

Vortrag

Was zeigen drei Jahre Praxiserfahrung? Neue Daten zur Umsetzung, Effektivität und Sicherheit von ABRYOVO[®]

Dr. rer. nat. Lea Bayer
Sr. Medical Affairs Scientist Vaccines,
Pfizer Pharma GmbH

Inhalte

- 01 **Effektivität und Sicherheit:
Real-World-Daten im Überblick**

- 02 **Impfung ab SSW 28:
Daten aus UK und Australien**

- 03 **Komplementärer Ansatz bei der RSV-Prävention:
Beispiel Dänemark und Australien**

- 04 **RSV-Immunisierung:
Monoklonale Antikörper oder maternale Impfung?**

Real-World-Evidence weltweit

- Sicherheit
- Effektivität



Empfehlungen für die maternale RSV-Impfung weltweit in mehr als 30 Ländern

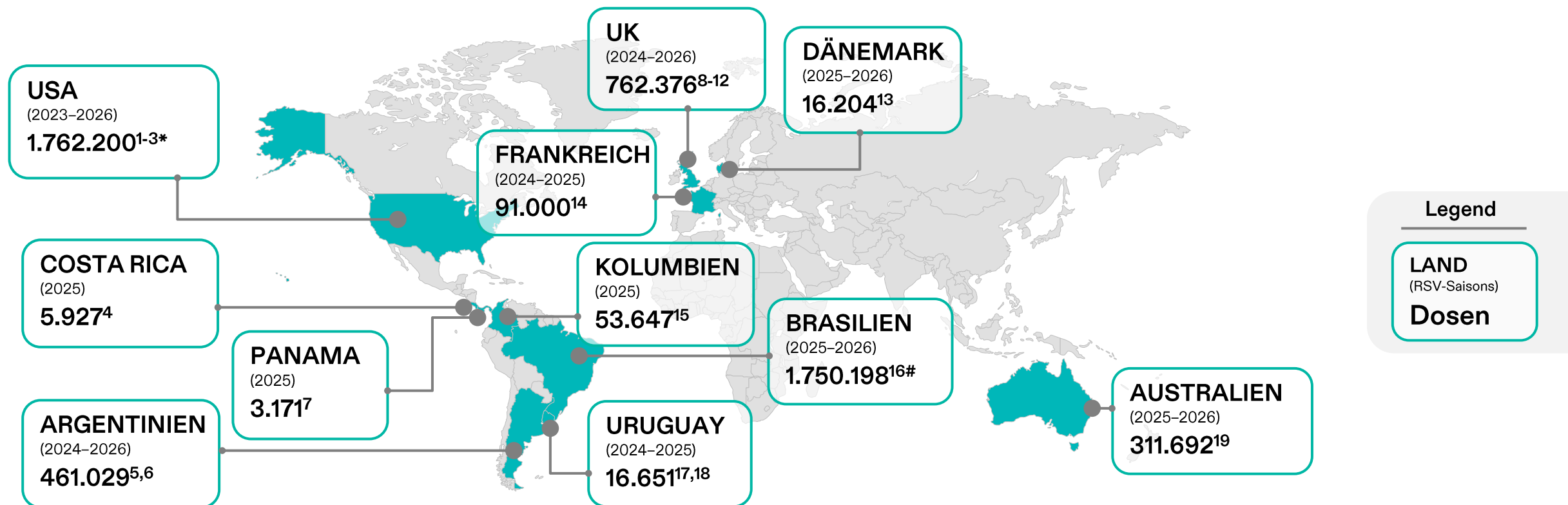
Nationale und regionale Empfehlungen nach Schwangerschaftswoche

Woche 24-36	Schwangerschaftswoche 28-36		Woche 32-36	
 Slowenien (ganzjährig) ¹	 Belgien ⁶	 Kolumbien (ganzjährig) ¹²	 USA ²⁴	 Costa Rica ³⁴
 Polen (ganzjährig) ^{2*}	 Estland ⁷	 Japan (ganzjährig) ¹³	 Argentinien ²⁵	 Zypern (ganzjährig) ³⁵
 Norwegen ³	 Tschechien ⁸	 Qatar (ganzjährig) ¹⁴	 PAHO ²⁶	 Griechenland ³⁶
 Bulgarien (ganzjährig) ^{4#}	 Kanada ^{9‡§}	 El Salvador (ganzjährig) ¹⁵	 Luxemburg ²⁷	 Dänemark ³⁷
 Slowakei (ganzjährig) ⁵	 Taiwan ¹⁰	 S. Arabien (ganzjährig) ^{16¶}	 Frankreich ²⁸	 Panama (ganzjährig) ³⁸
	 Vietnam (ganzjährig) ¹¹	 Ecuador (ganzjährig) ¹⁷	 UAE (ganzjährig) ²⁹	 Kuwait ³⁹
			 Österreich ³⁰	 Mexiko ⁴⁰
			 Sizilien, Italien ³¹	 Peru (ganzjährig) ⁴¹
			 Schweiz ^{32#}	 Bahrain (ganzjährig) ^{42,43¶}
			 Uruguay ^{33**}	
	Woche ≥28 bis Geburt			
	 WHO (drittes Trimester); präqualifiziert im März 2025 ^{18,19}			
	 UK (ganzjährig) ²⁰	 Brasilien (ganzjährig) ²²		
	 Süd Afrika (ganzjährig) ²¹	 Australien (ganzjährig) ²³		
Nicht erstattet				
Erstattet				

* Vorzugsweise zwischen der 32. und 36. Schwangerschaftswoche. # Die Kostenerstattung beginnt am 1. Juli 2026. ‡ Off-Label-Anwendung; indiziert für die 32.–36. Schwangerschaftswoche. § Derzeit nur in Ontario erstattet. ¶ Idealerweise saisonale Verabreichung zwischen September und Januar. ¶ Ab der 32. Schwangerschaftswoche und mindestens 2 Wochen vor der Entbindung. **Empfohlen zwischen der 32. und der 38. Schwangerschaftswoche (bis einschließlich 38+6 Wochen). NITAG, National Immunization Technical Advisory Group; PAHO, Pan American Health Organization; RSV, Respiratorisches Synzytial-Virus; S, Saudi; VTC, Vaccine Technical Committee; WHO, World Health Organization.

