

PRODUKT-FACTSHEET

ABRYSVO®: RSV-Impfstoff zur maternalen Immunisierung

Das Konzept der maternalen RSV-Immunisierung

Die maternale Immunisierung mit ABRYSVO® ist derzeit die einzige Präventionsoption, durch die Säuglinge ab dem ersten Atemzug vor dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) geschützt werden können, indem die werdende Mutter in der Schwangerschaft mit dem RSV-Impfstoff immunisiert wird.¹

Nach einer RSV-Impfung in der Schwangerschaft bildet die Mutter große Mengen an Antikörpern, die über die Nabelschnur an das Kind weitergegeben werden.^{2, 3} So kommt das Neugeborene mit schützenden Antikörpern zur Welt, ohne dass es sich dafür selbst einer medizinischen Intervention unterziehen muss.⁴ Totimpfstoffe gelten während der Schwangerschaft als sicher für Schwangere und Fötus und sind nicht kontraindiziert. Im Gegenteil: Die STIKO empfiehlt zum Beispiel in jeder Schwangerschaft ausdrücklich die Impfungen gegen Pertussis und saisonale Influenza, sowie die Auffrischimpfung gegen SARS-CoV-2 bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung oder beim Auftreten schwangerschaftsassoziierter Komplikationen (z. B. Gestationsdiabetes oder Hypertonie).^{5, 6}

Während die Influenza- und SARS-CoV-2-Impfungen primär die Schwangere vor schweren Krankheitsverläufen und damit verbundenen Schwangerschaftskomplikationen schützen soll, ist das Hauptziel der Pertussis-Impfung der Schutz der Neugeborenen.⁷ Auch die RSV-Impfung zielt auf den Schutz des Säuglings ab.¹

Der bivalente RSV-Impfstoff ABRYSVO® (RSVpreF)

RSV lässt sich in zwei Untergruppen – A und B – aufteilen. Auf seiner Hülle exprimiert das Virus unter anderem das Fusionsprotein F, welches das wichtigste Antigen des Virus darstellt.⁸ ABRYSVO® enthält als bivalenter Impfstoff rekombinante stabilisierte RSV-F-Antigene in der Präfusionskonformation beider RSV-Untergruppen A und B.¹ So kann eine breite Immunantwort und die Bildung polyklonaler Antikörper ermöglicht werden.

EU-Zulassung und Befürwortung deutscher Fachgesellschaften

ABRYSVO® ist in der Europäischen Union zugelassen für die aktive Immunisierung gegen RSV-bedingte Erkrankungen der unteren Atemwege ab 18 Jahren sowie zur Impfung Schwangerer zum passiven Schutz des Säuglings (ab Geburt bis zu einem Alter von 6 Monaten) vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das RS-Virus verursacht werden. Die maternale RSV-Impfung kann in Schwangerschaftswoche (SSW) 24 bis 36 erfolgen.¹

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) sprach sich bereits im November 2023 zusammen mit mehreren perinatologischen Fachgesellschaften und Arbeitsgemeinschaften für die RSV-Impfung von Schwangeren ab SSW 32 im Rahmen einer informierten, partizipativen Entscheidungsfindung aus und forderte die STIKO bereits auf, sich zeitnah erneut mit der maternalen RSV-Impfung zu befassen.⁹

Studiendesign der Zulassungsstudie MATISSE

Die Zulassung der maternalen Impfung mit ABRYSSVO® basiert auf der doppelblinden, randomisierten Phase-III-Studie MATISSE (**MAT**ernal Immunization **S**tudy for **S**afety and **E**fficacy). Teilnehmerinnen waren ≤ 49 Jahre alt, mit unkomplizierter Einlingsschwangerschaft ohne bekanntes erhöhtes Risiko für Schwangerschaftskomplikationen.² In SSW 24 bis 36 erhielten 3.698 Schwangere intramuskulär eine Einzeldosis von 120 µg (je 60 µg RSV-A- und RSV-B-Antigen) des RSVpreF-Impfstoffs und 3.688 intramuskulär ein Placebo. Die Studie hatte zwei primäre Endpunkte: RSV-assoziierte behandlungsbedürftige Erkrankungen der unteren Atemwege (MA-LRTI) und schwere MA-LRTI bei 3.659 bzw. 3.646 Kindern in der Impf- bzw. Placebogruppe in den ersten 180 Tagen nach der Geburt.¹⁰

