thema von heute oder morgen. Was die maternale Impfung betrifft, ist es so, dass es bei Abrysvo zwei Probleme gab. Das eine Problem ist, dass im Vergleich [...] sehr wenige Frauen untersucht wurden, das heißt, dass schlicht und ergreifend wenig Evidenz vorliegt und aus unserer Bewertung aktuell auch zu wenig Evidenz, um hier eine klare Empfehlung für diese Impfung zu geben. Zusätzlich ist es so, dass es in der Sicherheitsevaluation, wie Sie gerade auch schon erwähnt haben, ein Ungleichgewicht beim Auftreten von Frühgeburten in der Studienpopulation, und zwar im Vergleich der Impfstoff-erhaltenen und nicht erhaltenen Gruppe gab. Insgesamt ist die Studienpopulation aber zu klein, um das sicher zu beurteilen. Und deshalb ist die Stiko aktuell zu dem Schluss gekommen, dass wir die maternale Impfung gegen RSV unter den aktuellen Bedingungen nicht empfehlen können. Ich weiß nicht, ob Herr Liese vielleicht noch ergänzen mag, aber das ist der Stand.

**Johannes Liese** [00:19:11]



Ja, kann ich gerne. Was man sich klarmachen muss, ist das, was ja schon herauskam: Die RSV-Prävention kann stattfinden zu verschiedenen Zeitpunkten des Lebens. Wir haben zum einen eben diese Hauptrisikogruppe der Neugeborenen und der jungen Säuglinge, die wir mit einem passiven monoklonalen Antikörper, wie Herr Pietschmann genau erklärt hat, immunisieren können. Und das ist etwas ganz Besonderes, weil wir in dieser Altersgruppe der jungen Säuglinge normalerweise immer mit aktiven Impfstoffen impfen. Und das ist die erste passive Immunisierung, die quasi für jedes neugeborene Kind, für jeden Säugling in Deutschland empfohlen wird. Das ist etwas Besonderes, das muss man sich vor Augen halten. Wir haben aber für diese Altersgruppe keine aktive Impfung. Die aktive Impfung steht zur Verfügung für Erwachsene. Da gibt es das Thema der Senioren, bei denen RSV auch ähnlich wie Influenza ein Problem darstellt, so wie die Grippe auch, und wo sich die Stiko damit beschäftigt, hier auch eine Empfehlung einzuführen für diese Altersgruppe unter bestimmten Bedingungen – nicht Thema von heute. Und es gibt in der Mitte die Gruppe der schwangeren Mütter, und das ist das Thema der maternalen Impfung, so wie wir es ja auch kennen von der Keuchhustenimpfung, von der Impfung gegen Influenza, dass wir die Mutter als Vehikel nehmen. Die Mutter wird geimpft. Sie schützt nicht nur sich durch die Impfung, sondern überträgt die Antikörper, die sie selber produziert, auf den Fötus, auf das neugeborene Baby, das mit einem Nestschutz gegen die Erkrankung zur Welt kommt. Also auch ein ganz, ganz wichtiger Ansatz, der aber, und das war in unserer AG, so hatten wir das entschieden und so wird es auch noch einmal begründet sein im epidemiologischen Bulletin derzeit, wo derzeit noch nicht genügend Daten unserer Meinung nach vorhanden sind zur Sicherheit und auch zu der Wirksamkeit, sodass wir hier momentan für diese Impfung noch nicht allgemein eine allgemeine Empfehlung haben werden für diese aktive Impfung in der Schwangerschaft und wir uns jetzt momentan konzentrieren auf die passive Immunisierung, diesen neuen Schritt bei den Neugeborenen und bei den jungen Säuglingen.

**Moderator** [00:21:40]

Super, vielen Dank. Da hat sich, glaube ich, auch eine Journalistenfrage schon geklärt. Ich stelle sie trotzdem noch einmal kurz in die Runde. Es war eben die Frage nach einer Empfehlung nicht nur für Kinder, sondern auch nach einer Empfehlung für Ältere. Da haben Sie gesagt, da beschäftigt sich die Stiko noch mit, das kommt womöglich später. Es macht wahrscheinlich keinen Sinn, Ältere mit dem Antikörper zu impfen, da sie ja wahrscheinlich schon öfter durch eine RSV-Saison hindurchgegangen sind? Aber korrigieren Sie mich, wenn das falsch ist.

**Johannes Liese** [00:22:06]

Das macht im Allgemeinen keinen Sinn, weil die aktive Impfung ja viel besser ist als eine passive Immunisierung. Wir dürfen nicht vergessen, eine passive Immunisierung verlieren wir. Wir haben einen besonderen Antikörper, den wir jetzt hier empfehlen, der sogar die Halbwertszeit hat für sechs Monate. Aber nach sechs Monaten ist dieser Schutz vorbei. Bei einer aktiven Immunisierung haben wir einen prozessierten Schutz bei dem Geimpften. Und das ist natürlich viel sinnvoller und auf die Dauer dann auch kostengünstiger und effektiver. Deswegen: Diese passive Immunisierung ist für diese Hochrisikogruppen zu Beginn des Lebens, für diese Phase der ersten sechs Monate bzw. im frühen ersten Lebensjahr, wo wir die meisten schweren Erkrankungen und Krankenhausaufnahmen sehen.

