

REAL-WORLD-EVIDENCE-FACTSHEET

Die Effektivität und Sicherheit von ABRYSSVO® im Versorgungsalltag

Die maternale RSV-Impfung mit dem bivalenten Präfusions-F-Impfstoff (RSVpreF) ABRYSSVO® wird bereits in vielen Ländern in nationalen Impfprogrammen eingesetzt. Entsprechend liegen neben den Daten aus klinischen Studien inzwischen Real-World-Daten^A aus unterschiedlichen Gesundheitssystemen vor, die Erkenntnisse zur Effektivität und Sicherheit der maternalen RSV-Impfung unter Versorgungsbedingungen liefern. Zugelassen ist ABRYSSVO® in der Europäischen Union unter anderem zur Impfung Schwangerer in Schwangerschaftswoche (SSW) 24 bis 36 zum passiven Schutz des Säuglings ab Geburt bis zu einem Alter von 6 Monaten vor RSV-bedingten Erkrankungen der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease; LRTD).¹

Zahlreiche internationale Real-World-Daten zur Effektivität der maternalen RSV-Impfung

Die maternale RSV-Impfung gehört seit März 2024 zum nationalen Impfprogramm in Argentinien und wird Schwangeren dort ab SSW 32 angeboten. In der multizentrischen BERNI-Studie betrug die Effektivität von ABRYSSVO® gegen Hospitalisierungen aufgrund RSV-assoziiierter LRTD bei Säuglingen in den ersten 6 Lebensmonaten 71,3 %. Gegen schwere RSV-LRTD mit Hospitalisierung lag die Effektivität bei 76,9 %.² Weitere Studien aus Argentinien kamen zu vergleichbaren Ergebnissen.^{3, 4}

Auch US-amerikanische Daten zeigten eine hohe Effektivität der maternalen RSV-Impfung, die zwischen SSW 32 und 36 eingesetzt wird: Analysen des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ergaben in der RSV-Saison 2024/25 eine Effektivität der maternalen Impfung mit ABRYSSVO® von 79 %^B beziehungsweise 70 %^C gegen RSV-assoziierte Krankenhausaufenthalte bei Säuglingen.⁵

Aktuelle Real-World-Daten aus Australien zeigen die Effektivität in einem weiteren nationalen Impfprogramm. Dort wird ABRYSSVO® ganzjährig ab SSW 28 angeboten. In der multizentrischen STREETON-Studie betrug die Effektivität gegen RSV-LRTD-Hospitalisierungen bei Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten 77,8 %; gegen schwere RSV-LRTD-Hospitalisierungen lag sie bei 80,4 %. Besonders hoch war die Effektivität in den ersten 2 Lebensmonaten mit 86,3 %.⁶

^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.

^B VISION: Auswertung elektronischer Gesundheitsakten aus 160 Notaufnahmen und 131 Krankenhäusern in 6 US-Bundesstaaten.

^C NVSN (New Vaccine Surveillance Network): Aktive Überwachung akuter Atemwegserkrankungen bei Kindern in 7 akademischen pädiatrischen Gesundheitssystemen in 7 US-Bundesstaaten.

Auch in England ist die maternale RSV-Impfung seit September 2024 Teil des nationalen Impfprogramms und wird Schwangeren ab SSW 28 angeboten. Daten einer retrospektiven Kohortenstudie der britischen Gesundheitsbehörde (UKHSA) weisen auf einen verbesserten RSV-Schutz bei Säuglingen durch eine frühere Impfung in der Schwangerschaft hin. Die Effektivität lag bei 84,9 %, wenn mindestens 4 Wochen zwischen Impfung und Geburt lagen. Unabhängig vom Impfzeitpunkt lag die Effektivität bei 81,3 % gegen RSV-assoziierte LRTD mit Hospitalisierung bei Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten.⁷

Effektivität bei Frühgeborenen

Auch für Frühgeborene deuten Real-World-Daten auf einen soliden Schutz durch die maternale RSV-Impfung hin. Daten der UKHSA zeigten bei Frühgeborenen (< 37 SSW) eine Effektivität von 69,4 % gegen RSV-assoziierte Hospitalisierungen aufgrund von LRTD bei Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten.⁷ In einer nationalen bevölkerungsbasierten Analyse aus Schottland, in der Schwangere ebenfalls ab SSW 28 geimpft wurden, lag die Effektivität gegen RSV-bedingte Hospitalisierungen aufgrund von LRTD bei Frühgeborenen (<37 SSW) in den ersten 3 Lebensmonaten bei 89,9 %.⁸

Die internationalen Real-World-Daten ergänzen damit die Ergebnisse der Zulassungsstudie MATISSE. Dort lag die Wirksamkeit gegen schwere, medizinisch behandelte RSV-LRTD bei Säuglingen bei 82,4 % in den ersten 90 Tagen und bei 70,0 % in den ersten 180 Tagen nach der Geburt.⁹ Da sich Studiendesigns, Endpunktdefinitionen, Altersgruppen und Beobachtungszeiträume unterscheiden, sind die Effektivitätsschätzungen der einzelnen Studien nicht unmittelbar miteinander vergleichbar.

