Wissenschaftliches Hintergrundpapier zur Fachbeitragsaktualisierung von RSV am 26. November 2025

Vorbemerkung: Das wissenschaftliche Hintergrundpapier soll zur Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Vorgehensweise der Ärztinnen und Ärzte für individuelle Impfentscheidung e. V. (ÄFI) beitragen. Weitere Informationen zur wissenschaftlichen Arbeit des Vereins finden sich hier.

Link: https://individuelle-impfentscheidung.de/impfungen/rsv.html

Bei der Fachbeitragsaktualisierung wurden folgende Arbeitsschritte angewandt:

Arbeitsschritte	Erfolgt	Nicht-Erfolgt
1. Sichtung des Fachbeitrags (hinsichtlich Kongruenz, Aktualität, Widersprüchen, Lesbarkeit, Darstellung, Ergänzung von Quellen)	x	
2. Festlegung der Themenschwerpunkte	x	
3. Literatursuche und -verwaltung	x	
4. Inklusion / Exklusion von Literatur	x	
5. Auswertung und Beschreibung der eingeschlossenen Studien für den Fachbeitrag	x	
6. Rücksprache mit der Wissenschafts-AG des Vereins und ggf. Überprüfung / Ergänzung	x	
7. Abschließende Übernahme in den Fachbeitrag und Erstellung einer Ankündigung für die Öffentlichkeit	x	

1. Sichtung des Fachbeitrags (hinsichtlich Kongruenz Aktualität, Widersprüchen, Lesbarkeit, Darstellung)

- Kleinere Fehler (z. B. Rechtschreibung, Grammatik) wurden direkt auf der Webseite vorgenommen

Beschreibung der Änderungen:

Auf einen Blick > Mortalität > Text ändern: Es werden mit 0-1,7 % recht große Spannweiten an Fallsterblichkeiten bei Kindern festgestellt; die Mortalität ist bei RSV und Influenza bei älteren Erwachsenen ähnlich.

Die Erkrankung > Infektionsverlauf > „Zur Mortalität“ zu „Prognose“ verschieben und Überschriften „Kinder“ und „Erwachsene” einfügen

Die Erkrankung > Komplikationen > Tabelle 1 – zur Überschrift hinzufügen: Zum Anzeigen der vollständigen Tabelle Bildlaufleiste/Scroll-Balken nach rechts verschieben.

Die Erkrankung > Prävention > ersten Stichpunkt anpassen: Zur aktuellen Situation rund um die neu zugelassenen RSV-Impfstoffe s. RSV: Die Impfung (Link).

Die Erkrankung > Epidemiologie: Zwischenüberschriften „weltweit“ und „Deutschland“ einfügen

Die Erkrankung > Epidemiologie > als zweiten Stichpunkt einfügen: Laut einem systematischen Review mit Meta-Analyse treten 95 % der RSV-assoziierten akuten Infektionen der unteren Atemwege und mehr als 97 % der RSV-bedingten Todesfälle in allen Altersgruppen bei Kindern unter 60 Monaten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs) auf (Li et al., 2022).

Die Erkrankung > Epidemiologie > 8. Stichpunkt zur Einführung der Meldepflicht 2023 zu Prävention verschieben

Die Erkrankung > Epidemiologie > letzter Stichpunkt: „kaum zu bewältigenden Herausforderung“ zu „schwer zu bewältigenden Herausforderung“ ändern

Die Impfung > Die Impfstoffe > als ersten Stichpunkt einfügen: Derzeit sind zwei Passivimpfstoffe und drei Aktivimpfstoffe zugelassen (s. Tabelle 1) und für unterschiedliche Personengruppen empfohlen (s. STIKO-Empfehlungen).

Die Impfung > Die Impfstoffe > als fünften Stichpunkt einfügen: Im April 2025 hat der Impfstoff Abrysvo® eine Zulassungserweiterung für Personen ab 18 Jahren erhalten, im September 2025 der Impfstoff mRESVIA® für Personen ab 18 Jahren, bei denen ein erhöhtes Risiko für RSV verursachte LRTD besteht (European Medicines Agency, 2025a, 2025g).