1. PREDLOG PROGRAM (niz.si). 2. RSV (Respiratory Syncytial Virus) - District Sanitary and Epidemiological Station in Warsaw - Portal Gov.pl. 3. RSV-vaccine - håndbok for helsepersonell. 4. Lex.bg - Закони, правилници, конституция, кодекси, държавен вестник, правилници по прилагане. 5. kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/DecisionDetails/10354. 6. Report 9760 - Preventive strategies against RSV disease in children. 7. Immunoprofilaktika ekspertkomisijoni 03.09.2025 koosoleku päevakord ja soovitus. 8. Vakcinace.eu - Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP k imunizaci proti respiračnímu syncytiálnímu viru pro děti a těhotné ženy. 9. An Advisory Committee Statment (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI) syncytial virus (RSV): Canadian Immunization Guide. 10. 呼吸器融合病毒疫苗. 11. QUYẾT ĐỊNH Ban hành tài liệu chuyên môn "Hướng dẫn Quốc gia các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản về nội dung Chăm sóc trước khi có thai và trước khi sinh". 12. Colombia da paso histórico en prevención de la mortalidad infantil: Minsalud incorpora la vacuna materna contra el Virus Sincitial Respiratorio al PAI. 13. The 64th Meeting of the Vaccination and Vaccine Subcommittee of the Health and Science Council. 14. Ministry of Public Health - News Details. 15. Esquema de Vacunación 2026. 16. 003. النسخة الثالثة - الخدمة الصحية - النسخة الثالثة. 17. Daniel Noboa impulsa un hito en salud prenatal con la incorporación, por primera vez, de la vacuna contra el virus causante de la bronquiolitis y neumonía en Ecuador - Ministerio de Salud Pública. 18. WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025. 19. WHO prequalifies first maternal respiratory syncytial virus vaccine. 20. Respiratory syncytial virus: the book, chapter 27a. 21. Use of the Bivalent Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine (Abrysvo™, Pfizer) During Pregnancy for the Prevention of RSV-Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants. 22. Ministério da Saúde fecha parceria para produção nacional da vacina contra o vírus sincicial respiratório e sua oferta no SUS em novembro deste ano. 23. Australian Immunisation Handbook. Respiratory syncytial virus (RSV). 24. Fleming-Dutra KE, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(41):1115-1122. 25. Boletín Oficial de la República Argentina - Ministerio de Salud - Resolución 4218/2023. 26. PAHO Technical Advisory Group (TAG) on Immunization provides regional recommendations on vaccines against dengue, respiratory syncytial virus, and issues statement on ongoing use of COVID-19 vaccines. 27. Recommendations du Conseil supérieur des maladies infectieuses. 28. Haute Autorité de Santé. Vaccination maternelle contre le VRS: une nouvelle possibilité pour protéger le nouveau-né. 29. Ministerial decree no. 189 of the year 2025 regarding the amendment of the national preference for immunization. 30. Impfplan Österreich. 31. KM_C284e-20240920123458. 32. BAG-Bulletin. 33. Vacunación contra el VRS - Documento Técnico 2026. 34. Costa Rica inicia vacunación contra el virus respiratorio sincitial en mujeres embarazadas. 35. Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων και Ειδικών Ομάδων - Υπουργείο Υγείας - Gov.cy. 36. Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων 2025. 37. Indstilling til indførelse af tilbud om RSV-vaccination til gravide | Sundhedsstyrelsen. 38. Esquema Nacional de Vacunación. 39. Respiratory syncytial virus vaccination and antibody immunization are optional vaccinations. 40. Lineamientos Generales PVU 2026. 41. Gobierno aprobó la actualización del Esquema Nacional de Inmunizaciones que incorpora cinco nuevas vacunas y 01 anticuerpo monoclonal - Noticias - Ministerio de Salud - Plataformadel Estado Peruano. 42. Immunizations - Ministry of Health. 43. MoH Initiatives related to 2030 vision - Ministry of Health. All URLs accessed August 2026.

Über 5,2 Millionen Dosen RSVpreF an Schwangere verabreicht



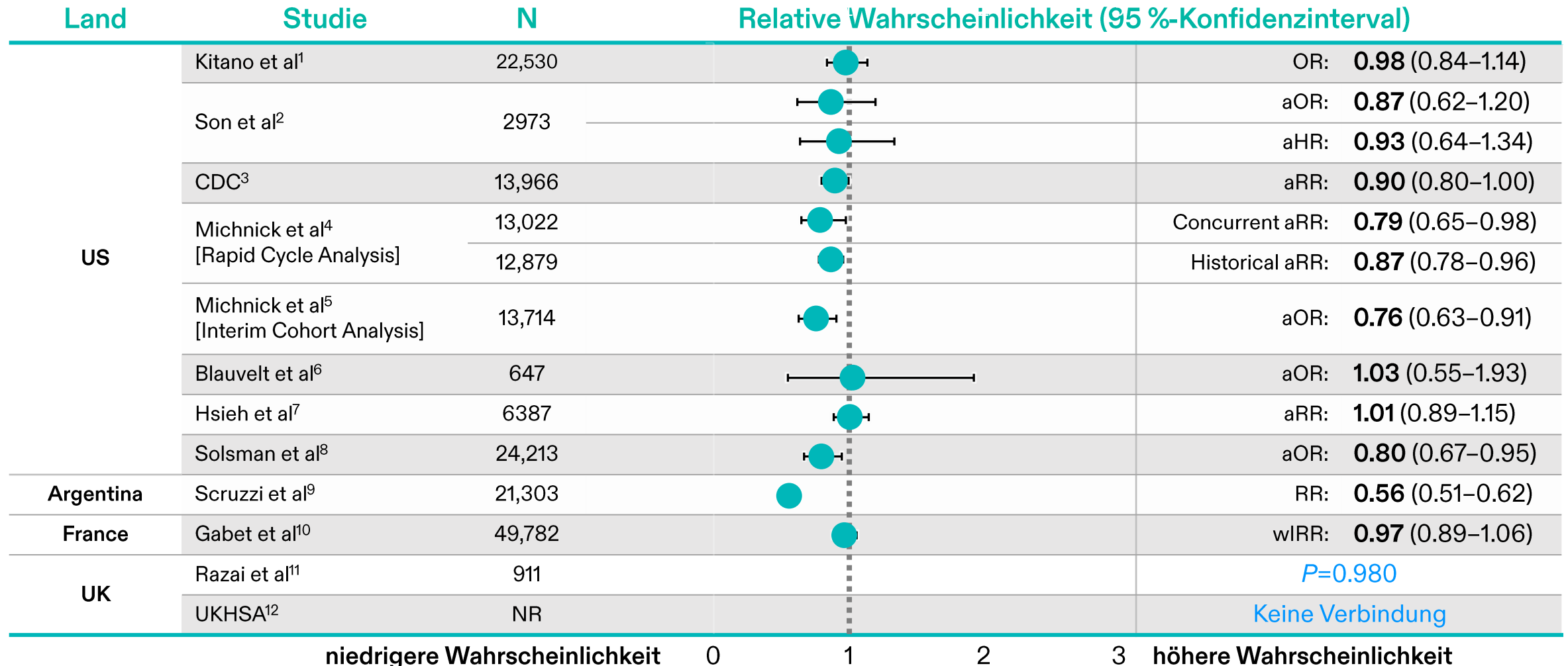
RSVpreF ist in mehr als 70 Ländern zugelassen[‡]; nur Länder mit öffentlich verfügbaren Daten zum Uptake sind hier dargestellt.

* Die Impfquoten für die Saisons 2024–2025 und 2025–2026 wurden auf der Grundlage der für eine Impfung infrage kommenden schwangeren Bevölkerung in den USA berechnet; dabei wurde – analog zur Saison 2023–2024 – von 1,8 Millionen Frauen ausgegangen. # Einschließlich der in den Jahren 2025–2026 verabreichten Dosen, unabhängig von Geschlecht oder Alter. ‡ Bitte beachten Sie die vorherige Folie für einen Überblick über die Länder, die RSVpreF zugelassen haben, sowie die entsprechenden Referenzen. RSV, Respiratorisches Synzytial-Virus; RSVpreF, RSV prefusion F.

1. Stokley S; CDC. <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/02-RSV-Mat-Peds-Stokley-508.pdf> 2. CDC. <https://www.cdc.gov/rsvvaxview/dashboard/2024-25-pregnant-women-coverage.html> 3. CDC. <https://www.cdc.gov/rsvvaxview/dashboard/pregnant-persons-coverage.html> 4. Costa Rican Social Security Fund. <https://aisfa.ccss.sa.cr/noticias/noticia?v=2044054590825> 5. Argentine Society of Vaccinology and Epidemiology. https://save.org.ar/wp-content/uploads/2026/06/SAVE-NEWSLETTER-062026_F.pdf 6. Argentina Ministry of Health. Accessed August 2026. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2019/05/nacion_-_cnv_2025.pdf 7. Ministry of Health Panama. <https://www.minsa.gob.pa/noticia/minsa-ha-aplicado-mas-de-6-mil-vacunas-contra-el-virus-sincitial-respiratorio> 8. National Health Service England. <https://www.england.nhs.uk/statistics/statistical-work-areas/vaccinations-rsv> 9. Public Health Scotland. <https://scotland.shinyapps.io/phs-vaccination-surveillance> 10. Public Health Wales. <https://phw.nhs.wales/app/uploads/sites/2/2026/05/RSV-vaccination-report-March-2026.pdf> 11. Public Health Wales. <https://phw.nhs.wales/app/uploads/sites/2/2026/07/RSV-Vaccination-Report-June-2026.pdf> 12. Public Health Agency (Northern Ireland). <https://www.publichealth.hscni.net/services-and-teams/public-health-services/health-protection/vaccination-and-immunisation-5> 13. Denmark State Serum Institute. <https://www.ssi.dk/vaccinationer/tilslutning-til-bornevaccinationsprogrammet> 14. France Ministry of Health. <https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiqués-de-presse/article/bronchiolite-du-nourrisson-le-ministère-de-la-santé-et-de-l'accès-aux-soins> 15. Colombia Ministry of Health and Social Protection. <https://www.minsalud.gov.co/Comunicaciones/noticias/2026/Paginas/colombia-supera-meta-de-vacunacion-materna-contra-virus-sincitial-respiratorio.aspx> 16. Brazil Ministry of Health. https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_OCORRENCIA/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_OCORRENCIA.html 17. Uruguay Ministry of Public Health. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Documentos%20camp%C3%B1a%20RSVpreF%202025%20-%20Final.pdf> 18. Uruguay Honorary Commission for the Fight Against Tuberculosis and Prevalent Diseases. <https://chlaep.org.uy/vacunacion-virus-respiratorio-sincitial-vrs-copy/> 19. Australian Government Department of Health, Disability, and Ageing. <https://www.cdc.gov.au/resources/publications/australian-respiratory-surveillance-report-10-23-august-2026>. All URLs accessed 31 August 2026.

