

*«And then there were three»*

## Update RSV Impfung in der Schwangerschaft

Bregenz, 30. September 2023



# Interessenkonflikte

Zuwendungen	Firmen
Studien, Forschungsförderung	Keine
Vortragshonorare	Moderna, Infectopharm, Pfizer, Sanofi-Pasteur
Unterstützung als passiver Teilnehmer (Reise-/Übernachungskosten, Kongressgebühren)	Keine
Beraterfunktionen, interne Schulungen	CEPI, IQVIA (Seqirus), MSD, Swissmedic, Takeda
Autorenhonore	Infectopharm, Medscape, Springer, Thieme, USM (Rundumsbaby.de)
Anteile/Aktien/Patente oder Gehaltszahlungen (selbst oder Familienmitglieder)	Keine
Mitglied von oder tätig für folgende Organisationen und Verbände	EKIF, GACVS, WHO, STIKO, Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP), Swiss Society for Infectious Diseases (SGI), European Society for Pediatric Infectious Diseases (ESPID), Pediatric Infectious Disease Society of America (PIDS); USA, American Society for Microbiology (ASM); USA, Fellow of the Infectious Diseases Society of America; USA, Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin (DGKJ), Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ), Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI); Bündnis für Kinder- und Jugendgesundheit (ex-DAKJ).



Das 9. Studioalbum der englischen Rockband Genesis 31. März 1978.

Erstes Album als Trio aus Sänger/Schlagzeuger Phil Collins, Keyboarder Tony Banks und Bassist/Gitarrist Mike Rutherford, nach dem Weggang des Gitarristen Steve Hackett.

# Impfungen in der Schwangerschaft in Österreich

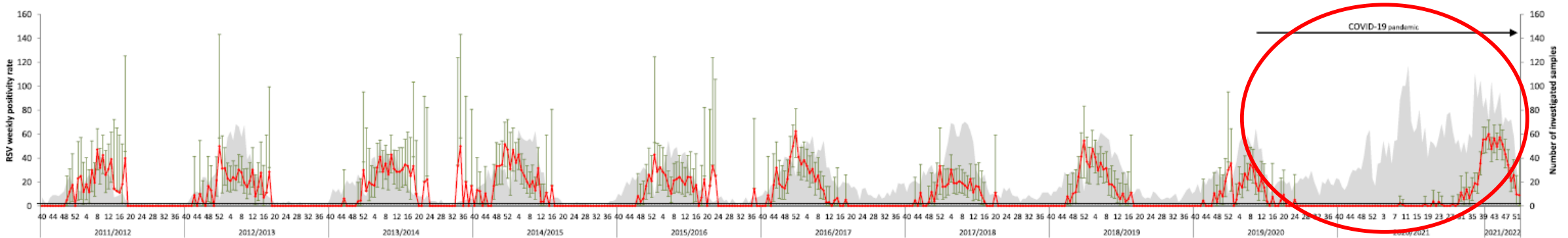
---



- Influenza (seit 2009)
- Pertussis (seit 2015)
- COVID-19 (seit 2021)
- RSV (ab 20??)

- Respiratorisches Synzytial-Virus: einzelsträngiges RNA-Virus (A und B)
- Weltweit verbreitet
- Virulenz durch Glykoproteine, u.a. Fusions- (F-) und Adhäsions- (G)-Protein
- Synzytienbildung (F-Protein): Schädigung der resp. Epithelien
- Zelldetritus, Abwehrzellen und Mukus verlegen die Bronchien
- Säuglinge: Bronchiolitis
- Risikofaktoren: Frühgeburt, kardiale und pulmonale Grundkrankheiten (BPD!)
- **ABER:** die meisten Hospitalisierungen bei primär gesunden, jungen Säuglingen

# RSV: Epidemiologie (Alter 0-4 J, RKI Sentinel)

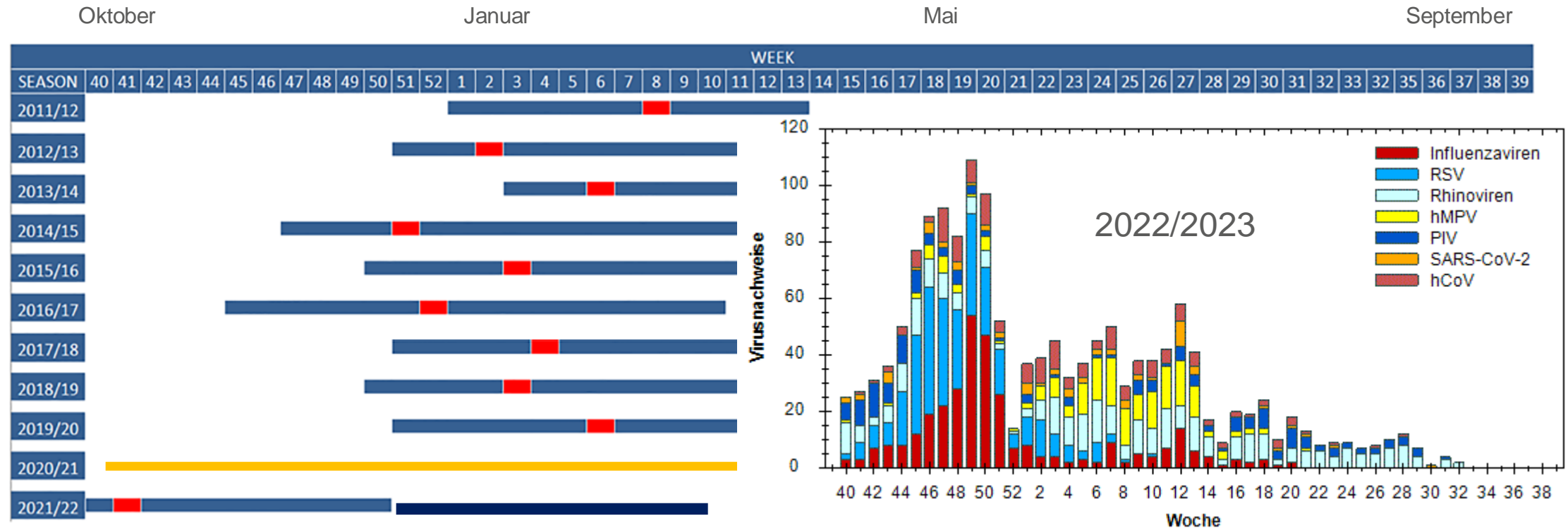


**FIGURE 2** RSV weekly positivity rates (red) with 95% confidence interval (green error bars) for age group 0–4 years by calendar week from season 2011/12 to 2021/22. A season was defined from calendar week 40 up to week 39 of the following year. Gray shadows represent number of investigated samples with the corresponding scale on secondary axis. The black line marks the threshold (5%, lower limit of 95% confidence interval of the RSV positivity rate). Black arrow displays the course of COVID-19 pandemic