**Moderator** [00:23:04]

Super. Vielen Dank. Dann haben wir noch einmal eine Frage bekommen zum Antikörper und zur Dauer der Wirkzeit. Und da hatten Sie, Frau Tabatabai, diese 96 Tage genannt, wenn ich das richtig in Erinnerung habe. Und da war einfach die Frage: Habe ich das richtig verstanden, der neue Antikörper hält 96 Tage? Das würde ja nicht die Zeit von Oktober bis März abdecken, also in dem Sinne, dass Antikörper schon wieder drastisch hinunterfallen. Vielleicht können Sie noch einmal drauf eingehen oder diese Folie noch einmal zeigen, wo Sie diese Monate noch einmal aufzeigen.



**Julia Tabatabai** [00:23:37]

Ja, erst einmal muss man dazu sagen, Halbwertszeit bedeutet ja die halbe Zeit, bis der Antikörper abgebaut ist. Das heißt, da ist ja auch noch über die 96 Tage, da ist der Peak, also die halbe Zeit. Und es ist in den Studien so gewesen, dass man für, Herr Liese, helfen Sie mir, für 160 Tage, glaube ich, nein, 150 Tage waren es, 150 Tage nach Beobachtungszeit die Daten erhoben hat. Und das umfasst sehr wohl die ganze RSV-Saison. Die Daten zur Wirksamkeit, die wir beurteilt haben, beziehen sich auf eine Saison, und deswegen haben wir uns auch dafür entschieden, obwohl das natürlich ein sehr viel komplexeres Immunisierungsschema ist, ich zeig's ihnen gerne noch einmal, [...] dass wir uns dafür aussprechen, dass eben diese Immunisierung auch kurz vor der RSV- oder in der RSV-Saison je nach Geburtsdatum stattfindet. Hier sehen wir es noch einmal: Je nachdem, wann das Kind geboren wird, erfolgt direkt nach der Geburt die Nirsevimab-Gabe oder kurz vor der RSV-Saison, um wirklich von diesem Zeitraum, der auch in den Studien untersucht wurde und abgedeckt wurde für die Wirksamkeit mit 150 Tagen, maximal zu profitieren.

**Johannes Liese** [00:24:52]

Ja, das kann ich nur ergänzen: In den Studien konnte gezeigt werden, dass über den Zeitraum von sechs Monaten eine Schutzwirkung von ungefähr 75 Prozent besteht. Es ist kein hundertprozentiger Schutz, aber es ist die Schutzwirkung von 75 Prozent. Vielleicht kann man etwas ergänzen noch: Es gibt drei Länder, bei denen dieses Programm schon im letzten Herbst gestartet wurde. Und das [sind] für uns Kinderärzte [mit die] überzeugendsten Daten, die wir haben. Die kommen aus Spanien, aus Frankreich und den USA, und sie zeigen, dass diese Wirksamkeit tatsächlich eingetreten ist. Es [wurde] also nicht nur in Studien gezeigt, sondern wir haben jetzt sogenannte Real World Data, die bestätigen, dass die RSV-Hospitalisation, die schweren Erkrankungen im ersten Lebensjahr in den Ländern, die solche breiten Impfprogramme schon im letzten Herbst implementiert haben, dass die um 70 bis 80 Prozent zurückgegangen sind, also genau die Zulassungsstudien bestätigt haben.

**Moderator** [00:26:06]

Vielen Dank. Dann gibt es eine Frage, die hatten wir, Herr Liese, auch schon einmal kurz im Vorgespräch. Und zwar: Entfällt die bisherige Therapie für Risikokinder mit der neuen Impfpfempfehlung, also mit dem neuen Antikörper/dem alten Palivizumab? Vielleicht können Sie das noch einmal kurz aufröseln.

**Johannes Liese** [00:26:23]

Für die Risikokinder war bisher Palivizumab empfohlen. Palivizumab hat den großen Nachteil, dass man es fünf Mal geben muss. Das Kind muss also fünf Mal gepiekt werden. Es muss fünf Mal in die Praxis kommen, was in der Winterzeit auch immer wieder ein Risiko darstellt, sich selbst wieder anzustecken, im Warteraum zum Beispiel. Und es ist sehr, sehr, sehr viel teurer natürlich, vom Aufwand her, aber auch vom Medikament selbst. Und es ist so, dass die Entwicklungsphase des neuen Impfstoffs Nirsevimab sehr stark an gesunden Säuglingen zunächst durchgeführt wurde und die Daten zu Risikokindern, also Frühgeborene und Kinder mit angeborenen Herzerkrankungen, bisher begrenzt sind. Aber wir können durchaus davon ausgehen, wenn wir den Impfstoff sehen, wie er produziert wird und wie er verwendet wird, dass er von der Sicherheit und Wirksamkeit vergleichbar ist zu Palivizumab und aufgrund der erheblichen Vorteile in der Anwendung hier auch präferenziell in Zukunft eingesetzt werden wird. Wir sind auch dabei, diesbezüglich die Leitlinie für Risikokinder zu überarbeiten, und die Stiko hat auch explizit gesagt, dass diese Impfungen für alle Neugeborenen und Säuglinge empfohlen sind, inklusive der Patienten, die bisher als Risikokinder galten.