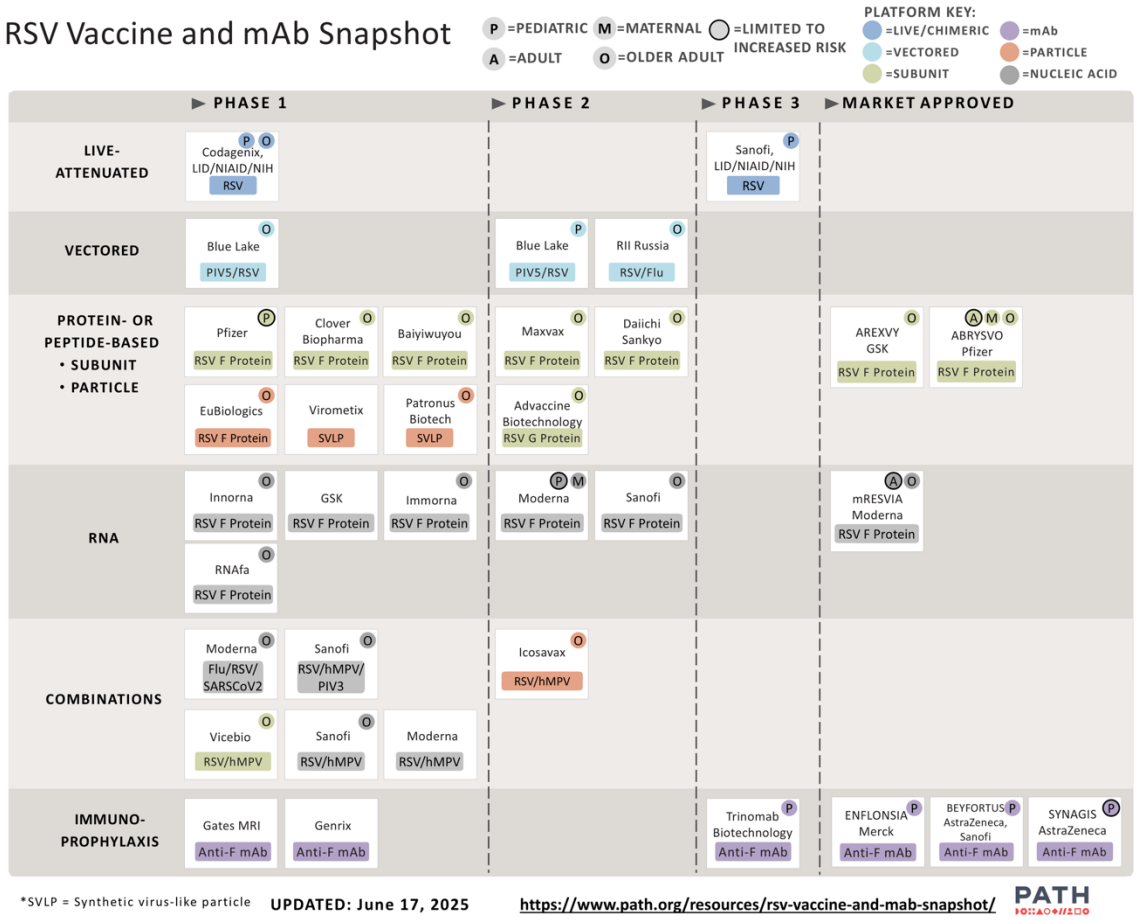
Die Impfung > Die Impfstoffe > letzten Stichpunkt ändern und neuen Stichpunkt einfügen:

- Weiterhin sind derzeit zwei Passivimpfstoffe zugelassen: Synagis® (Palivizumab) und Beyfortus® (Nirsevimab). Im August 2024 hat Beyfortus® eine Zulassung auch für die 2. RSV-Saison bei Kindern im Alter von unter 24 Monaten, die ein hohes Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung haben, erhalten.

- Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat bereits grünes Licht für den nächsten Passivimpfstoff Enflonsia® (Clesrovimab) bei Neugeborenen und Säuglingen gegeben (European Medicines Agency, 2025d). Die Zulassung durch die EU Kommission dürfte damit nur noch Formsache sein und in nächster Zeit erfolgen. In den USA ist Enflonsia® bereits seit Mitte des Jahres zugelassen.