Real-World-Daten ergänzen die Evidenz zur Sicherheit

Mehrere Real-World-Studien aus unterschiedlichen Ländern untersuchten die Sicherheit der maternalen RSVpreF-Impfung, unter anderem im Hinblick auf Frühgeburtslichkeit und hypertensive Erkrankungen in der Schwangerschaft:

- In mehreren kontrollierten Beobachtungsstudien wurde kein erhöhtes Frühgeburtsrisiko beobachtet.^{10, 11, 12, 13, 14, 15}
- Für hypertensive Schwangerschaftserkrankungen ergibt sich aus der Gesamtheit der bislang verfügbaren Daten kein konsistenter Zusammenhang mit der Impfung.^{12, 13, 14, 15, 16}

Zweigleisige Strategie zur RSV-Prävention zeigt Wirkung im Versorgungsalltag

Neben der maternalen Immunisierung können Säuglinge alternativ auch nach der Geburt durch die Injektion von monoklonalen Antikörpern (mAb) vor RSV geschützt werden.

In den USA werden sowohl die maternale Impfung als auch die Immunisierung des Säuglings empfohlen.¹⁷ In zwei populationsbasierten Surveillance-Netzwerken lagen die RSV-assoziierten



Hospitalisierungsraten bei Säuglingen im Alter von 0 bis 7 Monaten in der Saison 2024/25 um 31 %^D bzw. 38 %^E niedriger als in den jeweiligen Vergleichssaisons vor Einführung der Präventionsmöglichkeiten.⁵

In Dänemark wird seit Oktober 2025 Schwangeren ab SSW 32 routinemäßig eine RSV-Impfung angeboten; Säuglinge ohne maternalen Schutz erhalten gezielt eine Immunisierung mit mAb. Nach Einführung dieser Präventionsstrategie sank die RSV-bedingte Hospitalisierungsrate bei Säuglingen im Alter von 0 bis 5 Monaten auf etwa ein Viertel des Niveaus der Vorjahre.¹⁸

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 Partnern 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 gehört zu den modernsten Pharmaproduktionsstätten weltweit und ist die größte Pfizer-Anlage für Tabletten und Kapseln – ein Vorreiter in 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

^D NVSN; im Vergleich zum Zeitraum 2017 bis 2020.

^E RSV-NET (Respiratory Virus Hospitalization Surveillance Network); im Vergleich zum Zeitraum 2018 bis 2020.

Quellen

- ¹ Fachinformation ABRYSSVO®, aktueller Stand.
- ² Pérez Marc G, et al. Lancet Infect Dis. 2025;25(9):1044–1054.
- ³ Razzini JL, et al. Lancet Reg Health Am. 2025;52:101296.
- ⁴ Gentile A, et al. Pediatr Infect Dis J. 2025;44(10):988–994.
- ⁵ MacNeil JR. Maternal/Pediatric RSV Vaccine Effectiveness and Impact. ACIP Meeting, June 25–26, 2025. CDC.
- ⁶ Wadia U, et al.; STREETON Study Working Group. JAMA Pediatr. Published online August 17, 2026.
- ⁷ Wilson M, et al. Maternal RSV vaccination and reduced risk of hospitalisation for babies in England, 2024/25. ESCMID Global 2026. Oral presentation.
- ⁸ McLachlan I, et al. Lancet Infect Dis. 2026;26(4):362–373.
- ⁹ Simões EAF, et al. Obstet Gynecol. 2025;145(2):157–167.
- ¹⁰ Son M, et al. JAMA Netw Open. 2024;7(7):e2419268.
- ¹¹ Solsman AM, et al. Obstet Gynecol. 2026;147(1):127–130.
- ¹² Gabet A, et al. Obstet Gynecol. 2026;147(1):118–126.
- ¹³ Hsieh TYJ, et al. Am J Obstet Gynecol. 2025;233(5):e181–e190.
- ¹⁴ Michnick AI, et al. JAMA Netw Open. 2026;9(4):e266190.
- ¹⁵ Michnick AI, et al. JAMA. 2026;335(5):456–459.
- ¹⁶ Blauvelt CA, et al. JAMA Netw Open. 2025;8(2):e2460735.
- ¹⁷ Fleming-Dutra KE, et al. Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(41):1115–1122.
- ¹⁸ Johannesen CK, et al. Lancet Reg Health Eur. 2026;66:101750.

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