Cai et al; Influenza Other Respir Viruses. 2022 Sep;16(5):854-857



# RSV: Epidemiologie (Alter 0-4 J, RKI Sentinel)



**FIGURE 3** Timing of RSV epidemic seasons (blue) by calendar week from 2011 to 2021 in Germany. The peak week is colored in red

Cai et al; Influenza Other Respir Viruses. 2022 Sep;16(5):854-857

<https://influenza.rki.de/Diagrams.aspx?agiRegion=0>

# RSV: Prävention

---

- Palivizumab (Synagis®): monoklonaler Ak, monatliche Gabe, seit 1999

## Indikationen:

- Kinder, die in der 35. Schwangerschaftswoche oder früher geboren wurden und zu Beginn der RSV-Saison jünger als 6 Monate sind.
- Kinder unter 2 Jahren, die innerhalb der letzten 6 Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden.
- Kinder unter 2 Jahren mit hämodynamisch signifikanten angeborenen Herzfehlern.



# RSV: Prävention

---

- Palivizumab (Synagis®): monoklonaler Ak, monatliche Gabe, seit 1999.
- **NEU:** Nirsevimab (Beyfortus®): monoklonaler Ak, *Einmalgabe*

## Indikationen:

- Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder während bzw. vor ihrer ersten RSV-Saison

# RSV: Prävention

---

- Palivizumab (Synagis®): monoklonaler Ak, monatliche Gabe, seit 1999.
- **NEU:** Nirsevimab (Beyfortus®): monoklonaler Ak, *Einmalgabe*
- NEU: Aktive Immunisierung mit preF Vakzinen:
  - Abrexvy® (GSK), adjuvantierter Subunit-Impfstoff, ab 60 Jahre
  - Abrysvo® (Pfizer), bivalenter (A/B), nicht-adj. Subunit-Impfstoff, ab 60 Jahre  
*und in der Schwangerschaft*

# RSV: Aktive Immunisierung

TARGET INDICATION: P = PEDIATRIC M = MATERNAL E = ELDERLY

	▶ PHASE 1	▶ PHASE 2	▶ PHASE 3	▶ MARKET APPROVED
<b>LIVE-ATTENUATED/CHIMERIC</b>	<div>Blue Lake PIV5/RSV</div> <div>Codagenix, LID/NIAID/NIH RSV<sup>P</sup></div> <div>Intravacc RSV-ΔG<sup>P</sup></div> <div>Pontificia Universidad Catolica de Chile BCG/RSV<sup>P</sup></div> <div>SIPL, St. Jude Hospital SeV/RSV<sup>P</sup></div>	<div>Meissa Vaccines RSV<sup>P</sup></div> <div>Sanofi, LID/NIAID/NIH RSV<sup>P</sup></div>		
<b>PROTEIN-BASED</b> • PARTICLE • SUBUNIT	<div>Icosavax RSV/hMPV VLP<sup>E</sup></div> <div>Immunovaccine, VIB RSV SH Protein<sup>E</sup></div> <div>NIH/NIAID/VRC RSV F Protein<sup>E M</sup></div> <div>Virometix VLP</div>	<div>Advaccine Biotechnology RSV G Protein<sup>P E</sup></div> <div>Daiichi Sankyo Protein ?<sup>E</sup></div>	<div>Pfizer RSV F Protein<sup>M</sup></div>	<div>GlaxoSmithKline RSV F Protein<sup>E</sup></div> <div>Pfizer RSV F Protein<sup>E</sup></div>
<b>NUCLEIC ACID</b>	<div>Moderna RNA<sup>M P</sup></div> <div>Sanofi RNA<sup>E</sup></div>		<div>Moderna RNA<sup>E</sup></div>	
<b>RECOMBINANT VECTORS</b>		<div>Janssen Pharmaceutical Adenovirus<sup>P</sup></div>	<div>Bavarian Nordic MVA<sup>E</sup></div>	
<b>IMMUNO-PROPHYLAXIS</b>	<div>Gates MRI Anti-F mAb<sup>P</sup></div> <div>Trinomab Biotechnology Anti-F mAb<sup>P</sup></div>		<div>Merck Anti-F mAb<sup>P</sup></div>	<div>Astra Zeneca, Sanofi Nirsevimab<sup>P</sup></div> <div>Astra Zeneca Palivizumab<sup>P</sup></div>