Die Impfung > Tabelle 2 > Zulassungsweiterung für Abrysvo® und mRESVIA® auf Personen ab 18 Jahren (bei mRESVIA® bei erhöhtem Risiko für RSV verursachte LRTD) ergänzen, Arexvy® ab 50 Jahren bei erhöhtem Risiko für RSV verursachte LRTD

Die Impfung > Abbildung 3, Quellen und Link zur Vergrößerung aktualisieren sowie Überschrift um einen Hinweis ergänzen, dass es sich bei der Angabe „Nucleic Acid“ um modRNA-Impfstoffe handelt:



Die Impfung > „Wirksamkeit“ in „Wirksamkeit und Zulassungsstudien“ umbenennen

Die Impfung > Wirksamkeit und Zulassungsstudien > Arexvy® > letzten Stichpunkt: „Stand : …“ entfernen und Quelle aktualisieren (European Medicines Agency, 2024a)

Die Impfung > Wirksamkeit und Zulassungsstudien > Abrysvo® > unterteilen in „Ältere Erwachsene“ und „Schwangere“

Die Impfung > Wirksamkeit und Zulassungsstudien > Abrysvo® > Schwangere > letzten Stichpunkt ändern: Klaus Überla, derzeitiger Vorsitzender der Ständigen Impfkommission (STIKO), ergänzte, dass es womöglich ein Sicherheitssignal bei dem Impfstoff von Pfizer gibt, das weiter verfolgt werden sollte (Boytchev, 2023).

Die Impfung > Nebenwirkungen > Tabelle 3 anpassen: mRESVIA® und Abrysvo® (UAWs bei Über-18-Jährigen), Nebenwirkungen bei Arexvy® & Abrysvo® für Schwangere und Über-60-Jährige sowie Beyfortus® aktualisieren, Quellen aktualisieren (auch bei Tabelle 2 und zu „Toxizität und Kanzerogenität“):

	Sehr häufig	**Häufig**	**Gelegentlich**	**Selten**	**Sehr selten**	**Unbekannt / Post-Marketing-Surveillance**
Beyfortus®			Ausschlag / makulo-papulöser Ausschlag / makulöser Ausschlag, Reaktion / Schmerzen / Verhärtung / Ödem / Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber			Überempfindlichkeit
Arexvy® (UAWs bei 50-59-Jährigen bzw. Über-60-Jährigen)	Kopfschmerzen, Myalgie, Arthralgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung, Schmerzen / Erythem an der Injektionsstelle, Ermüdung / Fatigue	Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost	Lymphadenopathie, Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerz, Jucken an der Injektionsstelle, Schmerz, Unwohlsein		Guillain-Barré-Syndrom	Nekrose an der Injektionsstelle
Abrysvo® (UAWs bei Über-18-Jährigen)	Kopfschmerzen, Myalgie, Ermüdung, Schmerzen an der Injektionsstelle,	Arthralgie, Rötung / Schwellung an der Injektionsstelle	Fieber	Lymphadenopathie, Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Ausschlag, Urtikaria), Pruritus /	Anaphylaxie, Guillain-Barré-Syndrom	

				Quetschung / Hämatom an der Injektionsstelle		
Abrysvo® (UAWs bei Schwangeren)	Kopfschmerzen, Myalgie, Schmerzen an der Injektionsstelle	Rötung / Schwellung an der Injektionsstelle		Lymphadenopathie, Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Ausschlag, Urtikaria)		

(European Medicines Agency, 2025b, 2025c, 2025e, 2025f)

Die STIKO-Empfehlungen > Die Empfehlungen > Erwachsene > nach erstem Satz einfügen: Im April 2025 hat die STIKO überdies mRESVIA® in ihre Impfempfehlung für ältere Menschen gleichberechtigt neben Abrysvo® und Arexvy® aufgenommen.

2. Festlegung der Themenschwerpunkte

Thema	Gründe
Wirksamkeit und Sicherheit der RSV-Aktivimpfstoffe	Zulassungserweiterung durch die EMA bzw. EU Kommission, wenig aussagekräftige Daten aus RCTs, bisher kaum Daten zur Real-World-Effectiveness
Impfstrategie	Bisher kaum Ausführungen dazu im RSV-Fachbeitrag der ÄFI

3. Literatursuche und -verwaltung

Die Auffindbarkeit von Literatur wird auf mehreren Ebenen gewährleistet:

- Durch die Wiss.-AG des Vereins, über die regelmäßig neue und aktuelle Studien geteilt werden
- Durch Social-Media-Kanäle wie X, über die wissenschaftliche Diskussionen über Impfungen geführt werden
- Über eine systematische bzw. explorative Literaturrecherche

ÄFI nutzt für festgelegte Themenschwerpunkte Kriterien der systematischen Literatursuche wie etwa das Block-Building nach dem PICO-Schema sowie die Suche in mehreren Datenbanken, für andere Themen wird eine explorative Suche

durchgeführt. Es wird unter anderem auch auf Citation-based Suchmethoden und graue Literatur zurückgegriffen. Die eingeschlossenen Studien zu Themenschwerpunkten werden somit nicht ausschließlich durch die Elemente der systematischen Literaturrecherche gefunden.