Real-World-Daten lassen auf keinen Zusammenhang zwischen maternaler RSVpreF-Impfung und Frühgeburtlichkeit schließen

Impfzeitfenster
Schwangerschaftswoche ≥28
Schwangerschaftswoche 32–36



a, adjusted; CDC, Centers for Disease Control and Prevention; HR, hazard ratio; OR, odds ratio; RR, relative risk; RSV, respiratory syncytial virus; RWE, real-world evidence; UKHSA, United Kingdom Health Security Agency; wIRR, weighted incidence rate ratio by inverse probability of treatment weighting.

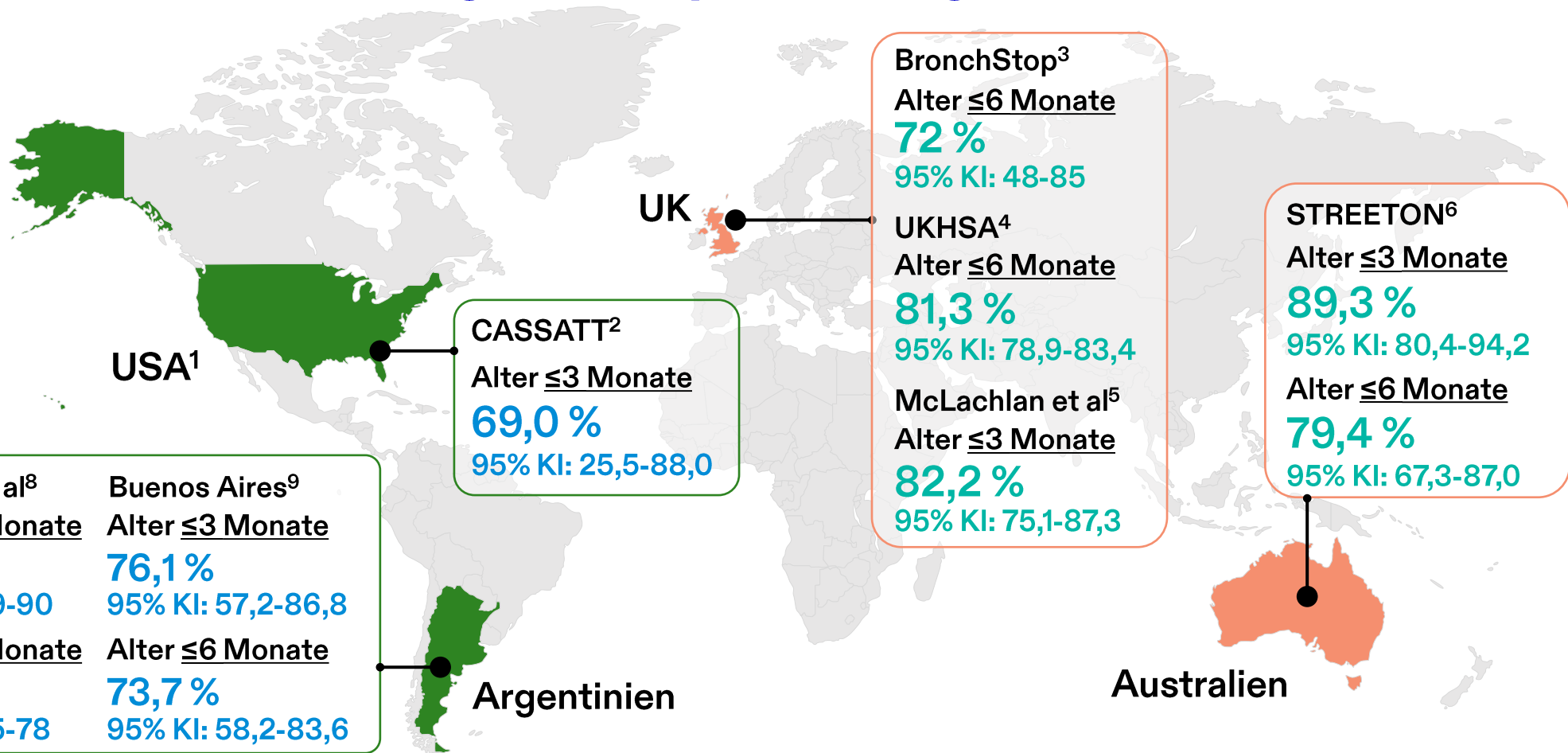
Maternale RSVpreF-Impfung: Hohe Effektivität gegen RSV-bedingte Erkrankungen der unteren Atemwege mit Hospitalisierung

LEGENDE

Outcome (Risk, 95% KI)

Impfzeitfenster

- Schwangerschaftswoche ≥ 28
- Schwangerschaftswoche 32–36



KI, Konfidenzintervall; UKHSA, United Kingdom Health Security Agency; US, United States.

1. Fleming-Dutra KE et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72(41):1115-1122 2. Rick AM, et al. RSVpreF Vaccine Effectiveness against RSV-associated Hospitalization with Acute Respiratory Illness in US Infants Through 3 Months of Age. Poster presented at ReSViNET RSVVW'26; February 17-20, 2025; Rome, Italy. <https://www.posterit.it/poster/63763/download?force=0> 3. Williams TC, et al. *Lancet Child Adolesc Health.* 2025;9(9):655-662. 4. Wilson M et al. Maternal RSV vaccination and reduced risk of hospitalisation for babies in England – 2024/25. Poster presented at ReSViNET RSVVW'26; February 17-20, 2025; Rome, Italy. <https://www.posterit.it/poster/63906/download?force=0> 5. MacLachlan I, et al. *Lancet Infect Dis.* Published Online November 28, 2025. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(25\)00624-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(25)00624-3) 6. Wadia U, et al. Effectiveness of maternal RSVpreF vaccination against RSV in hospitalised infants ≤ 6 months: preliminary results from a multicentre test-negative design study in Australia, 2025 (STREETON Study). Poster presented at ReSViNET RSVVW'26; February 17-20, 2025; Rome, Italy. <https://www.posterit.it/poster/63881/download?force=0> 7. Pérez Marc G, et al. Vaccine effectiveness of maternal RSVpreF against infant hospitalisation for RSV lower respiratory tract disease from birth to 6 months: findings from two seasons in Argentina (BERNI Study). Poster presented at ReSViNET RSVVW'26; February 17-20, 2025; Rome, Italy. <https://www.posterit.it/poster/63907/download?force=0> 8. Gentile A, et al. Real-world effectiveness of maternal RSV vaccination in infants under 6 months across two epidemiologically distinct seasons in Argentina. Poster presented at ReSViNET RSVVW'26; February 17-20, 2025; Rome, Italy. <https://www.posterit.it/poster/63907/download?force=0> 9. Dvorkin J, et al. Impact and Effectiveness of Universal RSV Vaccination During Pregnancy Over Two Years of Implementation in Buenos Aires: A Retrospective Cohort Study. Poster presented at ReSViNET RSVVW'26; February 17-20, 2025; Rome, Italy. <https://www.posterit.it/poster/63804/download?force=0>.