**Moderator** [00:27:53]

Vielen Dank. Vielleicht noch ergänzend die Frage: Wann entfaltet der Antikörper seinen vollen Schutz nach der Injektion? Vielleicht ist das auch etwas für Herrn Pietschmann oder auch für Frau Tabatabai. Vielleicht starten wir kurz bei Herrn Pietschmann und gehen dann zu Frau Tabatabai.



**Thomas Pietschmann** [00:28:10]

Ja, ganz kurz dazu. Natürlich ist der Schutz am wirksamsten, wenn der Spiegel des Antikörpers am höchsten ist, und das ist direkt nach der Injektion, nachdem der sich im Körper verteilt hat und dann auch vor Ort vorliegt. Und von der Halbwertszeit hatten wir schon gesprochen. Der Spiegel des Antikörpers sinkt eben über die Zeit, und die Halbwertszeit ist dann, wenn der Spiegel sich halbiert hat, nach 96 Tagen. Aber am Anfang ist eine wirklich hohe Dosis im Organismus, sodass über diesen Zeitraum, der von der Studie abgedeckt wurde, ausreichende Spiegel waren, um über die Gesamtzeit diese Wirksamkeit zu erzielen. Es ist abhängig von der Dosis, und die Dosen, die erreicht sind, sind sehr sorgfältig gewählt und validiert.

**Moderator** [00:28:56] Wollen Sie ergänzen, Frau Tabatabai?

**Julia Tabatabai** [00:28:59]

Man kann vielleicht an dieser Stelle einmal erwähnen, dass es zwei Dosierungen gibt für die Immunisierung, für die i.m.-Gabe (*in den Muskel; Anm. d. Red.*), die sich nach dem Gewicht orientiert. Und wir haben auch da den Schwerpunkt [so gelegt] bzw. wir haben die Studien so ausgewählt, dass diese Differenzierung mit dem Gewicht auch dort schon berücksichtigt wurde. Und da ist es so, dass fünf Kilogramm die Grenze sind, das heißt, Kinder, die unter fünf Kilogramm wiegen, würden 50 Milligramm i.m.-Injektion erhalten, und Kinder, die fünf Kilogramm oder mehr wiegen, 100 Milligramm, also das Doppelte. Und anhand dieser Daten sind auch die Wirksamkeitsstudien durchgeführt worden, anhand dieser Aufteilung. Und das sind auch die Daten, die wir in unserem systematischen Review und in unserer SOP berücksichtigt haben.

**Moderator** [00:29:50]

Für Kinder, die genau in der RSV-Saison geboren werden, geht man wirklich schnell vor, je schneller, desto besser. In der Klinik am besten noch die Spritze, das habe ich jetzt richtig verstanden?

**Julia Tabatabai** [00:30:02] So ist die Empfehlung, ja.

**Moderator** [00:30:03] Okay. Dann gibt es eine Frage: Ist der Impfstoff deutschlandweit bereits flächendeckend verfügbar? Kann man theoretisch direkt starten? Zur Kostenfrage kommen wir gleich noch einmal ganz kurz, aber erst einmal zur Verfügbarkeit. Ich weiß nicht genau, wer von Ihnen den besten Überblick darüber hat, ob Frau Tabatabai oder Herr Liese. Aber vielleicht Frau Tabatabai zuerst und dann Herr Liese, so herum.

**Julia Tabatabai** [00:30:25]

Zugelassen wurde der Impfstoff im Oktober [des] letzten Jahres, und tatsächlich gab es auch in Bezug auf die Risikokinder da schon eine Stellungnahme des G-BA, sodass Nirsevimab für Risikokinder schon ab Januar dieses Jahres eingesetzt werden konnte, die Voraussetzungen dafür waren geschaffen. Und der Impfstoff, Entschuldigung, die Immunisierung, also das Medikament ist auch verfügbar. Dennoch ist es so, dass es für uns als Stiko, ich zumindest habe keine Informationen darüber, ob für alle Säuglinge, alle Kinder sofort der Impfstoff da ist. Wir haben aber uns deswegen auch so viel Mühe gegeben, zeitlich so früh wie möglich dranzusein, um auch die Möglichkeiten zu bieten, dass wir bis zur RSV-Saison, also bis Oktober, die Voraussetzungen geschaffen [haben]. Und das ist das Ziel, dass alle Säuglinge und Neugeborenen immunisiert werden können ab Oktober. Und die Signale, soweit ich das jetzt verstanden habe, von der Industrie sind auch sehr positiv gewesen. Dennoch haben wir auch für den Fall, dass es nicht so sein sollte, dass aus irgendwelchen Gründen doch am Ende nicht genug Medikament vorhanden ist, haben wir dazu auch in der ausführlichen Stellungnahme Bezug genommen. Und dann wären natürlich wieder die Risikokinder an erster Stelle.