PICO-Fragestellung 1: Wirksamkeit und Sicherheit der RSV-Aktivimpfstoffe

Population	infants and children, older adults, pregnant women, risk groups	description of heterogeneity
Intervention	Abrysvo®, Arexvy®, mRESVIA®	
Comparison (Vergleich)	placebo, no intervention, active comparison	
Outcomes (Endpunkte)	protection against infection, symptoms, mild disease, severe disease, hospitalisation, death	inclusion of specific diseases (as pneumonia, superinfection, RSV-associated-hepaitits, Apnoe, Otitis media) and adverse events (as preeclampsia, premature birth, Guillain-Barré-Syndrome (GBS))
	systemic reactions, adverse events of special interest, serious adverse events, death	

PICO-Fragestellung 2: Impfstrategie

Population	infants and children, older adults, pregnant women, risk groups	description of heterogeneity
Intervention	Abrysvo®, Arexvy®, mRESVIA®, Beyfortus®	
Comparison (Vergleich)	No vaccination programme	
Outcomes (Endpunkte)	costs, risk-benefit-analysis, diametral effects, public acceptance, herd effects, quality of immunity	

Folgendes Schema veranschaulicht das Block-Buildung:

Block-Building 1: Wirksamkeit und Sicherheit der RSV-Aktivimpfstoffe

(infant* OR children OR older age OR older adult* OR senior* OR retired OR risk group OR immune suppressed OR immune compromised OR morbidity OR pregnan*) **AND** (vaccin* OR immunization) **AND** (RSV OR respiratory syncytial virus OR Arexvy OR Abrysvo OR mRESVIA OR mRNA-1345 OR RSVPreF3 OR RSVpreF) **AND** (Placebo OR „no intervention“ OR „no vaccine“ OR active comparison) **AND** (protection OR "protection against infection" OR mild disease OR severe disease OR hospitalisation OR hospitalization OR protection against death OR pneumonia OR superinfection OR RSV associated hepaitits OR Apnoe OR Otitis media) **AND** (systemic reactions OR side effects OR adverse effects OR adverse events OR serious adverse events OR AESI OR AEFI OR preeclampsia OR premature birth OR Guillain-Barré-Syndrome OR GBS) **NOT** (Influenza OR Pertussis OR whooping cough OR COVID-19 OR SARS-CoV-2)

Suchergebnisse: 38 (PubMed), 8 (Clinicaltrials.gov)
(Datum von 1. Januar 2024 bis 14. November 2025)

Ergänzend:

"cohort study" RSV vaccin*[Title/Abstract]

Suchergebnisse: 22 (PubMed)
(Datum von 1. Januar 2024 bis 14. November 2025)

Block-Building 2: Impfstrategie

(infants OR children OR older age OR older adults OR seniors OR retired OR risk group OR immune suppressed OR immune compromised OR pregnant) AND germany **AND** (vaccine OR vaccination OR immunization) **AND** (RSV OR respiratory syncytial virus OR Arexvy OR Abrysvo OR mRESVIA OR mRNA-1345 OR RSVPreF3 OR RSVpreF OR beyfortus OR Nirsevimab) **AND** („costs“, „risk-benefit-analysis“, „diametral effects“, „public acceptance“, „herd effects“, „quality of immunity“) **NOT** (Influenza OR Pertussis OR whooping cough OR COVID-19 OR SARS-CoV-2 OR modelling study)

Suchergebnisse: 990 (Google Scholar)
(Datum von 1. Januar 2024 bis 14. November 2025)

Ergänzend:

"vaccination strategy" RSV AND (vaccination OR vaccine) AND germany

Suchergebnisse: 192 (Google Scholar)
(Datum von 1. Januar 2024 bis 14. November 2025)

4. Inklusion / Exklusion von Literatur

Nachfolgend seien kurz die Gründe bzw. der Hintergrund für den Ausschluss oder den Einschluss der gefundenen Studien genannt, anschließend folgt unter 5. die Beschreibung der Ergebnisse.