Effektivität von RSVpreF bei verschiedenen Impfzeitfenstern

ab Schwangerschaftswoche 28

Schwangerschaftswoche 32-36

**0-3
Monate**

Schottland¹

McLachlan, et al: RSV-LRTI-Hospitalisierungen

82%

95% KI: 75-87

Australien¹¹

Wadia, et al: RSV-LRTI-Hospitalisierungen

80,2%

95% KI: 71,1-86,5

Argentinien

BERNI⁴: 79% | RSV-LRTD/ALRTI
RIMA⁵: 81% | Hospitalisierungen

79%-81%

95% KI: 62-88 95% KI: 63-91

**0-6
Monate**

England²

UKHSA: RSV-LRTI-Hospitalisierungen

84%

95% KI: 79-88

United Kingdom³

(England & Scotland)

BronchStop: RSV-ALRI-Hospitalisierungen

72%

95% KI: 48-85

Australien¹¹

Wadia, et al: RSV-LRTI-Hospitalisierungen

77,8%

95% KI: 66,4-85,3

Argentinien

BERNI⁴: 71% (95% KI: 53-82)
RIMA⁵: 66% (95% KI: 30-84)
Gentile, et al⁶: 79% (95% KI: 51-91)
Scruzzi, et al⁷: 74% (95% KI: 61-83)

RSV-LRTD/ALRTI
Hospitalisierungen

66%-79%

95% KI: 30-84 95% KI: 51-91

RSV-bedingte
Hospitalisierungen

United States⁸

NVSN⁹: 70% | RSV-bedingte
VISION¹⁰: 79% | Hospitalisierungen

70%-79%

95% KI: 37-86 95% KI: 55-90

ALRI, acute lower respiratory infection; ALRTI, acute lower respiratory tract infection; LRTD, lower respiratory tract disease; LRTI, lower respiratory tract infection; NVSN, New Vaccine Surveillance Network; RSV, respiratory syncytial virus; RSVpreF, RSV prefusion F; UKHSA, United Kingdom Health Security Agency; VISION, Virtual SARS-CoV-2, Influenza, and Other respiratory viruses Network.

11. McLachlan I, et al. Lancet Infect Dis. 2026;26(4):362-373.2. United Kingdom Joint Committee on Vaccination and Immunisation. Minute of the meeting held on 01 October 2025. Published November 12, 2025. <https://app.box.com/s/iddfb4ppwkmjtjusr2tc/file/2044018962188> 3. Williams TC, et al. Lancet Child Adolesc Health. 2025;9(9):655-662. 4. Pérez Marc G, et al. Lancet Infect Dis. 2025;25(9):1044-1054. 5. Razzini JL, et al. Lancet Reg Health Am. 2025;52:101296. 6. Gentile A, et al. Pediatr Infect Dis J. 2025;44(10):988-993. 7. Scruzzi GF, et al. Arch Argent Pediatr. 2025;123(6):e202510741. 8. Fleming-Dutra KE, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(41):1115-1122. 9. Moline HL, et al. JAMA Pediatr. 2026;180(3):314-324. 10. MacNeil A. Effectiveness and impact of RSV prevention products in infants during the 2024–2025 RSV season. Presented at ACIP, June 25, 2025. <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-06-25-26/03-MacNeil-Mat-Peds-RSV-508.pdf> [Accessed September 2026]. 11. Wadia U, et al. JAMA Pediatr. Published online August 17, 2026. doi:10.1001/jamapediatrics.2026.3391.

RSV-Impfung von Schwangeren und verringertes Hospitalisierungs- risiko bei Säuglingen in England – 2024/25 [UKHSA]

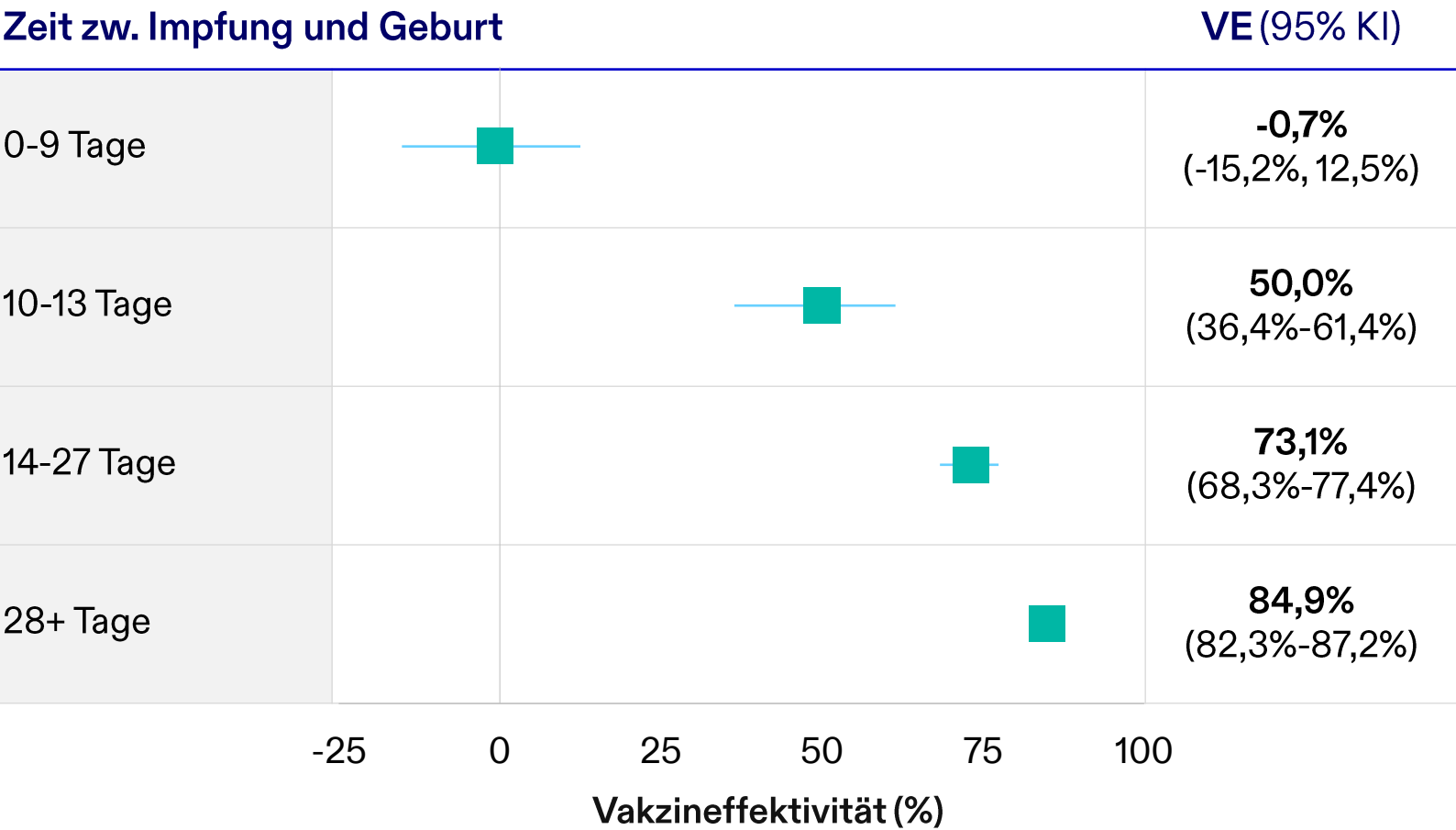
**Präsentiert auf der „Respiratory Syncytial
Virus Vaccines for the World“-Konferenz;
17.–20. Februar 2026**

Conall Watson (Oral presentation)