[www.path.org](http://www.path.org); Stand 2.6.2023

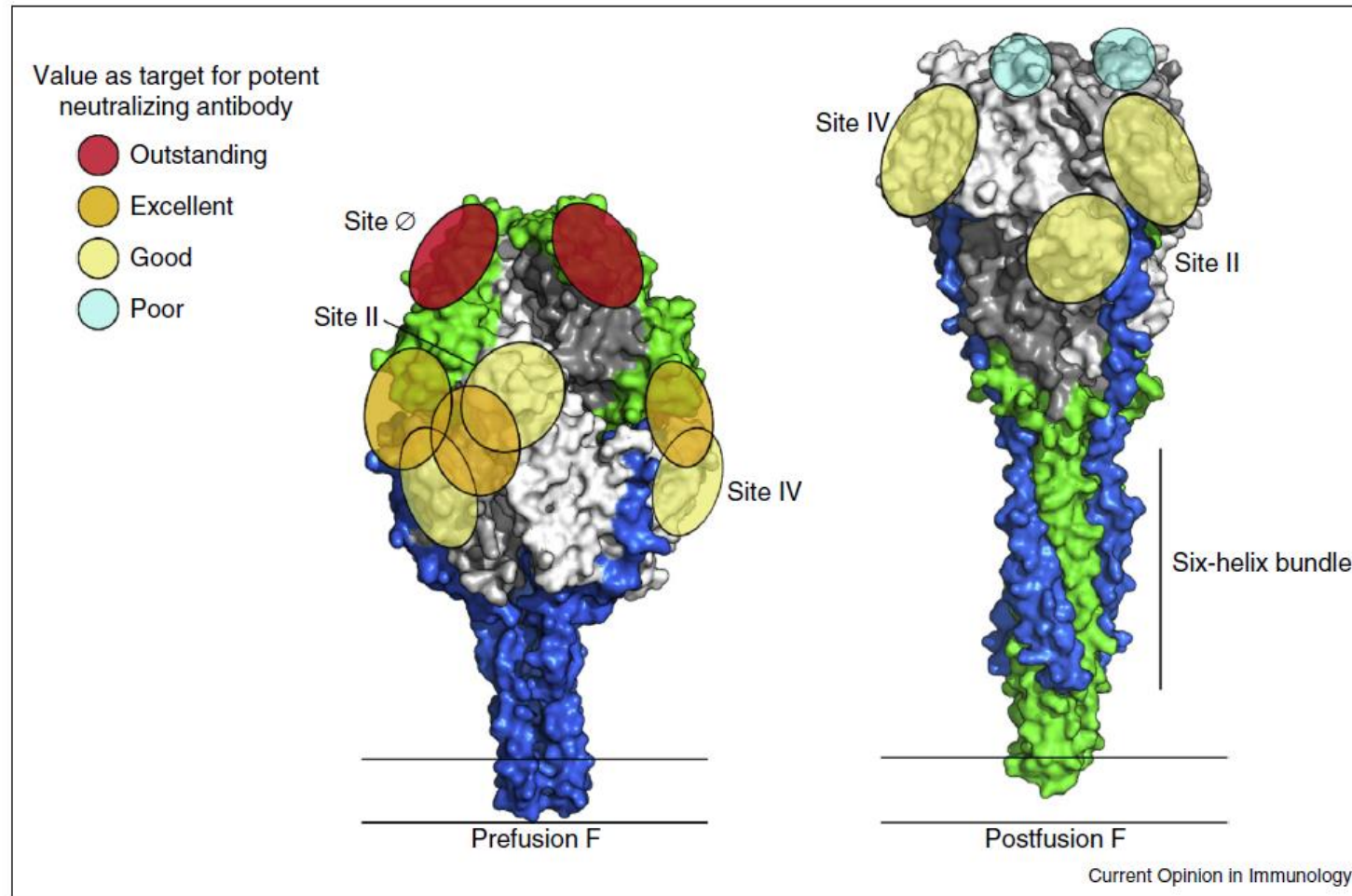
# RSV Protein F Vakzine

---

- Glykoprotein F (Fusion) hat antigene Eigenschaften.
- Die Kristallstruktur des RSV-**Präfusions**-F-Proteins wurde 2013 bestimmt und ist metastabil, bis eine Neufaltung ausgelöst wird.
- Nach der Bindung an die Zielzelle wandelt sich das F-Protein von der Präfusions- in die **Postfusions**konformation, was zum Eindringen des Virus in die Zielzelle führt.

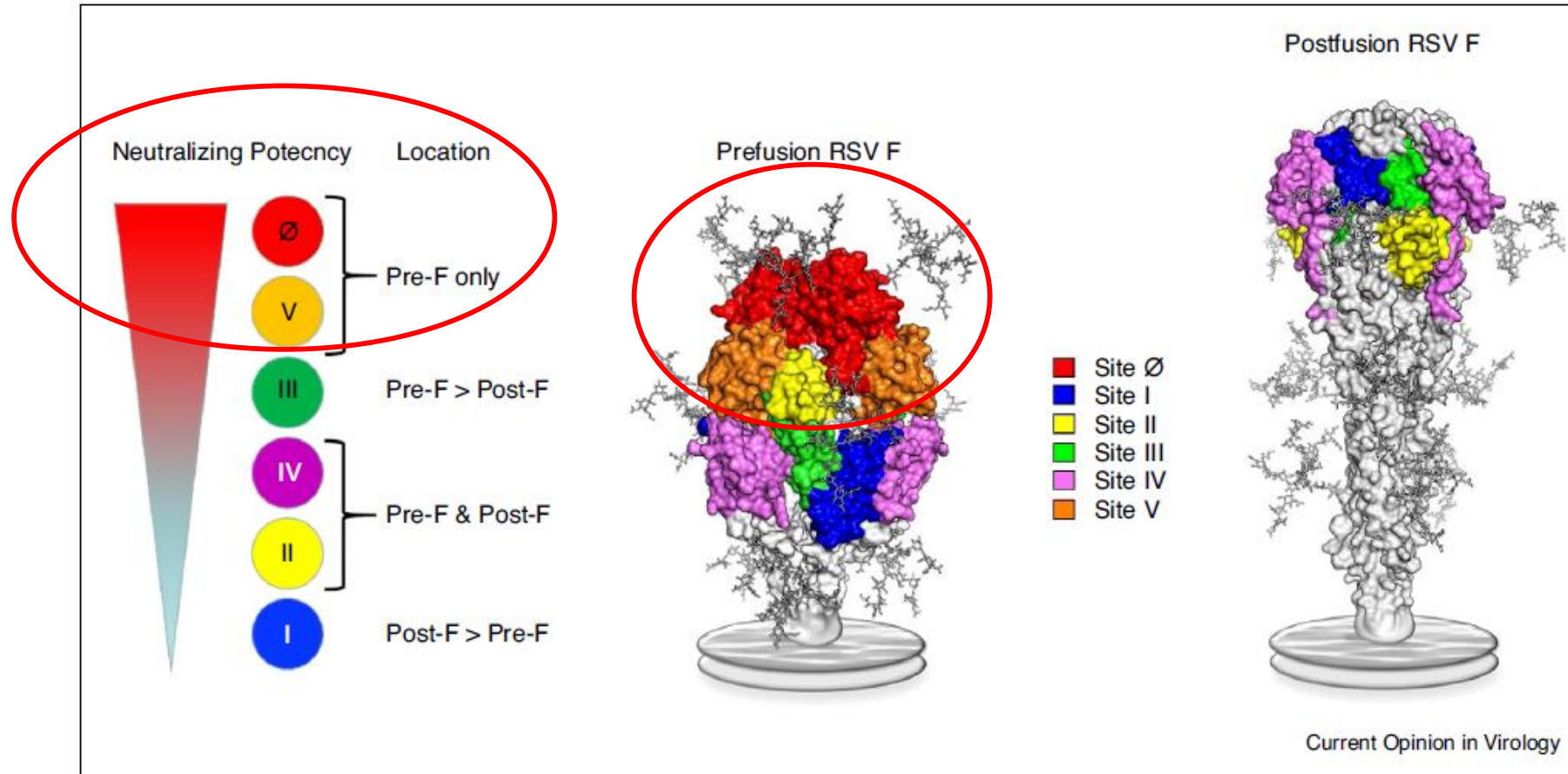
# RSV Protein F Vakzine – warum **Präfusionsantigen**?