**Moderator** [00:31:48]

Vielleicht ganz kurz ergänzen, falls Herr Liese noch ausführen möchte. Aber bei den Risikokindern konkret die Frage: Was wäre die Empfehlung bei Frühchen?





press briefing

**Julia Tabatabai** [00:32:00] Frühgeborene gehören zu den Risikokindern.

**Moderator** [00:32:02] Okay.

**Johannes Liese** [00:32:03]

Frühgeborene gehören dazu. Das [haben wir] noch einmal differenziert. Es gibt Frühgeborene, die verhalten sich wie reife Neugeborene, haben also kein erhöhtes Risiko. Und es gibt sehr kleine Frühgeborene, bei denen das Risiko dann ansteigt, insbesondere, wenn noch andere Komorbiditäten wie Herzfehler oder chronische Lungenerkrankungen vorliegen. Frühgeborene werden idealerweise in der Klinik geimpft. Insgesamt, vielleicht kommen wir da noch dazu, gibt es zwei Möglichkeiten, diese Immunisierung zu verabreichen. Die eine ist in der Klinik nach der Geburt und die andere ist in der Praxis, wenn das Kind dort nach der Geburt das erste Mal sich vorstellt in der Kinderarztpraxis. Dafür gibt es zum Beispiel die erste Vorsorgeuntersuchung, die sogenannte U3-Untersuchung im Alter von zwei bis vier Wochen, wo man dann auch diese Impfung in der Praxis applizieren könnte.

**Moderator** [00:33:12]

Diese Praxis- und Klinikfrage ist relativ spannend, je nachdem, wo jetzt geimpft wurde, sind es wahrscheinlich auch andere Kostentöpfe. Darauf können wir gleich noch einmal zu sprechen kommen. [...] Es kam die Frage: Mit welchen Nebenwirkungen muss man rechnen? Was ist bei Nirsevimab herausgekommen? Bei dem Impfstoff haben wir ja gerade darüber gesprochen, dass Frühgeburten eine mögliche unschöne Nebenwirkung sein könnten. Könnten Sie darauf näher eingehen? Ist da etwas Nennenswertes in dem Nebenwirkungsprofil aufgefallen? Frau Tabatabai.

**Julia Tabatabai** [00:33:51]

Wie bei allen Injektionen können eine Rötung, eine Schwellung und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle auftreten am Tag der Injektion und auch am Tag danach. Und das war auch dann mit Abstand das Häufigste, was in den Studien und den Sicherheitsprofilen beobachtet wurde. Das stand im Vordergrund. Ansonsten wurde das Arzneimittel als sehr sicher eingestuft. Ich glaube, es gab eine anaphylaktische Reaktion, die fraglich war im Zusammenhang mit dem Arzneimittel. Aber vielleicht kann da Johannes Liese noch ergänzen.

**Johannes Liese** [00:34:30]

Die Zulassungsstudien zeigen, dass Nirsevimab ebenso sicher ist wie das früher verwendete oder bisher verwendete Palivizumab, das wir von den Risikokindern kennen und über das ja schon seit über 20 Jahren Erfahrungen bestehen. Es ist ein monoklonaler Antikörper, eine passive Immunisierung. Und wie Frau Tabatabai gesagt hat, sind es zum größten Teil Lokalreaktionen, Rötungen, Schwellungen an der Einstichstelle, und extrem selten schwerere Unverträglichkeitsreaktionen. Die sind aber wirklich extrem selten, sodass wir insgesamt einen Impfstoff haben, [...] den wir so einordnen können in seiner Wirksamkeit analog zu den anderen Impfstoffen, die wir im Säuglingsalter durchführen, die alle ein sehr, sehr hohes Sicherheitsprofil haben. Das ist vielleicht zur Sicherheit das Wichtigste, was wir sagen können.

**Moderator** [00:35:32] Okay.

**Johannes Liese** [00:35:33]

Vielleicht noch eine Ergänzung. Sorry, habe ich vergessen. Das Gute ist, dass wir diese Daten haben aus Spanien, USA und Frankreich, wo der Impfstoff jetzt bereits hunderttausendfach verwendet wurde, in Frankreich zum Beispiel letztes Jahr die halbe Geburtskohorte; das sind über 300.000 Säuglinge, die geimpft worden sind. Und auch von dort haben wir jetzt keine Bedenken bezüglich der Anwendung und auch die Bestätigung des Sicherheitsprofils aus den Zulassungsstudien. Ich denke, das ist auch ein ganz wichtiger Punkt.



**Moderator** [00:36:06]

Vielleicht zur Einordnung, weil die Frage natürlich jetzt oft kommt. Warum empfehlen zum Beispiel andere Länder die maternale Impfung und die Stiko ist da eher zurückhaltender? Da gibt es einige Fragen. Ich versuche das mal ein bisschen zusammenzufassen. Aber vielleicht als Heranführung, sind bei Ihnen fehlende Daten zur Wirksamkeit und die Sicherheit gleichermaßen relevant für Ihre Entscheidungen? Also vielleicht können Sie da ein bisschen zeigen, wie Sie als Stiko eigentlich vorgehen, um letztlich zu sagen: bei Unsicherheit eher nein, statt eher ja. Also vielleicht könnten Sie das einmal kurz erläutern, Frau Tabatabai? Und dann gehen wir vielleicht noch mal reihum, wenn das möglich ist. Hören Sie mich noch, Frau Tabatabai?