Sehr gute Wirksamkeit der maternalen RSV-Impfung mit ABRYSSVO®

Beim ersten primären Endpunkt wurde der Schutz vor schweren RSV-assoziierten MA-LRTI untersucht. Die Wirksamkeit des Impfstoffs für die besonders vulnerable Phase der ersten 90 Lebenstage betrug 82,4 %. Auch nach 180 Tagen war der Schutz mit einer Wirksamkeit von 70,0 % weiterhin hoch. Für den zweiten primären Endpunkt, den Schutz vor RSV-assoziierten MA-LRTI, lag die Wirksamkeit der Impfung innerhalb der ersten 90 Tage bei 57,6 % und in den ersten 180 Tagen bei 49,2 %. Insgesamt mussten Kinder, deren Mütter in der Impfstoff-Gruppe waren, innerhalb ihrer ersten 180 Lebenstage seltener aufgrund von RSV im Krankenhaus behandelt werden als Kinder von Müttern aus dem Placebo-Arm (21 versus 47). Die Wirksamkeit gegen RSV-bedingte Hospitalisierung lag entsprechend bei 55,3 % (95 %-KI: 23,8-74,6).¹⁰ Zudem zeigte sich in der Studie, wie wichtig der Schutz vom ersten Atemzug an ist: Das jüngste Kind, das aus der Placebo-Gruppe der Studie schwer an RSV erkrankte, war gerade einmal acht Tage alt.²

Maternale RSV-Impfung mit ABRYSSVO® sicher und verträglich für Schwangere und Säuglinge

In der MATISSE-Studie, wie auch in den vorangegangenen Phase-I- und Phase-II-Studien, wurden keine Sicherheitsbedenken für die Kinder oder Mütter festgestellt.^{2, 10} Die meisten reaktogenen Ereignisse waren bei den Müttern mild oder moderat und klangen nach ein bis zwei Tagen wieder ab. Unerwünschte Ereignisse (UE) jeglicher Ursache und Schwere bis einen Monat nach der Injektion kamen bei Frauen in der Impfstoff- und der Placebo-Gruppe vergleichbar häufig vor (14,0 % versus 13,2 %).¹⁰ Gleiches galt für UE von besonderem Interesse bis sechs Monate nach der Injektion.¹⁰ UE jeglicher Ursache und Schwere bis einen Monat nach der Geburt traten bei 38,0 % der Kinder, deren Mütter den Impfstoff erhalten hatten, und bei 35,4 % der Kinder von Müttern aus dem Placebo-Arm auf. Schwerwiegende UE bis Monat 24

nach der Geburt traten in etwa gleich häufig bei den Kindern auf (16,3 % versus 16,1 %). UE von besonderem Interesse und neu diagnostizierte chronische Erkrankungen waren bei den Neugeborenen in beiden Studienarmen vergleichbar häufig (8,4 % versus 7,3 % und 0,3 % versus 0,2 %).² Die Rate an Frühgeburten war leicht erhöht in der RSVpreF-Gruppe (5,7 % versus 4,7 %), wenn auch nicht statistisch signifikant.² Mittlerweile vorliegende, umfangreiche Real-World-Daten^A bestärken dieses Ergebnis und zeigen im Versorgungsalltag kein erhöhtes Risiko für Frühgeburtlichkeit nach einer maternalen RSV-Impfung.^{11, 12, 13, 14}

Inzwischen – 3 Jahre nach Zulassung – liegt neben den klinischen Studien eine Vielzahl an Real-World-Daten^A zur Effektivität und Sicherheit vor, die im begleitenden RWE-Factsheet dargestellt werden.