Matt Wilson, Heather Whitaker, Jemma Walker, Emma Heymer, Alec
Cobbold, Conall Watson, Nick Andrews (Poster)



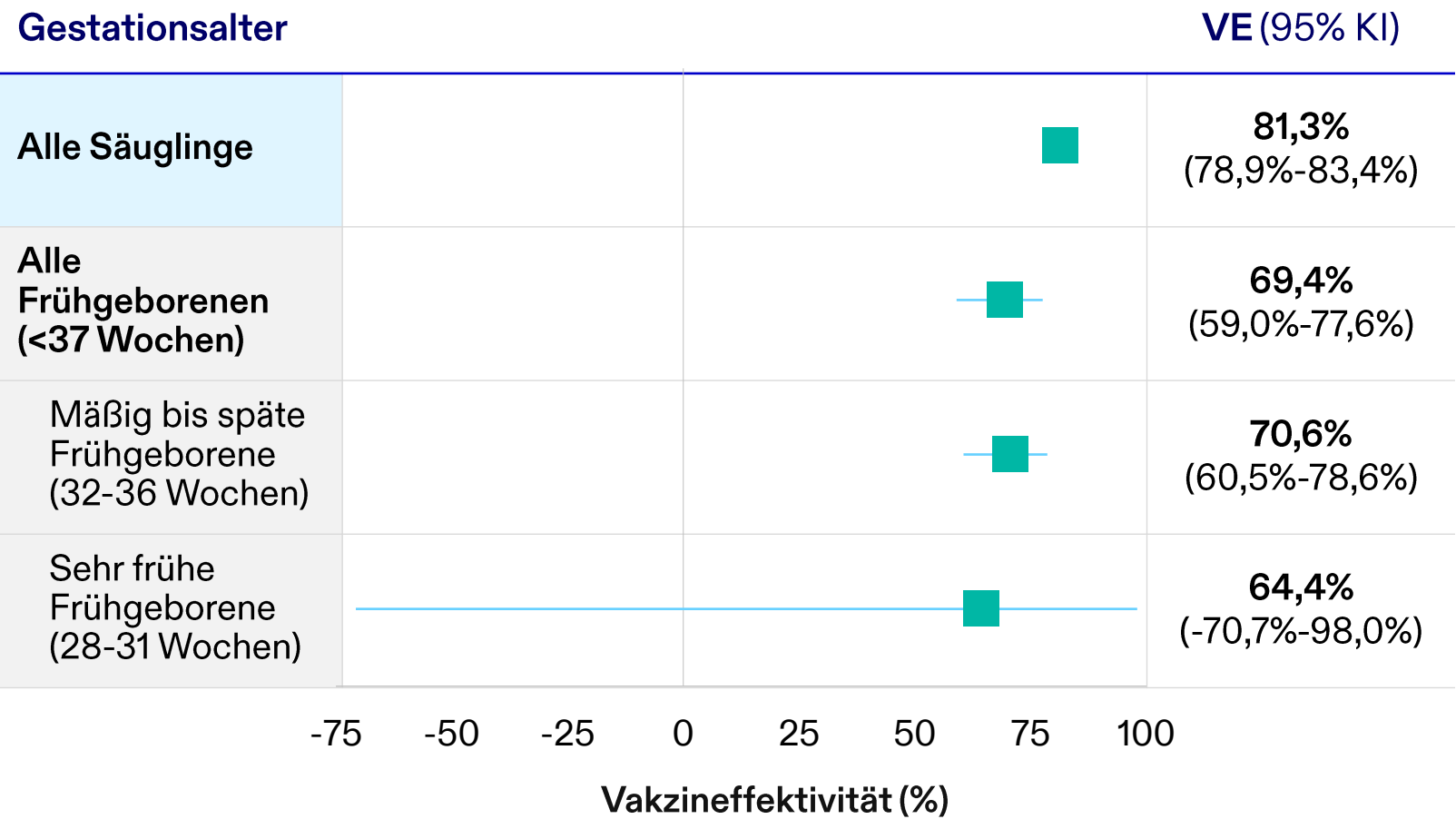
UKHSA-Kohortenstudie: VE-Schätzung gegen RSV-bedingte Hospitalisierung, stratifiziert nach Zeit von Impfung bis Geburt (unveröffentlicht)



Bei einem Zeitraum von **0-9 Tage** zwischen Impfung bis Geburt konnte **kein Effekt** beobachtet werden.

Es wurde eine **höhere Effektivität** gezeigt bei **mindestens 28 Tagen** verglichen mit 14-27 Tagen zwischen Impfung bis Geburt.

UKHSA-Kohortenstudie: VE-Schätzung gegen RSV-bedingte Hospitalisierung, stratifiziert nach Gestationsalter bei der Geburt (unveröffentlicht)



Obwohl **Säuglinge ≤6 Monaten** eingeschlossen waren, erreichte die RSV-Saison <3 Monate nach Studienbeginn ihren **Höhepunkt**, was bedeutet, dass die Effektivität wahrscheinlich Säuglinge in den **ersten Lebensmonaten** repräsentiert.

Geringe Fallzahlen bei **sehr früh Frühgeborenen** führten zu einem **breiten KI** bei der VE-Schätzung für diese Gruppe.



UKHSA: Sicherheitsüberwachung in England

(unveröffentlichte vorläufige Ergebnisse)

Kein Signal für Frühgeburten in der vorläufigen Analyse von 30.000 Paaren aus Frühgeborenen und Müttern sowie einer Kontrollgruppe

Weitere Endpunktanalysen
in Erarbeitung

JCVI diskutiert den Beginn der Impfung ab
Schwangerschaftswoche 24

Weitere Ergebnisse

Keine Signale in den Meldungen von unerwünschte Arzneimittelwirkungen an die relevante Aufsichtsbehörde.

Keine Impfstoff-assoziierten maternalen Fälle des Guillain-Barré-Syndroms in der Überprüfung von EHR.

- Mehrere GBS-Diagnose in EHR vor der Schwangerschaft identifiziert.

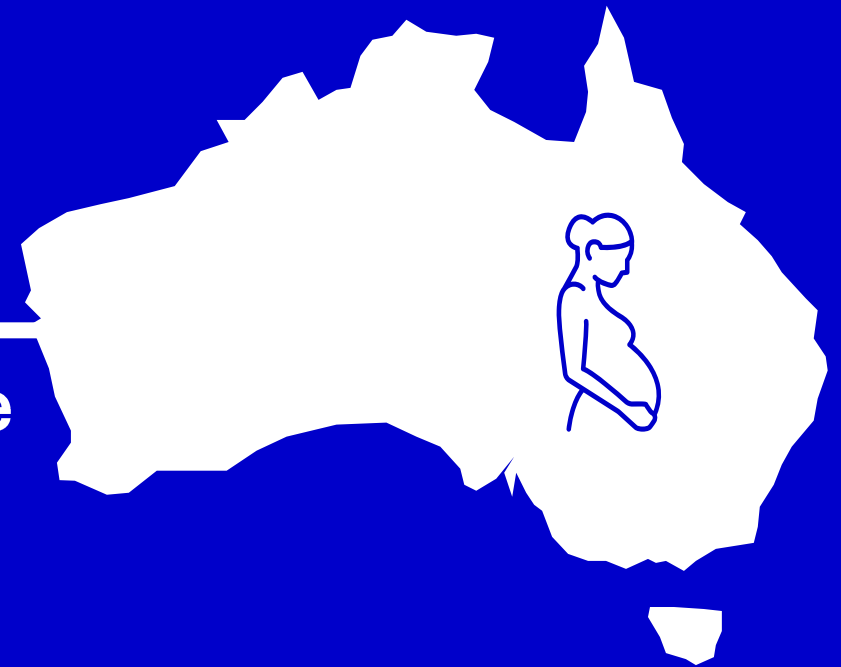
Keine Impfstoff-assoziierten Fälle des Guillain-Barré-Syndroms bei Schwangeren in der Fallsuche im nationalen IVIG-Register.