**Julia Tabatabai** [00:36:47]

Ach so, ich dachte, die Frage war zuerst an Herrn Liese gerichtet. Das habe ich falsch verstanden.

**Moderator** [00:36:51] Sorry.

**Julia Tabatabai** [00:36:53]

Ja, also, das hängt natürlich zusammen. Wenn es Sicherheitsbedenken gibt und man gleichzeitig limitierte Fallzahlen zur Wirksamkeit hat, dann ist das schon in der Gesamtheit zu beurteilen und dann hat das auch was miteinander zu tun. Und es ist natürlich auch so, dass gerade die Sicherheitssignale, die jetzt hier gesehen wurden, eben aufgrund der geringen Studienteilnehmerzahl schwierig einzuordnen sind. Das ist, glaube ich, nicht getrennt voneinander zu betrachten. Das bedingt sich gegenseitig. Und man muss natürlich auch festhalten, dass wir hier in einer Situation sind, wo wir auch eine sehr gute Alternative hatten in der Bewertung. Wir haben uns das als Gesamtkonzept auch in der Modellierung angeschaut. Und es ist so, dass wir mit Nirsevimab jetzt eine sehr, sehr gute Möglichkeit haben, die Neugeborenen und Säuglinge zu schützen.

**Moderator** [00:37:56]

Wir hatten ja vergangenes Jahr schon ein Press Briefing, wo Herr Überla mit dabei war, und da hieß es ja: Wir brauchen noch ein bisschen für die Empfehlung. Aber vielleicht können Sie noch mal konkretisieren, warum konnte man sich im Herbst noch nicht festlegen? Kamen die wichtigsten Daten jetzt erst vor kurzem? Warum war man noch zurückhaltend? Das ist gar nicht böse gemeint. Aber warum war es im Herbst noch nicht möglich, wo es andere Länder schon längst gemacht haben?

**Julia Tabatabai** [00:38:25]

Also für mich ist das sehr schwer zu beantworten, weil ich erst seit März die Freude habe, bei der Stiko dabei zu sein. Ich war tatsächlich auch schon im Februar bei einem Treffen dabei. Aber über die Zeit davor weiß ich einfach schlicht und ergreifend nichts und kann deswegen da überhaupt keine Einblicke geben. Tut mir leid.

**Johannes Liese** [00:38:41]

Ich denke, wir können aber trotzdem zwei, drei Sachen dazu sagen. Es ist nicht so, dass das alle Länder machen. Es gibt in Spanien ganz bestimmte Regionen. Spanien hat sich dafür entschieden im letzten Herbst, das zunächst in einer Region quasi unter Studienbedingungen zu machen, nämlich in Galizien. Einfach auch, um die ausstehenden Fragen noch besser beantworten zu können. Frankreich ist relativ spät noch eingestiegen, weil sie unter erheblichem Druck standen, auch wegen der hohen Belastungen durch die Krankenhausaufnahmen im letzten Jahr. Und deswegen sind sie sehr spät eingestiegen. In England zum Beispiel hat man bisher noch gar keine Empfehlung bzw. Implementierung gemacht. Also im letzten Herbst war man relativ früh dran. Es haben uns da einfach noch viele wichtige Bausteine gefehlt. Zum Beispiel, wenn wir den Impfstoff anwenden, was passiert eigentlich mit der Erkrankung? Verschiebt die sich in andere Altersgruppen? Stecken die Kinder sich trotzdem an? Wie ist die Implementierungsmöglichkeit im größeren Umfeld? Und dafür, finde ich, ist es korrekt gewesen, zunächst mal zu sagen: Wir schauen uns das noch mal an,



wie das läuft in selektiven Regionen, in denen es in Europa angewendet wurde. Wie sind die Ergebnisse dort? Ich finde es dann sinnvoller, jetzt mit einer klaren Empfehlung mit allen beteiligten Playern, also Kinderkliniken und Kinderarztpraxen, einzusteigen und diese der Bevölkerung zu präsentieren, die dann auch auf eine große Akzeptanz stoßen soll. Denn das ist immer wichtig, glaube ich, dass wir eine klare Empfehlung haben, bei der alle an einem Strick ziehen, dass wir sie gut implementieren, um damit auch eine möglichst hohe Akzeptanz zu erreichen.

**Moderator** [00:40:47]

Da haben Sie eine Journalistenfrage auch schon ein bisschen vorweggenommen. Die Frage war: Wer setzt die Empfehlung jetzt eigentlich genau wie um? Also Geburtskliniken, Kinderärzte, Gynäkologen, Fachgesellschaften wahrscheinlich auch. Es wäre vielleicht interessant, einfach mal zu wissen, wie das weitere Vorgehen ist. Über die Kosten haben wir auch schon mal gesprochen. Man muss wahrscheinlich auch noch mal kurz darüber sprechen, wo wird das Kind jetzt eigentlich geimpft?