Figure 2



# RSV Protein F Vakzine – warum «prefusion»?

Figure 1



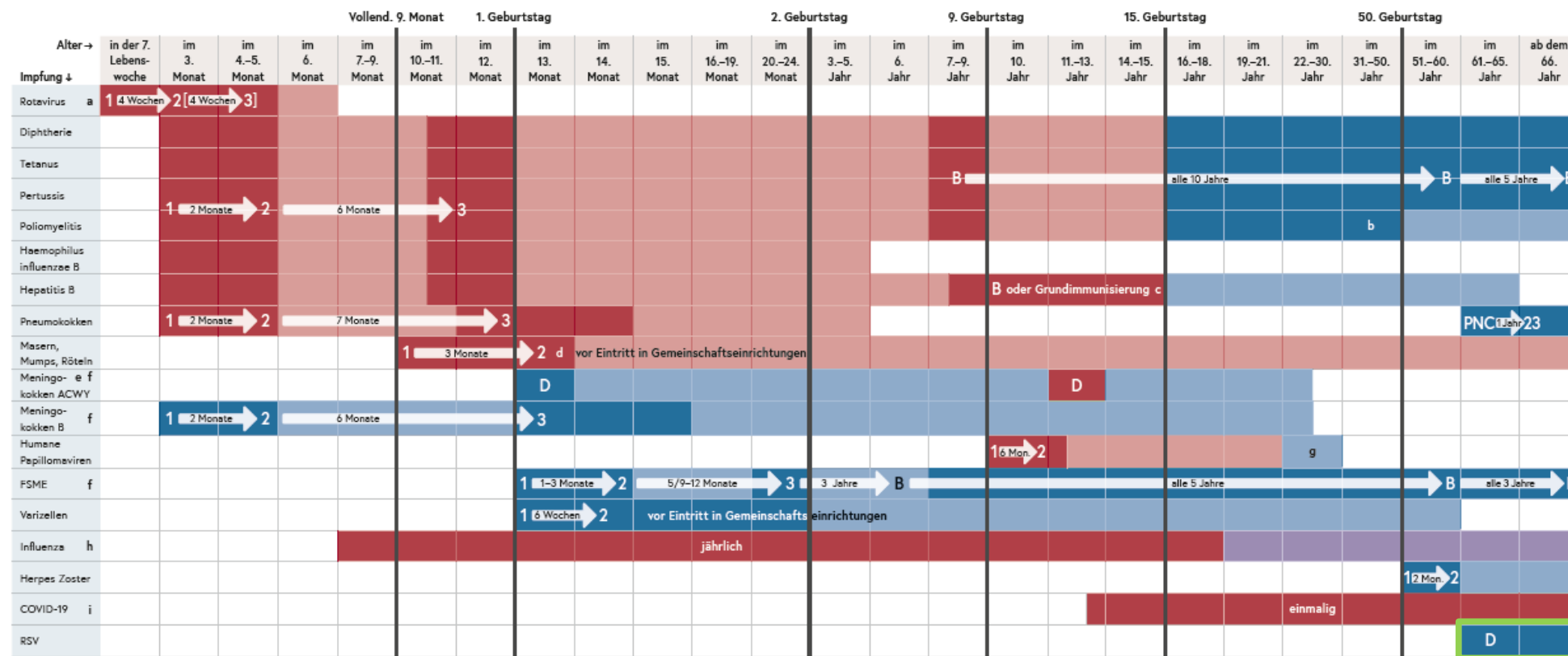
# Impfplan Österreich 2023/2024

Version 1.0 vom 05. September 2023

Bundesministerium  
Soziales, Gesundheit, Pflege  
und Konsumentenschutz

UKBB  
kompetent & menschlich

Weiterführende Informationen finden Sie im Impfplan Österreich Version 1.0 2023/2024 (siehe [www.sozialministerium.at/impfplan](http://www.sozialministerium.at/impfplan)).



## Legende

- Impfung empfohlen  
kostenfrei
- Nachholimpfung empfohlen  
kostenfrei
- Impfung empfohlen  
nicht kostenfrei
- Nachholimpfung empfohlen  
nicht kostenfrei
- Impfung empfohlen  
Selbstbehalt

- 1 1. Dosis
- 2 2. Dosis
- 3 3. Dosis
- B Boosterimpfung
- D Einzeldosis
- PNC 15- oder 20-valente  
Pneumokokkenimpfung
- 23 23-valente  
Pneumokokkenimpfung

**Hinweis:**  
Individuelle Indikationen können zu abweichenden  
Empfehlungen oder Impfschemata führen.

Zeitangaben innerhalb der Pfeile entsprechen empfohlenen  
Intervallen. Empfehlungen zu Darstellungszwecken teils  
vereinfacht. Details siehe Kapitel der jeweiligen Impfung  
bzw. entsprechende Fachinformation.

Prinzipiell sollte jede der empfohlenen Impfungen bei  
Versäumnis ehestmöglich nachgeholt werden.

- a Bis zur vollendeten 24. (Rotarix, 2 Dosen) bzw.  
vollendeten 32. Lebenswoche (RotaTeq, 3 Dosen)
- b Nach Grundimmunisierung und mindestens zwei  
Aufrüstimpfungen im Erwachsenenalter weitere  
Impfungen nur bei Indikation.
- c Aufrüstung ab dem vollendeten 7. Lebensjahr
- d Bei Erstimpfung ab dem 1. Geburtstag 2. Impfung  
frühestmöglich, mit Mindestabstand 4 Wochen
- e Impfung im 13. Monat und unabhängig davon,  
ob Säuglinge/Kleinkinder gegen Men. C oder  
ACWY geimpft wurden, im 10. bis zum  
vollendeten 13. Lebensjahr.