Eingeschlossene Studien zum Themenschwerpunkt Wirksamkeit und Sicherheit der RSV-Aktivimpfstoffe:

Studie	Jahr	Gründe
Phijffer et al.	2024	Systematisches Cochrane zu 6 Placebo-kontrollierten RCTs mit ca. 18.000 Schwangeren (Abrysvo®)
Torres-Torres et al.	2025	Systematisches Review mit Meta-Analyse zur Wirksamkeit von Abrysvo®, AMSTAR-2-Bewertung Moderat-Hoch
Højbjerg Lassen et al.	2025a	RCT-Daten zur Wirksamkeit von Abrysvo® gegen RSV-assoziierte Hospitalisierungen
Højbjerg Lassen et al.	2025b	RCT-Daten zur Wirksamkeit von Abrysvo® gegen kardiovaskuläre Hospitalisierungen

Eingeschlossene Literatur zum Themenschwerpunkt Impfstrategie:

Literatur	Jahr	Gründe
Ständige Impfkommission (STIKO)	2024a	Ausführungen zur Impfstrategie hinsichtlich der allgemeinen Empfehlung von Nirsevimab für Kleinkinder
Ständige Impfkommission (STIKO)	2024b	Ausführungen zur Impfstrategie hinsichtlich der allgemeinen Empfehlung von Arexvy® und Abrysvo® für Personen ≥ 75 Jahre sowie Personen, die in Pflegeeinrichtungen leben oder im Alter von 60 bis 74 Jahren eine Grunderkrankung aufweisen

Ständige Impfkommission (STIKO)	2025	Ausführungen zur Impfstrategie hinsichtlich der allgemeinen Empfehlung von mRESVIA® für Personen ≥ 75 Jahre sowie Personen, die in Pflegeeinrichtungen leben oder im Alter von 60 bis 74 Jahren eine Grunderkrankung aufweisen
Averin et al.	2024	Kosteneffektivität von Abrysvo® bei Personen ab 60 Jahren in Deutschland
Tenenbaum et al.	2024	Impfstrategien gegen RSV in verschiedenen Ländern weltweit
Waize et al.	2025	Kosteneffektivität von Arexvy® bei Personen ab 50 Jahren in Deutschland

Ausgeschlossene Studien bzw. Studienlage zu Themen, über die bisher keine weiteren Aussagen getroffen werden können:

Thematik / Studie	Hintergrund
Zeng et al., 2024	Systematisches Review mit Meta-Analyse zu Phase-2/3-Studien der RSV-Impfstoffe, ausgeschlossen aufgrund von niedriger Vertrauenswürdigkeit in die Berichterstattung laut AMSTAR-2 (kritische Schwäche hinsichtlich Domäne 15: Diskussion des Publikationsbias). Außerdem ist ein methodisch stärkeres Cochrane-Review verfügbar.
Mapindra et al., 2024	Systematisches Review mit Meta-Analyse zu Phase-2/3 Studien der RSV-Impfstoffe, ausgeschlossen aufgrund von kritisch niedriger Vertrauenswürdigkeit in die Berichterstattung laut AMSTAR-2 (mehrere kritische Schwächen, u. a. Domäne 7: keine Liste der ausgeschlossenen Volltexte mit Begründung, und Domäne 15: keine Diskussion eines Publikationsbias, keine Durchführung eines Egger-Tests oder Funnel-Plots).

5. Auswertung und Beschreibung der eingeschlossenen Studien für den Fachbeitrag

Die Auswertung und Beschreibung der eingeschlossenen Studien erfolgt unter Angabe der Stelle, an der die Ergänzung in den Fachbeitrag eingepflegt werden soll.

Die Impfung > Wirksamkeit und Zulassungsstudien > Abrysvo® > Ältere Erwachsene > als zweiten Stichpunkt einfügen:

- Eine Open-Label-Studie mit Daten von rund 131.000 dänischen Erwachsenen ab 60 Jahren in der Saison 2024/2025, die individuell im Verhältnis 1:1 in die Interventions- und Kontrollgruppe randomisiert wurden (DAN-RSV-Trial), untersuchte die Häufigkeit von Hospitalisierungen aufgrund von RSV sowie in einer weiteren Analyse die Häufigkeit kardiovaskulärer Erkrankungen. Bei 3 von 65.642 Teilnehmern in der Interventions- und 18 von 65.634 Teilnehmern in der Kontrollgruppe wurde über Hospitalisierungen berichtet. Dies ergibt eine **relative Risikoreduktion von 83,3 %**, aber eine **absolute Risikoreduktion von nur 0,023 %**. Sehr viel niedriger war das Ergebnis hinsichtlich der relativen Risikoreduktion für Krankenhausaufenthalte aufgrund von Atemwegserkrankungen jeglicher Ursache. Die festgestellten Häufigkeiten waren 284 (Interventionsgruppe) und 335 (Kontrollgruppe), was zu einer relativen Impfstoffeffektivität von 15,2 % führte (absolut 0,078 %) (Lassen et al., 2025a). Der Effekt der Impfung auf die Häufigkeit kardiovaskulärer Hospitalisierungen aller Ursachen war statistisch nicht signifikant (Lassen et al., 2025b). Beachtet werden muss beim DAN-RSV-Trial, dass die Studie von Pfizer finanziert wurde und die fehlende Verblindung ein Biasrisiko birgt.

Die Impfung > Wirksamkeit und Zulassungsstudien > Abrysvo® > Schwangere > als dritten Stichpunkt einfügen:

- Bisher haben ein Cochrane-Review und ein neueres systematisches Review mit Meta-Analyse (Vertrauenswürdigkeit der Evidenz laut AMSTAR-2 moderat bis hoch) die vorhandenen Interventionsstudien ausgewertet. Die sechs im Cochrane-Review inkludierten RCTs mit knapp 18.000 Schwangeren dauerten 3 bis 12 Monate an und zeigten eine **relative Risikoreduktion von 50 %** (95 % KI, 0,31-0,82 %) und eine **absolute Risikoreduktion von 1,1 %** gegen Hospitalisierung (11 Säuglinge von 1.000 geimpften Frauen werden hospitalisiert im Vergleich zu 22 Säuglingen von 1.000 ungeimpften Frauen). Ob die RSV-Impfung mit einem höheren Risiko für Frühgeburtlichkeit einhergeht, konnte nicht eindeutig beantwortet werden. Einige der Autoren weisen Interessenskonflikte aufgrund von Verbindungen zu Pharma-Unternehmen auf (Phijffer et al., 2024). In das systematische Review von Torres-Torres et al. (2025) wurden demgegenüber nur vier RCTs mit 17.400 Frauen inkludiert. Hier wurde das **relative Risiko für schwere Erkrankung um 64 %** (KI 95 %, 40-79 %) bei einer **number needed to vaccinate von 127 reduziert**. Das Risiko für Frühgeburtlichkeit war in der Gruppe der geimpften Personen leicht höher (relative Risikoerhöhung um 18 %), aber nicht statistisch signifikant (Torres-Torres et al., 2025).

Die Impfung > „Impfstrategie“ nach Wirksamkeit und Zulassungsstudien einfügen:

- Von Pfizer zum Einsatz von Arexvy® und von GSK zum Einsatz von Abrysvo® an älteren Erwachsenen finanzierte Studien ergaben für Deutschland eine

Kosten-Effektivität bzw. Verringerung der ökonomischen Belastung durch RSV (Averin et al., 2025; Waize et al., 2025).

Die STIKO hat in ihrer Begründung zur Empfehlung von Abrysvo®, Arexvy®, mRESVIA®, Beyfortus® hinsichtlich der Impfstrategie auf Modellierungen zum Impfstoffeffekt und gesundheitsökonomische Evaluationen zurückgegriffen sowie ethische Überlegungen und die Annahme/Akzeptanz des Impfstoffes in ihre Überlegungen einbezogen (Robert Koch-Institut, 2024a, 2024b, 2025).