**Johannes Liese** [00:41:10]

Vielleicht ergänze ich das, bevor ich dann an Frau Tabatabai weitergebe. Der andere Grund im letzten Herbst waren sicher auch die damals noch deutlich höheren Kosten für den Antikörper. Die Kosten sind bekannt und transparent, deswegen kann ich sie hier nennen. Im letzten Herbst kostete dieser monoklonale Antikörper um die 1.300 € pro Injektion. Und das liegt natürlich bei weitem über dem, was wir sonst an Kosten für Impfungen aufwenden. Natürlich muss der Aufwand immer in Relation zum Nutzen gesetzt werden. Der Preis wurde dann deutlich reduziert. Der Abgabepreis liegt jetzt bei 350 €, das heißt, der Apothekenverkaufspreis wird bei etwa 450 € liegen. Damit sind wir in einem Bereich, in dem wir summa summarum auch bei der aktiven Immunisierung liegen, wenn wir bei den aktiven Immunisierungen davon ausgehen, dass wir sie im Schnitt dreimal geben, um beim Säugling eine entsprechende Wirksamkeit zu erreichen. Das war vielleicht im letzten Herbst auch mit ein Grund, warum man gesagt hat, man wartet hier noch ab. Da sieht die Situation jetzt anders aus. Und dann würde ich noch mal an Frau Tabatabai weitergeben zu dem Punkt: wichtige Player bei der Implementierung.

**Julia Tabatabai** [00:42:41]

Ja, das ist, glaube ich, auch eine Besonderheit bei dieser Immunisierung mit dem monoklonalen Antikörper, dass hier verschiedene Player gut zusammenarbeiten sollten und müssen. Da ist zuerst natürlich die Geburtsklinik, die Geburtseinrichtung; da ja für die Kinder, die in der RSV-Saison geboren sind, eine möglichst rasche Immunisierung im Rahmen der U2 zum Beispiel empfohlen wird. Das andere sind die Kinderkliniken für Kinder, die eben nach der Geburt noch eine weitere Versorgung benötigen, die irgendwelche Probleme haben, die eine längere Betreuung benötigen. Die auch während des klinischen stationären Aufenthalts eventuell immunisiert werden. Und das dritte, die dritte große Gruppe sind die niedergelassenen Kinderärzte und Kinderärztinnen, die einmal während der RSV-Saison alle Kinder immunisieren, die aus irgendwelchen Gründen in der Geburtsklinik noch nicht immunisiert werden konnten. Oder wir führen ja durchaus einige U2-Untersuchungen zwischen dem dritten und dem zehnten Lebenstag auch schon in der Praxis durch, gerade bei ambulanten Geburten. Und dann geht es natürlich im weiteren Verlauf um die Kinder, die in der Zwischenzeit, also außerhalb der RSV-Saison, geboren werden und die dann vor ihrer ersten RSV-Saison im Herbst die Immunisierung erhalten sollen. Das wären dann auch wieder die niedergelassenen Kinderärztinnen und Kinderärzte. Und da haben wir es mit unterschiedlichen Kosten-systemen zu tun, wo die Vergütung auf unterschiedliche Art und Weise geregelt werden muss und sollte.

**Moderator** [00:44:25]

Vielen Dank. Herr Pietschmann, ich würde Ihnen gerne eine Frage weiterreichen, weil Sie sich auch intensiv mit allen möglichen Medikamenten und Wirkstoffen beschäftigen, die gegen RSV helfen können. Und zwar, ist auch eine aktive Impfung für Kinder in Aussicht, eben nicht für Schwangere, sondern für die Kinder direkt? Vielleicht können sie ein bisschen über die Schwierigkeiten und den Stand der Entwicklung erzählen.



**Thomas Pietschmann** [00:44:55]

Ja, also die beiden jetzt zugelassenen aktiven Impfstoffe sind ja schon genannt worden. Allerdings sind die für andere Altersgruppen bzw. für die schwangeren Mütter. Moderna ist auch eine Impfstofffirma, die einen eigenen Kandidaten entwickelt hat. Ein mRNA-Impfstoff, der in den USA meiner Kenntnis nach jetzt Ende Mai zugelassen wurde, also ein mRNA-basiertes Vakzin gegen RSV. Und ich gehe davon aus, dass diese Firmen, die die Impfstoffe haben, nun auch in die Altersgruppe der Kinder schauen wollen, um zu prüfen, ob da auch Wirksamkeit und Sicherheit vorhanden sind. Ich finde es aber auch interessant und wichtig zu beobachten, wie die Wirksamkeit dieses monoklonalen Antikörpers zur passiven Prophylaxe ist, insbesondere eben für das erste Lebensjahr, und dann genau zu prüfen, wo man dann am besten vielleicht auch aktiv impft. Und ob das überhaupt erforderlich ist, wenn diese erste vulnerable Phase, da würde ich auch gern noch mal an die beiden Ärzte hier im Diskussionsteam weitergeben, ausgelassen ist. Denn die schweren Verläufe sind in aller Regel meiner Kenntnis nach in den ersten beiden Jahren. Wenn man das überbrückt mit dem Antikörper, müsste man vielleicht nicht in so eine Phase reinimpfen. Und das hat natürlich in der Zulassungsstudie besondere Erfordernisse, in eine so vulnerable Population einen Impfstoff zu validieren und auf Sicherheit abschließend zu prüfen. Und das ist etwas anderes, als das beispielsweise bei gesunden Erwachsenen zu machen. Und deswegen würde ich das gerne weitergeben an meine Kolleg:innen, um es weiter zu ergänzen.