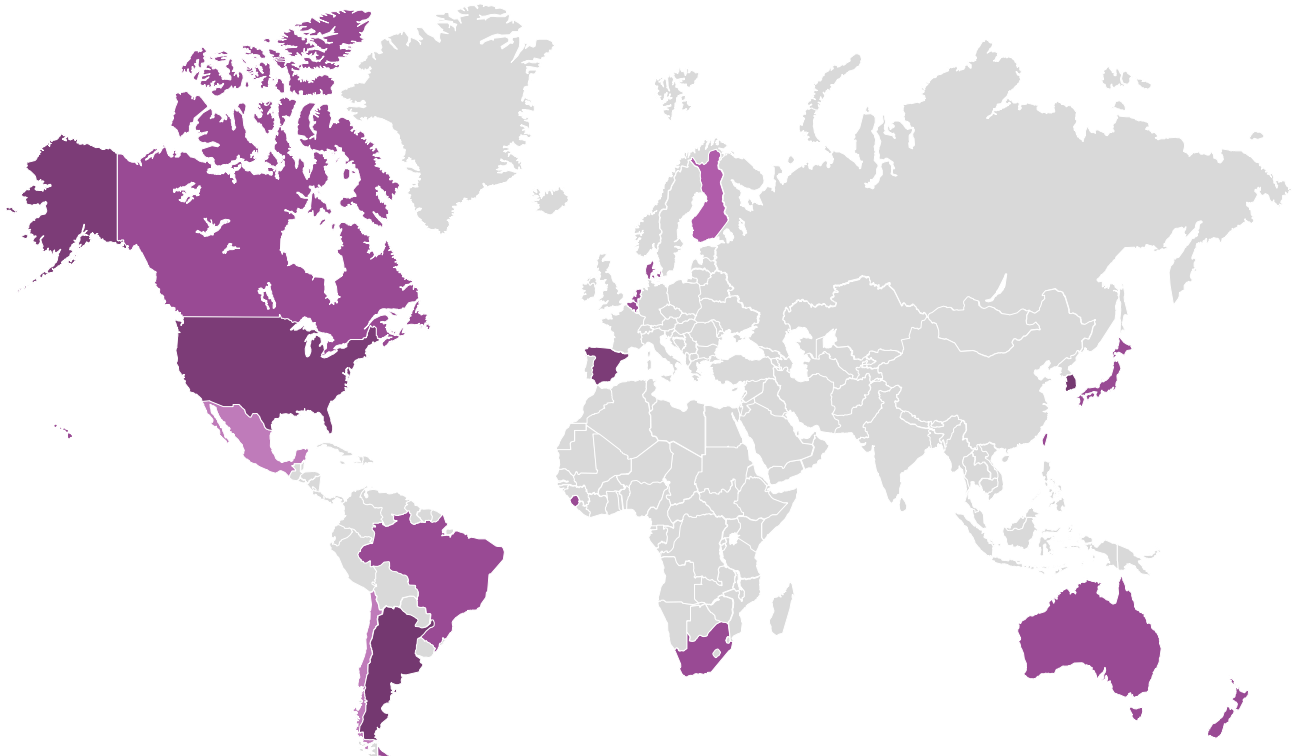
- f Impfschema abhängig von Alter und Impfstoff
- g 3-Dosen-Schema ab dem 21. Geburtstag
- h Bei Erstimpfung von Kindern bis zum vollendeten  
9. Lebensjahr 2 Impfungen im Abstand von mindestens  
4 Wochen. Danach 1 jährliche Impfung ausreichend;  
Öffentliches Impfprogramm Influenza ab der  
Saison 2023/2024: [www.sozialministerium.at/oeip](http://www.sozialministerium.at/oeip);  
[www.impfen.gv.at](http://www.impfen.gv.at) (ab 11.09.2023)
- i Impfschema und Details siehe Impfplan Kapitel  
COVID-19



# RSV preF Vakzine bei Schwangeren

---

- MATISSE Study (Pfizer)
- 18 Länder weltweit



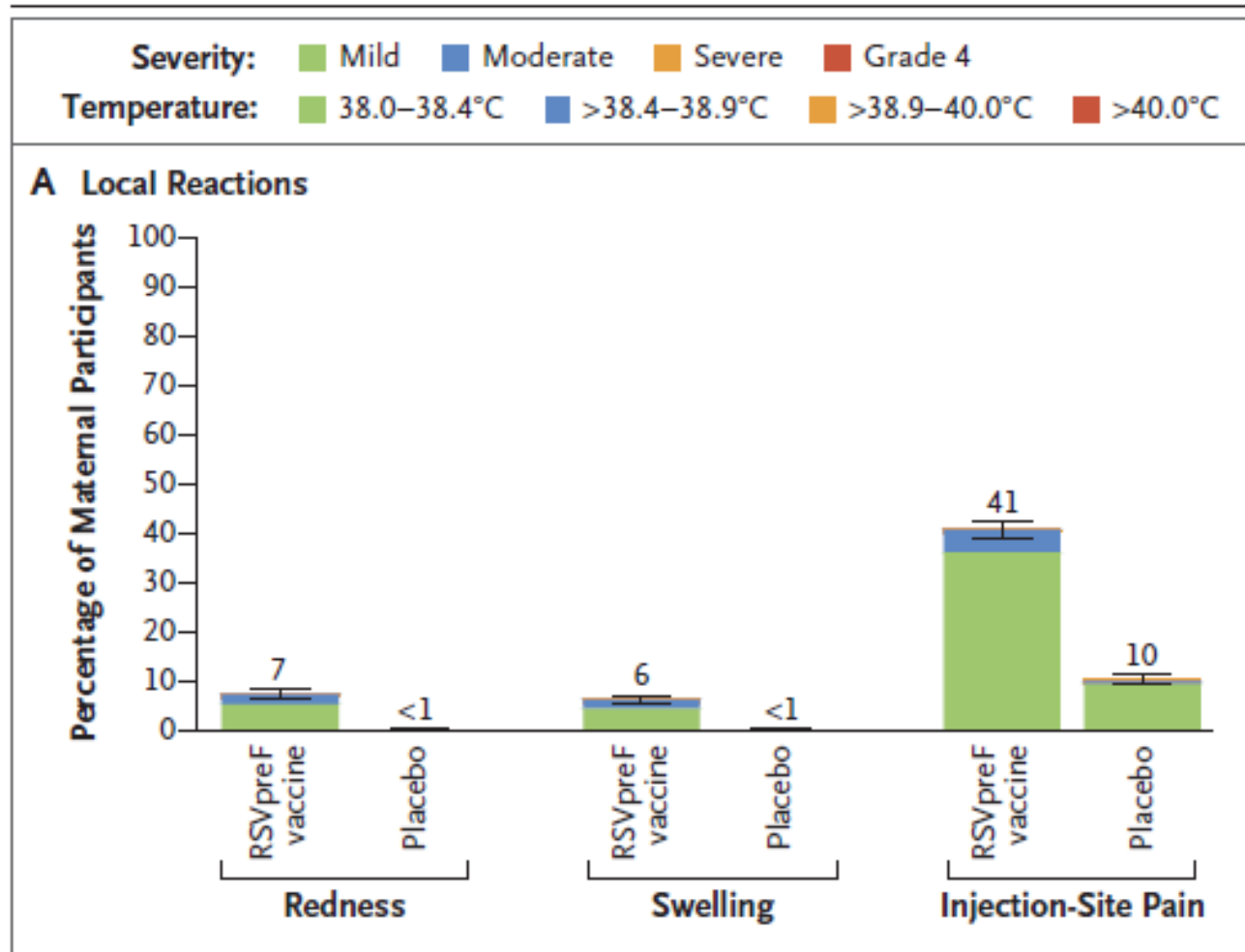
# RSV preF Vakzine bei Schwangeren

---

- MATISSE Study (Pfizer)
- Doppelblinde Phase-3-Studie, 18 Länder weltweit
- Schwangere in der 24. bis 36. SSW erhielten Einzeldosis (120 µg) des bivalenten RSVpreF Impfstoff oder Placebo (1:1).
- Primäre Wirksamkeitsendpunkte:
  - schwere RSV-assoziierte Erkrankung der unteren Atemwege
  - Arztbesuch wegen RSV-assoziiierter Erkrankung der unteren Atemwege bei Säuglingen innerhalb von 90, 120, 150 und 180 Tagen nach der Geburt.