- Ein GBS-Fall zu einem späteren Zeitpunkt der Schwangerschaft mit eindeutiger infektiöser Ätiologie identifiziert.

Effektivität der maternalen RSVpreF-Impfung gegen RSV bei hospitalisierten Säuglingen in Australien – Saison 2025/26 [STREETON]

**Multizentrische test-negative Analyse
an neun australischen Kinderkliniken**

Wadia U et al. JAMA Pediatr. 2026
(doi:10.1001/jamapediatrics.2026.3391)



STREETON: Studiendesign auf einen Blick



Design

- Retrospektive Fall-Kontroll-Studie im Test-Negative-Design
- 9 Kliniken in 6 australischen Bundesstaaten bzw. Territorien
- Ganzjährige Erfassung:
1. März 2025 bis 28. Februar 2026

Population

- 1.012 wegen akuter Atemwegserkrankung hospitalisierte Säuglinge ≤ 6 Monate
- davon 655 mit Erkrankung der unteren Atemwege (LRTD)
- Ausschluss bei Gabe von Nirsevimab oder unklarem Impfstatus

Exposition & Endpunkte

- **Maternale RSVpreF-Impfung ab SSW 28**, ≥ 14 Tage vor Geburt
- Primärer Endpunkt:
Hospitalisierung wegen RSV-LRTD
- Sekundär:
schwere RSV-LRTD und RSV-ARI

AUSTRALIEN

- Maternale RSVpreF-Impfung ab SSW 28
- Ganzjähriges Impfprogramm
- Säuglinge, deren Mütter nicht geimpft wurden, erhalten gezielt Nirsevimab

Effektivität gegen RSV-bedingte Hospitalisierung nach Alter



Primärer Endpunkt: Hospitalisierung wegen RSV-bedingter Erkrankungen der unteren Atemwege
Impfeffektivität mit 95 %-Konfidenzintervall (KI)



Die höchste Effektivität zeigte sich in den ersten Lebenswochen – also in der Phase mit dem größten Risiko für schwere RSV-Verläufe.

Komplementärer Ansatz

Monoklonale Antikörper und maternale Immunisierung zur RSV-Prävention bei Säuglingen

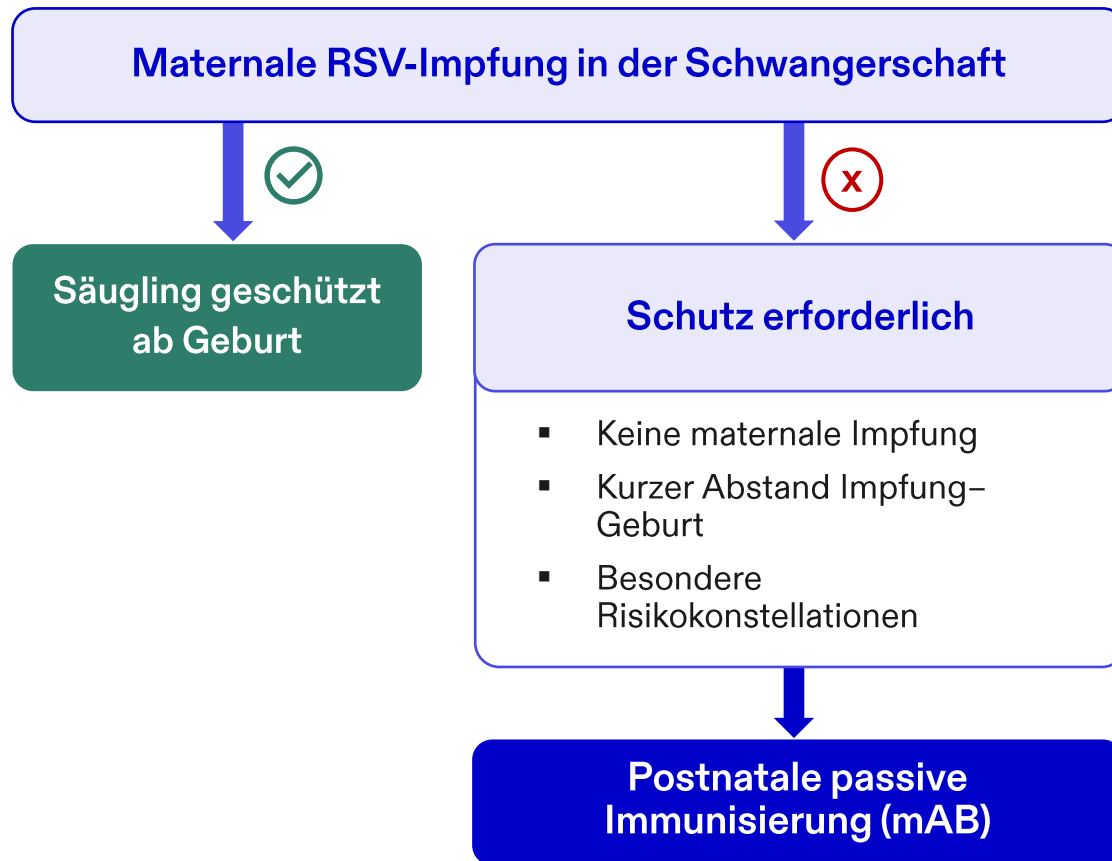


**Zwei Wege – ein gemeinsames Ziel:
breite Immunisierung aller Säuglinge**

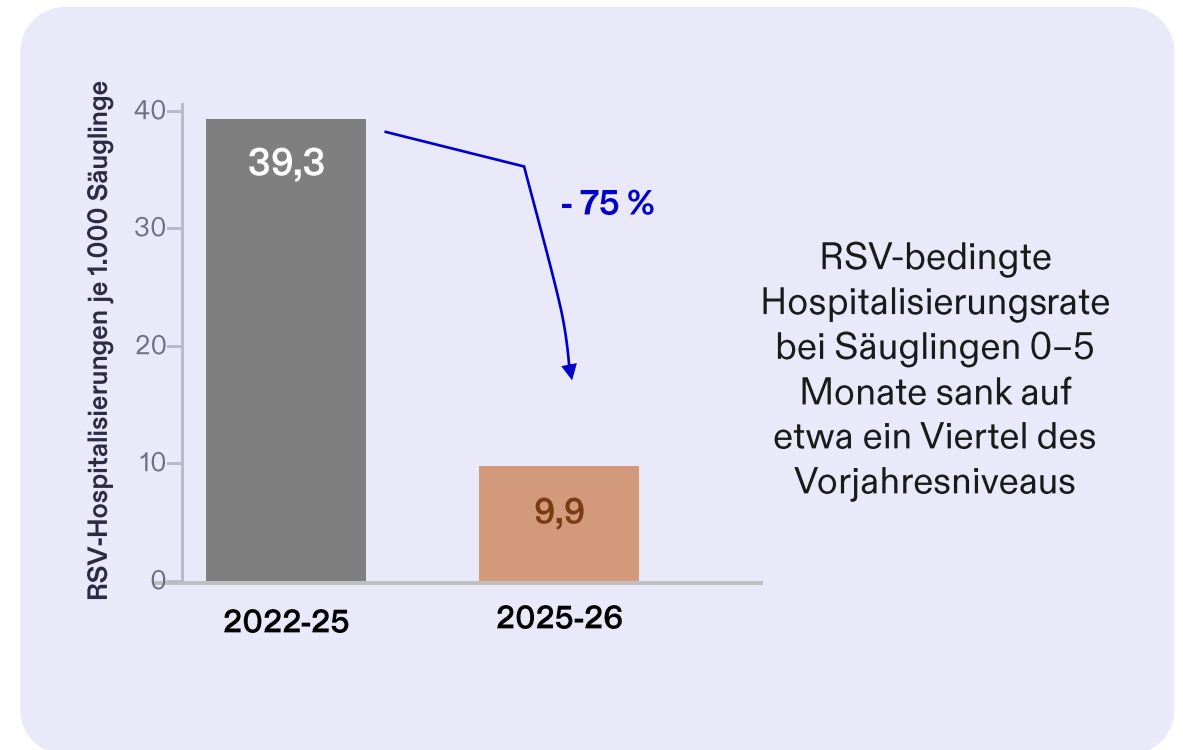
Maternale Immunisierung schützt ab Geburt, monoklonale Antikörper schließen verbleibende Lücken – gemeinsam erreichen beide Strategien mehr Säuglinge als jede Strategie allein.