- Die ökonomischen Zusatzkosten über 5 Jahre für die Einführung einer RSV-Standardimpfung für Personen ≥ 75 Jahre werden auf 584 - 614 Mio. € bei einem Preis von 213,61 € pro Impfstoffdosis geschätzt.
- Die Modellierung der Effektivität der Impfung durch die STIKO ergab eine geschätzte Verhinderung von 10.000-17.000 RSV-bedingten (adjustierten) Hospitalisierungen und 730-1.300 verhinderte Todesfälle über einen Zeitraum von 5 Jahren. Deutliche Unsicherheiten bestanden hinsichtlich der Dauer des Impfschutzes und dem Nutzen von Auffrischimpfungen. Laut STIKO führt die „potentielle Untererfassung von RSV-bedingten Hospitalisierungen im Allgemeinen zu einer konservativen Abschätzung des Nutzens einer bevölkerungsweiten RSV-Immunisierungsstrategie“ (Skalierungsfaktor der Untererfassung 8-14). Impfnebenwirkungen wurden nicht einbezogen.
- Die STIKO vermutet, dass 40-50 % der Personen ≥ 75 Jahre den Impfstoff annehmen (aufgrund von Erfahrungen mit den Influenza- und Pneumokokken-Impfungen bei älteren Erwachsenen).
- Zu Beyfortus® geht die STIKO bei allgemeiner Empfehlung über einen Zeitraum von 5 Jahren von ökonomischen Zusatzkosten von 16 Mio. € bei einem Abgabepreis von 326 € aus. Geschätzt wird die Verhinderung von 49.000 Hospitalisierungen über 5 Jahre bzw. einem Drittel aller Fälle. Auch hier bestehen Unsicherheiten hinsichtlich der Dauer des Schutzes. Es wird eine gute bis sehr gute Annahme von Beyfortus® von Eltern für ihre Kinder auf Basis der Impfquote anderer Kinderimpfungen angenommen.

Die Impfempfehlungen unterscheiden sich in Industrieländern teilweise erheblich:

Land	Empfehlende Organisation/Gruppe	Ältere Erwachsene / Aktivimpfstoffe	Säuglinge / Passivimpfstoffe
Belgien	Working Group of the Organization for Vaccination Strategy	Personen im Alter von ≥ 60 Jahren mit Vorerkrankungen	Alle Säuglinge, deren Mütter nicht gegen RSV geimpft wurden; Frühgeborene mit einem Gestationsalter von weniger als 30 Wochen; Säuglinge, die 2 Wochen nach der Impfung der Mutter geboren wurden; Hochrisikosäuglinge, deren Mütter gegen RSV geimpft wurden

Deutschland	Ständige Impfkommission (STIKO)	Alle Personen im Alter von ≥ 75 Jahren, Personen im Alter von ≥ 60 Jahren mit Vorerkrankungen	
Norwegen	Norwegian Institute of Public Health	Personen im Alter von ≥ 60 Jahren mit Vorerkrankungen	Bisher keine
Österreich	Austrian Federal Ministry of Social Affairs, Health Care, and Consumer Protection	Alle Personen im Alter von ≥ 60 Jahren, Personen im Alter von ≥ 18 Jahren mit Immunsuppression oder chronischen Lungenerkrankungen	Alle Säuglinge in ihrer ersten Saison
Polen	Narodowy Program Szczepień Ochronnych (NPSO)	Personen im Alter von ≥ 60 Jahren mit Vorerkrankungen	Alle Risikokinder unter 12 Monaten, aber derzeit keine Verfügbarkeit von Beyfortus® in Polen, Nutzung von Synagis® für Risikokinder
Schweden	Public Health Authority	Alle Personen im Alter von ≥ 75 Jahren, Personen im Alter von ≥ 60 Jahren mit Vorerkrankungen	Risikokinder bis zu einem Alter von 12 Monaten in ihrer ersten RSV-Saison
Vereinigtes Königreich	Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI)	Alle Personen im Alter von ≥ 75 Jahren	Empfehlung eines ganzjährigen Impfprogramms; gleichwertige Präferenz für monoklonale Antikörper und mütterliche Immunisierung
USA	Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)	Alle Personen im Alter von ≥ 60 Jahren	alle Säuglinge < 8 Monate zu Beginn der Saison, Hochrisikosäuglinge zwischen 8 und 19 Monaten zu Beginn der Saison

Tabelle 3: Empfehlung und Umsetzung der Aktiv- bzw. Passivimpfstoffe gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) bei älteren Menschen und Säuglingen in verschiedenen Ländern. In Anlehnung an Tenenbaum et al., 2024, modifiziert (Jackowska et al., 2024; Værnø et al., 2025)

6. Rücksprache mit der Wissenschafts-AG des Vereins und ggf. Überprüfung / Ergänzung

Die Wiss. AG, der regelmäßig mehrere Mediziner und wissenschaftliche Mitarbeiter angehören, stimmt den Vorschlägen für die Änderung des Fachbeitrags zu. Außerdem hat die Wiss. AG folgende Änderungen beschlossen:

Die Erkrankung > Epidemiologie > 1. Stichpunkt:

„RSV ist die weltweit häufigste Ursache für Atemwegsinfektionen bei Säuglingen und zugleich die zweithäufigste Todesursache (nach Malaria) im ersten Lebensjahr. Es

wird geschätzt, dass weltweit jährlich 3 Millionen Krankenhausaufenthalte und 120.000 Todesfälle bei Kindern unter 5 Jahren RSV-bedingt sind" (Azzari et al., 2021).