Über Pfizer – “Breakthroughs that change patients’ lives”

Bei Pfizer arbeiten wir weltweit täglich daran, die Lebensqualität von Menschen zu verbessern, indem wir ihnen Zugang zu innovativen Medikamenten und Impfstoffen ermöglichen. Dabei setzen wir auf Wissenschaft und unser globales Netzwerk aus Forschungs-, Entwicklungs-, Produktions- und Vertriebszentren. Es ist unser Anspruch, bei der Entdeckung, Entwicklung und Herstellung innovativer Arzneimittel neue Standards zu setzen. Das gilt für ihre Qualität, ihre Sicherheit und ihren Nutzen für Patient:innen. Sowohl in Industrie- als auch in Schwellenländern treiben unsere Kolleg:innen die Prävention, Behandlung und Heilung der schwerwiegendsten Erkrankungen unserer Zeit voran. Als einer der weltweit führenden forschenden Arzneimittelhersteller fördern wir gemeinsam mit medizinischem Fachpersonal, Gesundheitseinrichtungen, Regierungsorganisationen und lokalen Gemeinschaften überall auf der Welt eine verlässliche und bezahlbare Gesundheitsversorgung. Seit mehr als 175 Jahren arbeiten wir daran, für alle, die sich auf uns verlassen, etwas zu bewegen.

Der Hauptsitz von Pfizer ist in New York. In Deutschland arbeiten mehr als 3.000 Mitarbeiter:innen an den Standorten Berlin, Freiburg und Karlsruhe. Unser Werk in Freiburg ist eine der modernsten Pharmaproduktionsstätten der Welt und die größte von Pfizer für Tabletten und Kapseln. Es ist Vorreiter bei Nachhaltigkeit und Industrie 4.0.

Mehr auf www.pfizer.de. Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#) und [Instagram](#).

Kontakt und weitere Informationen:

Jana Ertz
dna Communications
Friesenplatz 10 | 50672 Köln
Telefon: +49 (0) 221 9669 3803
E-Mail: jana.ertz@omc.com

^A Real-World-Daten können durch Verzerrungen oder nicht vollständig kontrolliertes Confounding beeinflusst sein. Die Ergebnisse sind daher im Kontext von Datenquelle, Studiendesign und Methodik zu interpretieren.

Quellen:

- ¹ Fachinformation ABRYSSVO®. Aktueller Stand.
- ² Kampmann B, et al. N Engl J Med. 2023; 388(16): 1451–1464.
- ³ Saso A, Kampmann B. Front Microbiol. 2020; 11: 1499.
- ⁴ Robert Koch-Institut (RKI). Epid Bull. 2026; 4: 1–75.
- ⁵ RKI. Kurz & Knapp: Impfungen in der Schwangerschaft (Schwerpunkt Pertussis).
https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Informationsmaterialien/Faktenblaetter-zum-Impfen/Schwangerschaft.pdf?__blob=publicationFile&v=10. Letzter Zugriff: 31.08.2026.
- ⁶ RKI. FAQ: Schutzimpfung gegen COVID-19. COVID-19-Impfempfehlung. (Stand: 27.07.2026).
https://www.rki.de/SharedDocs/FAQs/DE/Impfen/COVID-19/FAQ_Liste_STIKO_Empfehlungen.html. Letzter Zugriff: 31.08.2026.
- ⁷ RKI. Epid Bull. 2025; 4: 1–75.
- ⁸ Robert Koch-Institut (RKI). RSV-Infektionen. Epid Bull. 2024;1:3–11.
- ⁹ DGGG. Stellungnahme zur RSV-Impfung für Schwangere.
www.dggg.de/fileadmin/data/Stellungnahmen/GBCOG/2023/Stellungnahme_zur_RSV-Impfung_fuer_Schwangere_final.pdf. Letzter Zugriff: 31.08.2026.
- ¹⁰ Simoes EAF, et al. Obstet Gynecol. 2025; 145:157–167 (inkl. Suppl.).
- ¹¹ De Silva M, Maternal RSV vaccine safety, ACIP-Meeting, 25.–26.06.2025.
- ¹² Son M, et al. JAMA Netw Open 2024, 7:e2419268.
- ¹³ Michnick AI, et al. JAMA Netw Open. 2026;9(4):e266190.
- ¹⁴ Michnick AI, et al. JAMA. 2026;335(5):456–459.

Pflichtangaben – Fachkreise

▼ 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