Komplementärer Ansatz beim RSV-Schutz: Beispiel Dänemark

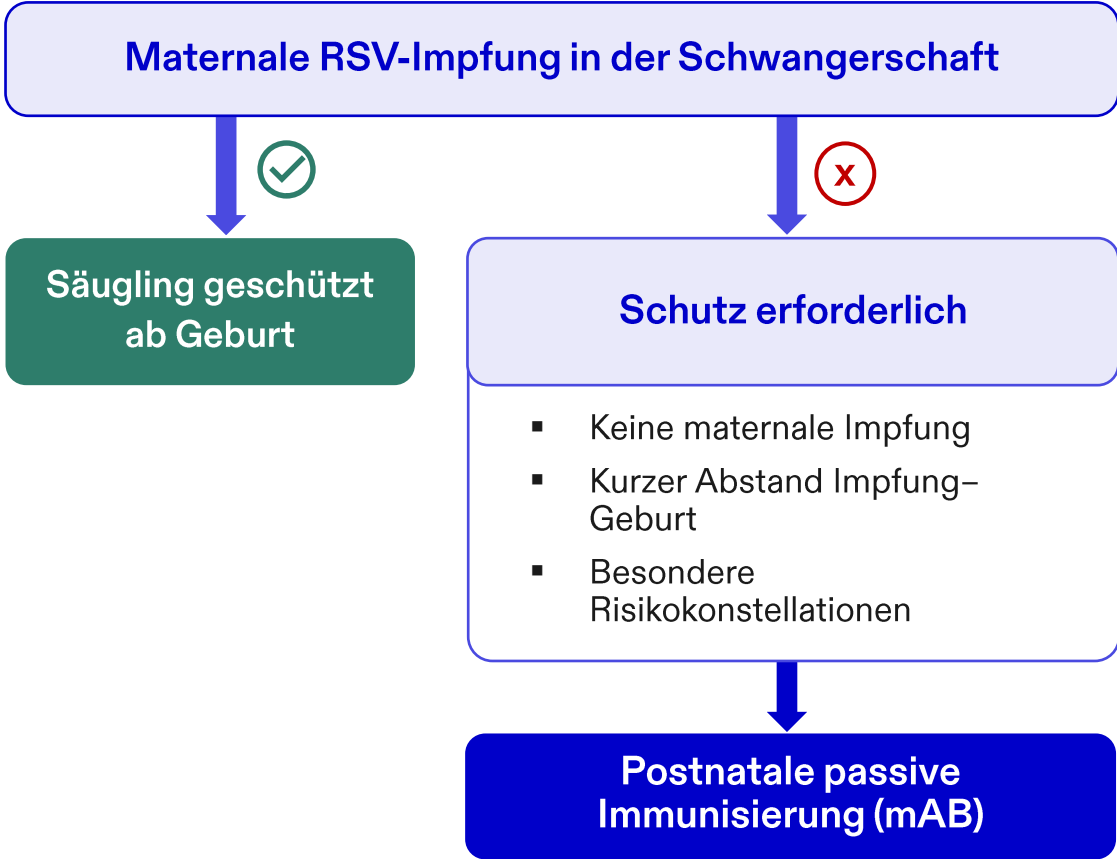


Reduktion der RSV-Krankheitslast nach Einführung der RSV-Prävention





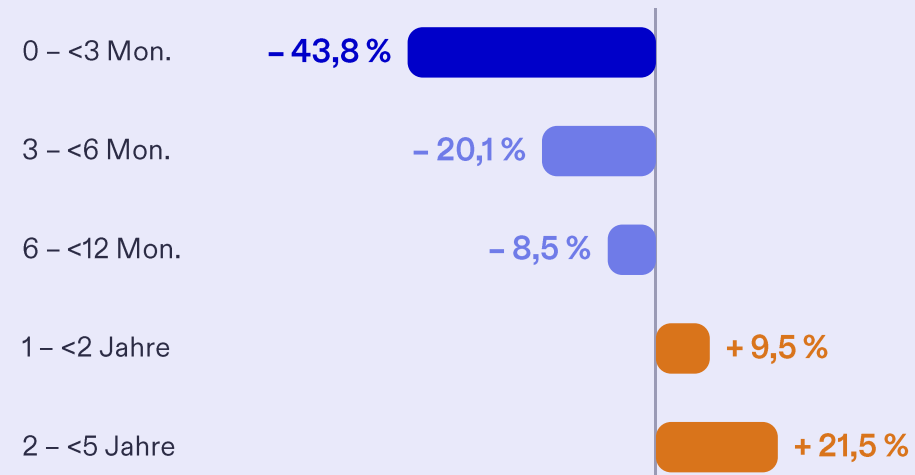
Komplementärer Ansatz beim RSV-Schutz: Beispiel Australien



Reduktion der RSV-Krankheitslast nach Einführung der RSV-Prävention

Kumulative RSV-Hospitalisierungen 2025 vs. 2024

Veränderung nach Altersgruppe im Surveillance-Netzwerk

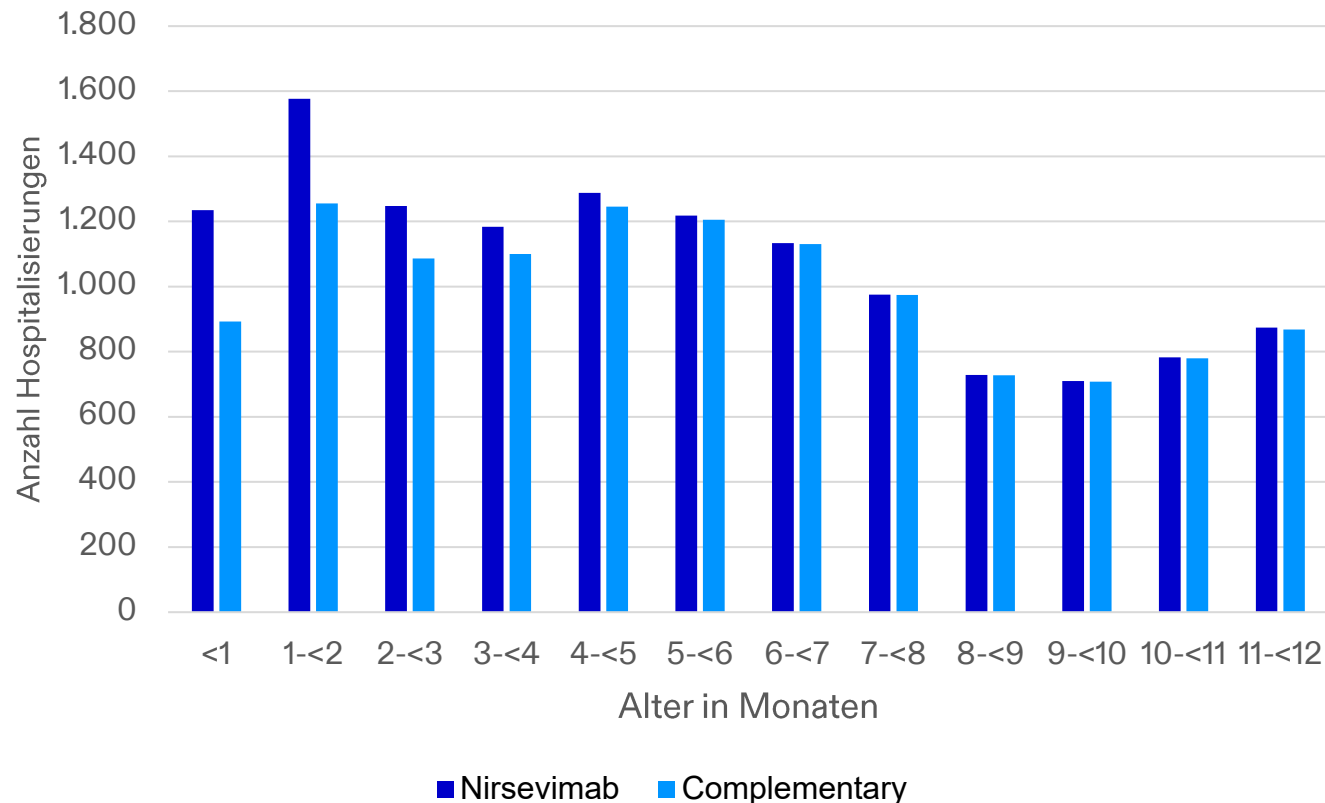


Ohne Westaustralien und Queensland (Bundesstaaten mit populationsbasierten Nirsevimab-Programmen 2024.)