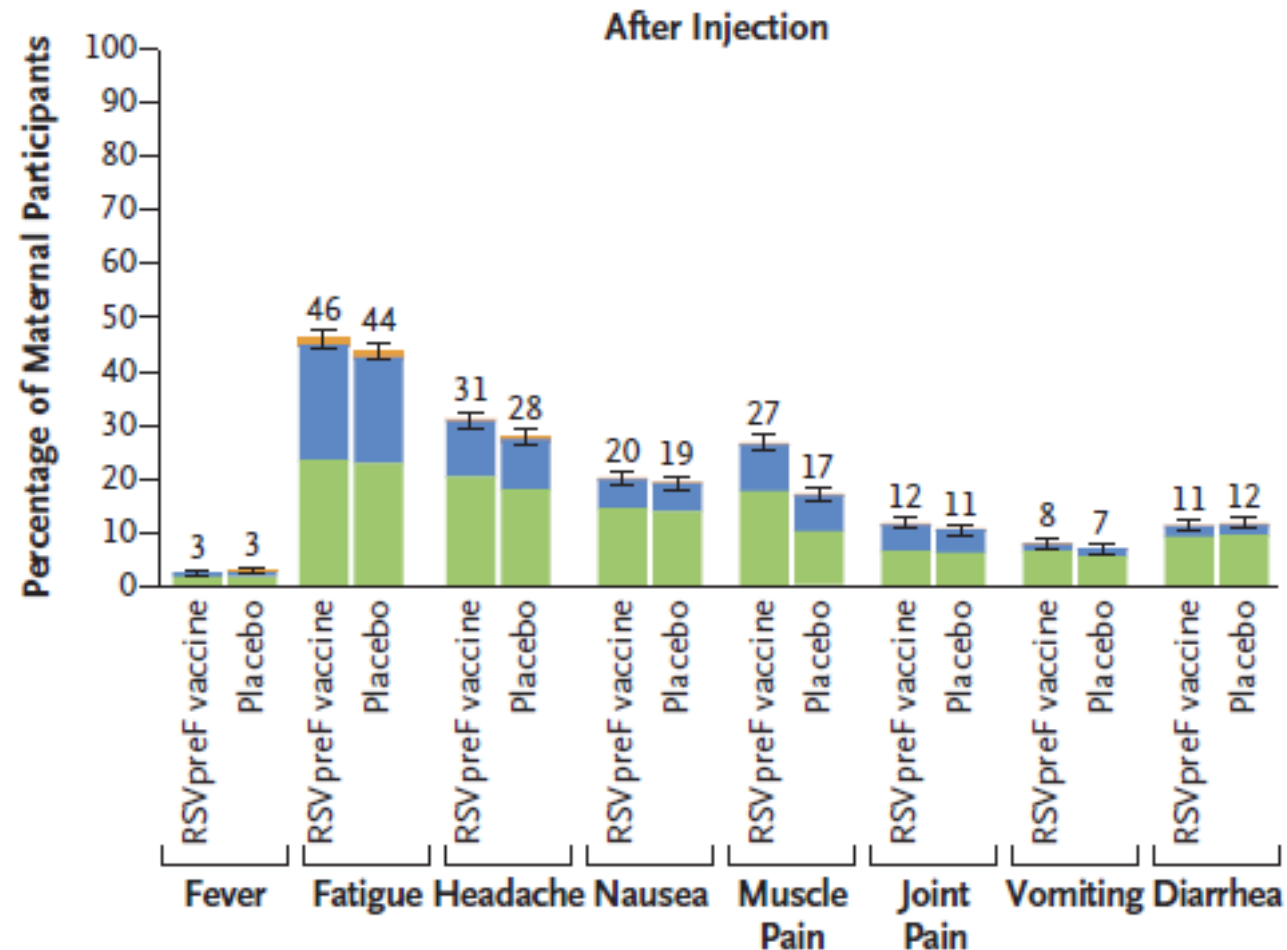
# RSV preF Vakzine bei Schwangeren - *Verträglichkeit*