**Johannes Liese** [00:46:35]

Ich glaube, das ist die Gretchenfrage. Was passiert tatsächlich mit der Krankheitslast? Der Antikörper wird nicht zwei Jahre schützen, sondern er schützt sechs Monate, das wissen wir recht gut. Und danach wird die Schutzwirkung relativ rasch zurückgehen über die nächsten drei, vier Monate. Das heißt, was passiert mit den Erkrankungen? Treten die dann einfach später auf? Und natürlich ist es im Idealfall so, wie es Herr Pietschmann gesagt hat, wir schieben praktisch die Erkrankung aus der vulnerablen Phase heraus in eine Phase, wo das einjährige Kind dann besser damit zurechtkommt als der Säugling. Trotzdem wissen wir aus der klinischen Erfahrung heraus, dass wir auch zwischen dem Alter von einem Jahr und dem Alter von zwei Jahren noch viele, viele Krankenhausaufnahmen mit Kindern haben, die eine RSV-Infektion der unteren Atemwege, eine Lungenentzündung oder eine Bronchitis haben. Also ganz gelöst ist das Problem damit noch nicht. Aber wir sind froh, dass wir zunächst mal für diese besonders schwer verlaufende Phase in den ersten sechs Lebensmonaten jetzt eine Möglichkeit haben mit dem monoklonalen Antikörper. Und eine kleine Bemerkung noch zu den aktiven Immunisierungen. Das ist eben auch das Problem, dass wir den Schutz sofort haben wollen bei der Geburt, weil wir in den ersten zwei Lebensmonaten noch mal ein höheres Risiko haben als in den Lebensmonaten drei bis sechs. Das heißt, eine aktive Immunisierung braucht ja auch einen gewissen Zeitraum, bis sie den Schutz aufbaut. In der Regel sind auch manchmal zwei Dosen notwendig. Sie wissen, dass wir mehrfach impfen müssen, um Schutz zu erreichen. Das heißt, es ist viel schwieriger, wenn ich einen ganz frühen Schutz haben will, damit schon am Anfang des Lebens zu beginnen, weil ich eben diesen Zeitraum brauche. Und da ist das Modell der passiven Immunisierung zu Lebensbeginn, also in der ersten Lebenswoche, natürlich attraktiv, weil wir sofort den Schutz haben, oder alternativ vielleicht zukünftig, wenn wir bessere Daten haben, dann eben die maternale Immunisierung, die das ja auch bietet.

**Moderator** [00:48:45]

Vielen Dank. Ein Blick auf die Zeit, wir sind eigentlich schon am Ende. Ich würde aber gerne zwei, drei Journalistenfragen noch einreichen, wenn das für Sie alle okay ist und Sie nicht sofort wegspringen müssen. Und zwar zur Erkrankungsrate in Spanien und Frankreich, kann man da schon eine Aussage treffen? Wie hat sich denn die Erkrankungsrate dort entwickelt nach der Impfung? Hat man da schon was gesehen?

**Johannes Liese** [00:49:11]

Ja, da gibt es hervorragende Daten, vor allen Dingen aus Galizien. Nirsegal heißt die Studie, die ist auch im Internet und wird wöchentlich aktualisiert. Und da sehen wir eindrucksvoll, dass sich im ersten Lebensjahr diese Krankenhausaufnahmen, diese schweren Erkrankungen, die zu einer



Hospitalisation führen, um 80 Prozent reduziert wurden gegenüber der Vorsaison und gegenüber den anderen Saisons, die wir vorher gehabt haben in Spanien. Und ich glaube, das ist auch noch ein wichtiger Punkt. Wir müssen das jetzt auch in Zukunft weiter sehr, sehr genau beobachten. Was passiert mit der Epidemiologie? Und das ist entscheidend, dass wir wissen, wie wirkt sich dieses Impfprogramm aus, was erreichen wir und wo sind Vorteile? Und was passiert auch nach der Immunisierung, dann prospektiv gesehen.

**Moderator** [00:50:12]

Eine Frage war, können und dürfen und sollen Gynäkologen auch impfen, wenn es zum Beispiel mal irgendwann um die maternale Impfung geht? Also wäre das theoretisch möglich? Vielleicht die Frage an die Ärzte...

**Julia Tabatabai** [00:50:30]

Es ist ja schon so, dass die Gynäkologinnen und Gynäkologen, die Pertussis- und die Influenza-Impfung teilweise selbst durchführen, teilweise auch mit Hausärztinnen zusammenarbeiten. Da gibt es unterschiedliche Konzepte. Und da wird sich, denke ich, analog auch eine maternale Impfung für RSV angliedern. Insgesamt ist es natürlich wünschenswert, dass die Impfungen so nahe wie möglich an die Schwangeren herangeführt werden. Und sicher wäre es auch ein schönes Ziel, wenn es auch in allen gynäkologischen Praxen möglich wäre. Und es ist natürlich so, wenn jetzt noch eine dritte Impfung dazukommt, dann gibt es schon drei Impfungen in der Schwangerschaft und dann ist das auch ein valider Aspekt für die Schwangerenbetreuung.