Kosteneffektivitätsanalyse: Komplementärer Ansatz im Vergleich zu ‚nur Nirsevimab‘ in Deutschland



RSV-Hospitalisierungen im ersten Lebensjahr



Annahmen

- 50% Uptake der RSV-Impfung in der Schwangerschaft
- 70% Uptake von Nirsevimab bei Säuglingen, deren Mütter nicht geimpft wurden

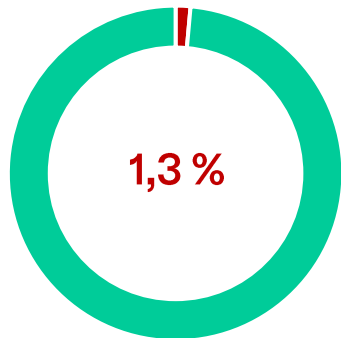
- Über das gesamte erste Lebensjahr können durch die **komplementäre Strategie mehr hospitalisierte RSV-Krankheitsfälle verhindert** werden.
- Besonders ausgeprägt ist dieser **Effekt in den ersten 3 Lebensmonaten**.

Vergleichsdaten

Passive Immunisierung oder maternale Impfung?

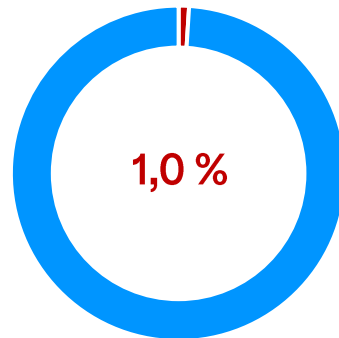


Säugling durch maternale RSV-Impfung immunisiert



- RSV-Hospitalisierungen
- ohne RSV-Hospitalisierung

Säugling durch Nirsevimab immunisiert



- RSV-Hospitalisierungen
- ohne RSV-Hospitalisierung

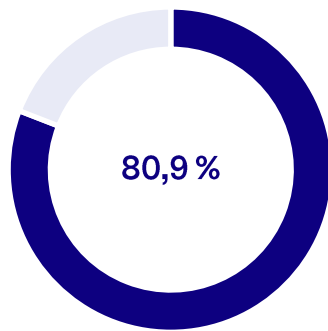
Französische **Head-to-Head-Analysen** von *Jabagi et al.* und *Valtuille et al.* beobachteten weniger RSV-bedingte Hospitalisierungen wegen Erkrankungen der unteren Atemwege unter Nirsevimab als nach maternaler RSVpreF-Impfung.

Diese Vergleiche aus einer Saison betrachten allerdings nur immunisierte Säuglinge.

- Beide Gruppen hatten niedrige absolute Hospitalisierungsraten von 1,0 % und 1,3 % (*Jabagi et al.*).
- Kein statistisch signifikanter Unterschied, wenn RSVpreF mindestens acht Wochen vor der Geburt verabreicht wurde (*Valtuille et al.*)

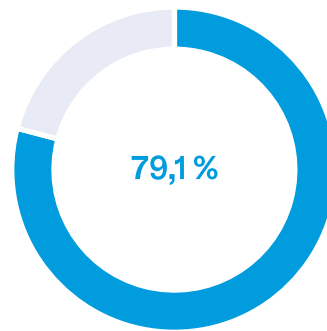
RSV-Prophylaxe bei Säuglingen: Meta-Analyse der Real-World-Evidenz

Gepoolte Real-World-Effektivität gegen RSV- Hospitalisierung bei Säuglingen



Nirsevimab

95 % KI 77,3–83,9
39 Studien
 $I^2 = 0,9 \%$



Maternale RSVpreF

95 % KI 73,6–83,5
5 Studien
 $I^2 = 0 \%$

Meta-Analyse der Effektivität aus Real-World- Daten für Nirsevimab und die maternale RSVpreF- Impfung

43 Studien zur Effektivität von RSVpreF bzw. Nirsevimab
eingeschlossen

- 39 Studien zu Nirsevimab
- 5 Studien zu RSVpreF
- GRADE-Evidenzgüte moderat

„Success now depends on optimizing implementation and achieving equitable access.”

Real-World-Evidenz zur RSV-Impfung in der Schwangerschaft im Überblick

01 Hohe Effektivität

STREETON bestätigt 80,8 % Schutz vor RSV-bedingter Hospitalisierung über die ersten sechs Lebensmonate.

02 Impfung ab SSW 28

Programme mit früherem Impfzeitpunkt zeigen keine geringere Effektivität als solche mit späterer Impfung.

03 Zeit für den Transfer

Mindestens vier Wochen zwischen Impfung und Geburt gehen mit den höchsten Effektivitätsschätzungen einher.

04 Auch Frühgeborene profitieren

Klinische Daten sprechen für einen relevanten Schutz auch bei Frühgeborenen.

05 Komplementäre Prävention

Dänemark und Australien machen deutlich, wie sich beide Optionen zu einem möglichst vollständigen Schutz aller Säuglinge kombinieren lassen.

Beide Präventionsmöglichkeiten zeigen eine vergleichbare Effektivität.

Vielen Dank

Pflichtangaben

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Abrysvo® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (bivalent, rekombinant)

Zusammensetzung: Wirkstoffe: Nach Rekonstitution enth. 1 Dosis (0,5 ml): stabilisierte Präfusions-F-Antigene d. RSV-Untergruppen A1,2 u. B 1,2, je 60 µg (1i. d. Präfusionskonform. stabilis. Glykoprotein F. 2hergest. in CHO-Zellen mittels rekomb. DNA-Technologie). Sonst. Bestandteile: Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Mannitol (E 421), Polysorbat 80 (E 433), Natriumchlorid, Salzsäure (z. pH-Einstell.), Wasser f. Inj.-zwecke. **Anwendungsgebiete:** Z. aktiven Immunisierung Schwangerer zum Schutz d. Säuglings ab Geburt b. z. e. Alter v. 6 Mon. vor Erkrank. d. unteren Atemwege, d. durch RSV verursacht werden. Aktive Immunisier. v. Pers ab e. Alter v. 18 J. z. Prävention v. durch RSV verursachten Erkrank. d. unteren Atemwege. Die Anw. d. Impfst. sollte gem. offiz. Empfehl. erf. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoffe od. e. d. sonst. Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen; Myalgie, Arthralgie; Ermüdung, Schmerzen a. d. Impfstelle. *Häufig:* Röt. a. d. Impfstelle, Schwell. a. d. Impfstelle. *Gelegentlich:* Fieber. *Selten:* Lymphadenopathie; Überempfindlichkeitsreakt. (umf. Ausschlag u. Urtikaria); Pruritus a. d. Impfstelle, blauer Fleck a. d. Impfstelle, Hämatom a. d. Impfstelle. *Sehr selten:* Anaphylaxie; Guillain-Barré-Syndrom. **Warnhinweise:** Nur für Erwachsene oder Schwangere.

Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Repräsentant in Deutschland:** PFIZER PHARMA GmbH, Friedrichstr. 110, 10117 Berlin. **Stand:** Juli 2026.

pt-v7ab-pv-0