Tag 1 bis 7



# RSV preF Vakzine bei Schwangeren - *Verträglichkeit*

Tag 1 bis 7

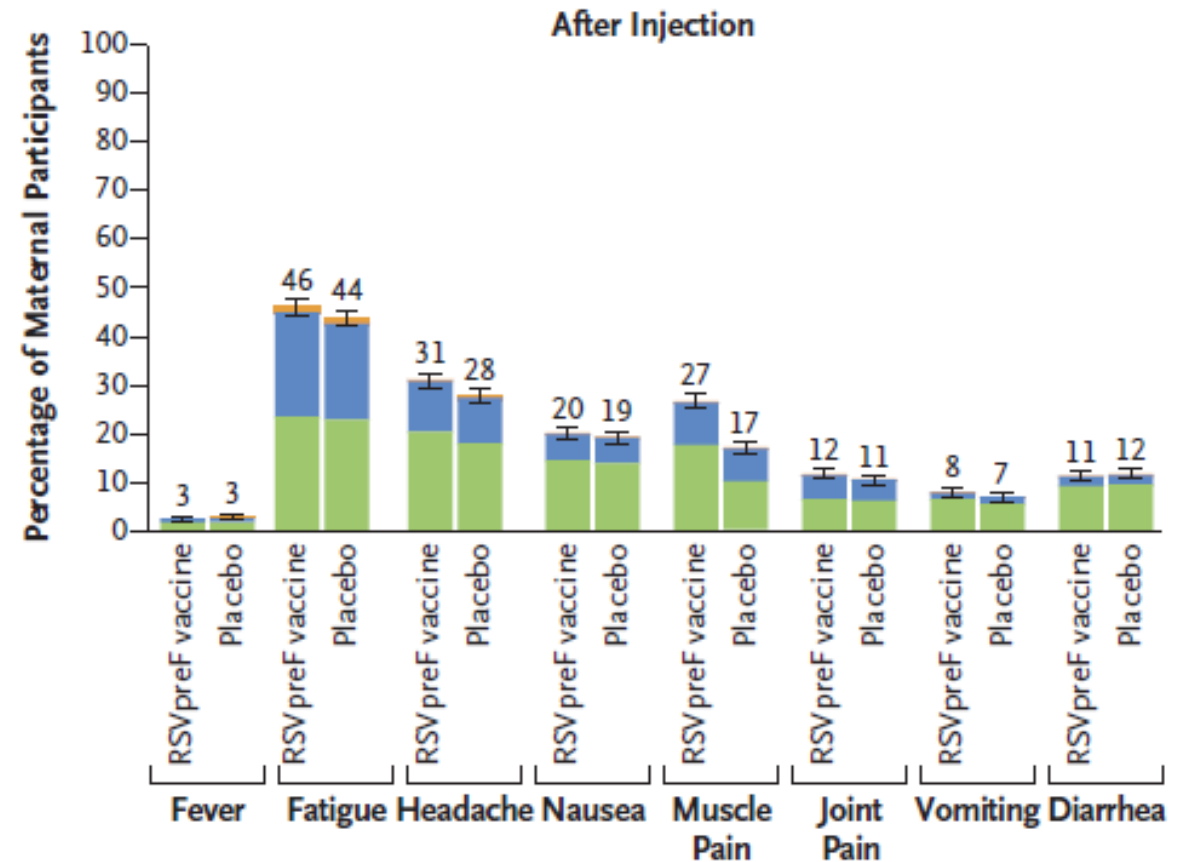
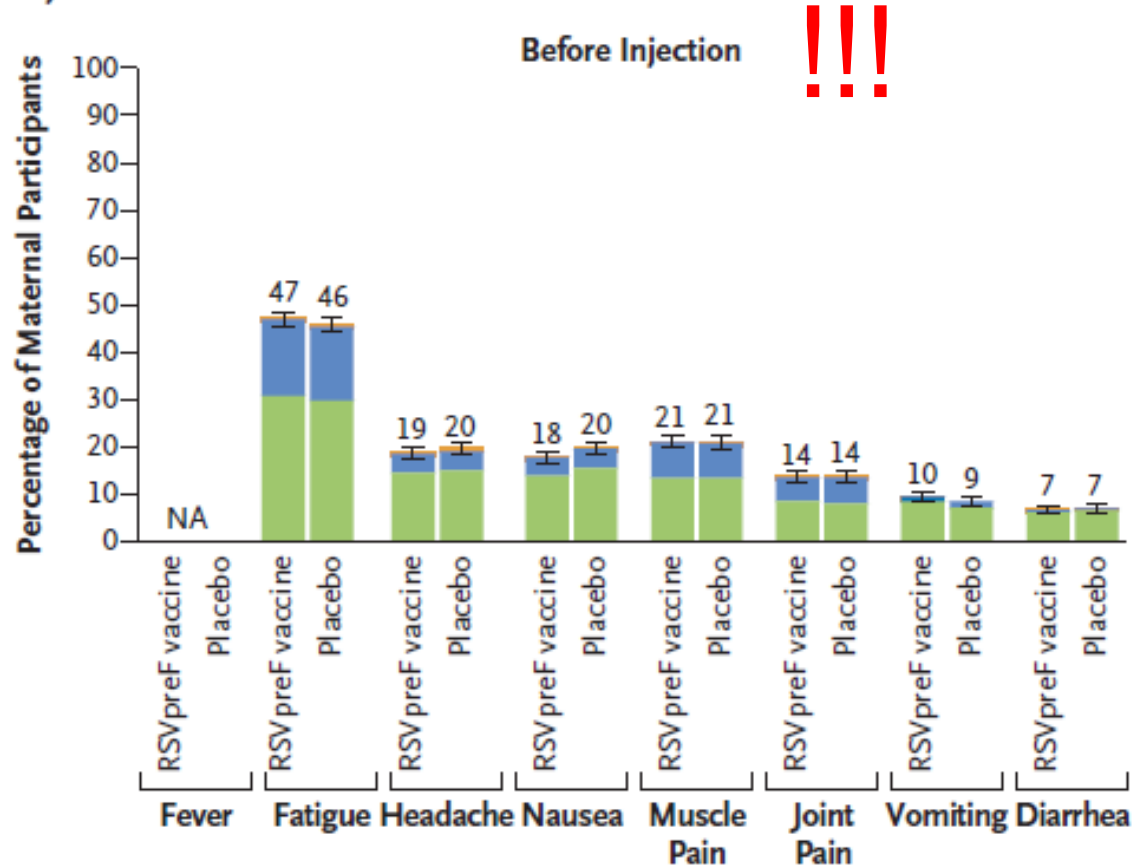