**Moderator** [00:51:24]

Würde es in irgendeiner Form Sinn machen: maternale Impfung plus Antikörper? Oder ist das quatschig?

**Johannes Liese** [00:51:33]

Na ja, üblicherweise ist es so: eines von beiden. Also es ist nicht quatschig. Natürlich wäre es sozusagen der super Superschutz, aber es ist halt auch doppelt aufwendig und doppelt teuer. Und im Prinzip ist für das gesunde Kind eines von beiden, also entweder die maternale oder die passive Immunisierung, ein guter Weg, um die schweren Erkrankungen zu verhindern. Es gibt bestimmte Risikokonstellationen, wie Frühgeburt, wo vielleicht der Nestschutz nicht komplett ist, wo nicht ausreichend Zeit war, dass Antikörper übertragen werden konnten von der Mutter auf das Neugeborene. Da hat man sozusagen die Möglichkeit, mit einem doppelten Schutz das Optimum zu erreichen, also bei ganz bestimmten Risikokonstellationen. Aber sonst gilt: eine Maßnahme ist ausreichend.

**Moderator** [00:52:32]

Vielen Dank! Ich würde jetzt langsam zu einem Ende kommen. Schön, dass Sie dabei waren und dass Sie uns das alles vorgestellt haben. Die Folien waren auch super. Vorhin war, glaube ich, auch mal die Frage, ob die Journalisten die Folien bekommen können. Sie bekommen ja auch später das gesamte Epidemiologische Bulletin, also wo das alles auch drinsteht.

**Julia Tabatabai** [00:52:57]

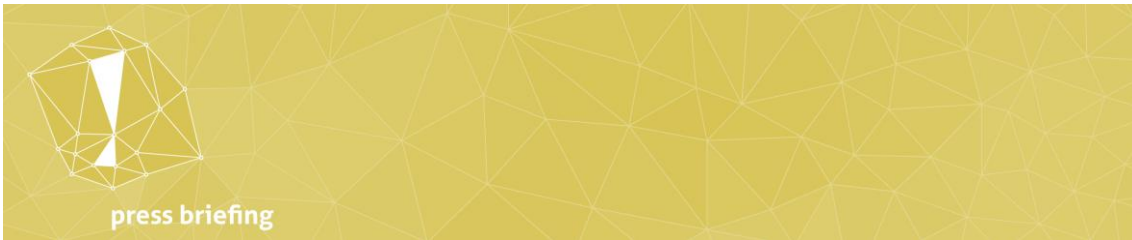
Ja, auch die Grafiken sind dort zu finden. Also es ist nichts in den Folien, was man dort nicht findet.

**Moderator** [00:53:03] Okay. Super!

**Julia Tabatabai** [00:53:04] Ansonsten können wir die auch gerne teilen, aber es doppelt sich.

**Moderator** [00:53:09]

Okay, super. Und, wie gesagt, an die Journalisten draußen: bitte Embargo beachten. Ein Transkript und ein Video wird es morgen am frühen Mittag wahrscheinlich geben. Ja, dann noch mal vielen,



vielen Dank an Sie drei, dass Sie Zeit hatten und uns hier so informativ beraten haben und das alles vorgestellt haben. Ich beende jetzt das Meeting. Machen Sie es gut und danke und bis zum nächsten Mal.



press briefing

## Ansprechpartner in der Redaktion

**Philipp Jacobs**

Redakteur für Medizin und Lebenswissenschaften

## Impressum

Die Science Media Center Germany gGmbH (SMC) liefert Journalisten schnellen Zugang zu Stellungnahmen und Bewertungen von Experten aus der Wissenschaft – vor allem dann, wenn neuartige, ambivalente oder umstrittene Erkenntnisse aus der Wissenschaft Schlagzeilen machen oder wissenschaftliches Wissen helfen kann, aktuelle Ereignisse einzuordnen. Die Gründung geht auf eine Initiative der Wissenschafts-Pressekongress e.V. zurück und wurde möglich durch eine Förderzusage der Klaus Tschira Stiftung gGmbH.

Nähere Informationen: [www.sciencemediacenter.de](http://www.sciencemediacenter.de)

### **Diensteanbieter im Sinne MStV/TMG**

Science Media Center Germany gGmbH  
Schloss-Wolfsbrunnenweg 33  
69118 Heidelberg  
Amtsgericht Mannheim  
HRB 335493

### **Redaktionssitz**

Science Media Center Germany gGmbH  
Rosenstr. 42-44  
50678 Köln

### **Vertretungsberechtigter Geschäftsführer**

Volker Stollorz

### **Verantwortlich für das redaktionelle Angebot (Webmaster) im Sinne des § 18 Abs.2 MStV**

Volker Stollorz



science  
media center  
germany