# RSV preF Vakzine bei Schwangeren - *Verträglichkeit*

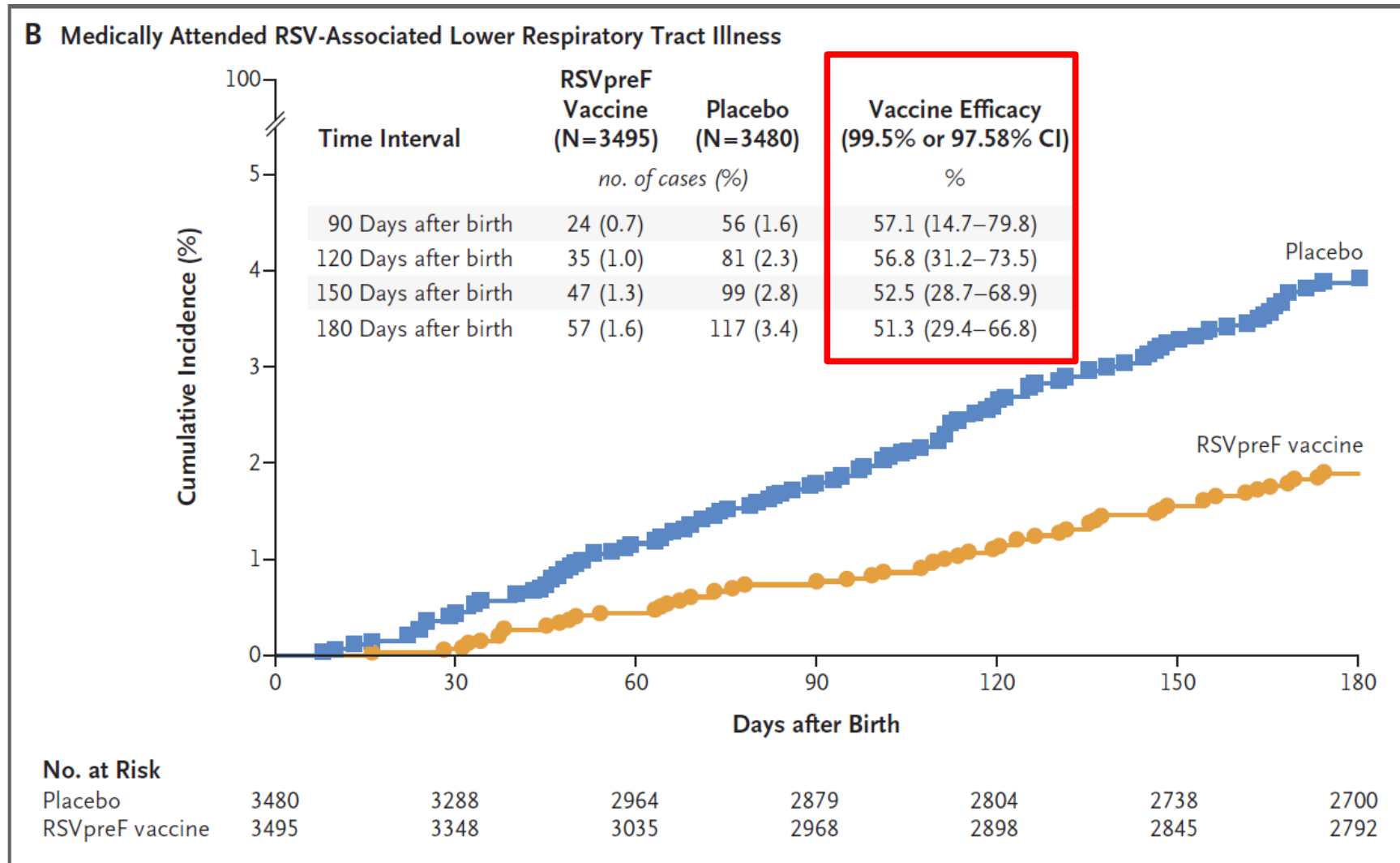
Tag 1 bis 7

Tag 1 bis 7

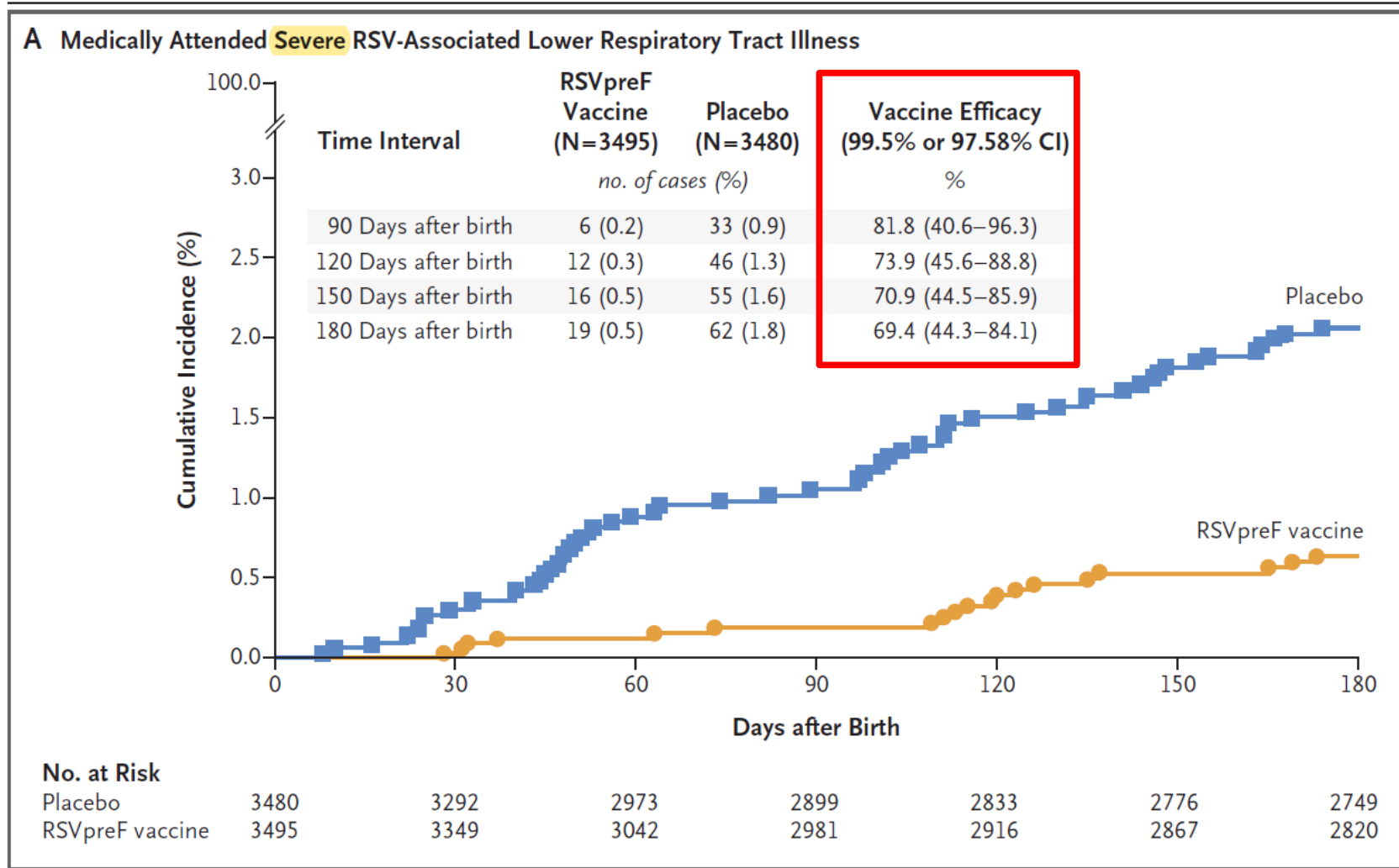
## B Systemic Events



# RSV: Impfung in der Schwangerschaft (Abrysvo®)



# RSV: Impfung in der Schwangerschaft (Abrysvo®)





Ab Herbst 2023 steht zudem der Impfstoff Abrysvo zur Verfügung, welcher auch zugelassen ist zum passiven Schutz von Neugeborenen durch Impfung von Schwangeren (24. bis 36. SSW), sodass die schützenden Antikörper auf das Kind übertragen werden können. Schwangere können auf Wunsch entsprechend der Zulassung einmalig mit Abrysvo geimpft werden, vorzugsweise zwischen September und März.

# Nicht vergessen: Impfungen VOR der Schwangerschaft!

---

## MMR



© R. Steffen



© U. Heininger

## Varizellen



© Univ. Frauenklinik Zürich