Wird geändert zu:

Durch Modellierungsstudien wird angenommen, dass RSV die weltweit häufigste Ursache für Atemwegsinfektionen bei Säuglingen und die zweithäufigste Todesursache (nach Malaria) im ersten Lebensjahr ist (wobei angenommen wird, dass 99 % dieser Todesfälle in Entwicklungsländern auftreten). Es muss jedoch beachtet werden, dass die Daten zur Untermauerung dieser Schätzung der Todesfälle generell von geringer Qualität sind und unklar ist, wie häufig andere Ursachen neben RSV eine Rolle gespielt haben. Wie unter die Erkrankung > Mortalität aufgezeigt, ist die Qualität der Versorgung von großer Bedeutung. Daneben trägt bspw. die (je nach Entwicklungsland und Datensatz) variable Häufigkeit von Superinfektionen (3,5-31 %) zur Unsicherheit bei, sodass insgesamt nicht klar benannt werden kann, wie viele „mit" und wie viele „an" RSV weltweit versterben (Nair et al., 2010; Azzari et al., 2021).

7. Abschließende Übernahme in den Fachbeitrag und Erstellung einer Ankündigung für die Öffentlichkeit

- Die Übernahme der Änderungen des Fachbeitrags erfolgt durch den federführenden wissenschaftlichen Mitarbeiter des Vereins. Der Fachbeitrag findet sich über folgenden Link: https://individuelle-impfentscheidung.de/impfungen/rsv.html
- Die Ankündigung für die Öffentlichkeit erfolgt durch einen Mitarbeiter der Öffentlichkeitsarbeit des Vereins und wird unter Aktuelles publiziert. Die Ankündigung bietet eine Kurzzusammenfassung der Änderungen.
- Die archivierte (d. h. nicht-aktualisierte) Version des Fachbeitrags findet sich über das Web-Archiv: https://web.archive.org/web/20250926160632/https://individuelle-impfentscheidung.de/impfungen/rsv.html
- Das wissenschaftliche Hintergrundpapier (sowie alle folgenden) werden im Anhang des Fachbeitrags der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Literaturverzeichnis

Averin, A., Huebbe, B., Atwood, M., Bayer, L. J., Lade, C., von Eiff, C., & Sato, R. (2025). Cost-effectiveness of bivalent respiratory syncytial virus prefusion F vaccine for prevention of respiratory syncytial virus among older adults in Germany. *Expert Review of Vaccines*, *24*(1), 1–10. https://doi.org/10.1080/14760584.2024.2436183

Azzari, C., Baraldi, E., Bonanni, P., Bozzola, E., Coscia, A., Lanari, M., Manzoni, P., Mazzone, T., Sandri, F., Checcucci Lisi, G., Parisi, S., Piacentini, G., & Mosca, F. (2021). Epidemiology and prevention of respiratory syncytial virus infections in children in Italy. *Italian Journal of Pediatrics*, *47*(1), 198. https://doi.org/10.1186/s13052-021-01148-8

European Medicines Agency. (2025a, April 15). *Abrysvo Assessment report*. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/abrysvo-h-c-006027-ii-0007-epar-assessment-report-variation_en.pdf

European Medicines Agency. (2025b, Juni 17). *Fachinformation Beyfortus*. ema.europa.eu. https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_de.pdf

European Medicines Agency. (2025c, September 10). *Fachinformation Arexvy*. ema.europa.eu. https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/arexvy-epar-product-information_de.pdf

European Medicines Agency. (2025d, September 18). *Summary of opinion (initial authorisation): Enflonsia – clesrovimab*. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-enflonsia_en.pdf

European Medicines Agency. (2025e, Oktober 14). *Fachinformation Abrysvo*. ema.europa.eu. https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_de.pdf

European Medicines Agency. (2025f, November 11). *Fachinformation mResvia*. ema.europa.eu. https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/mresvia-epar-product-information_de.pdf

European Medicines Agency. (2025g, November 11). *mRESVIA – Procedural steps taken and scientific information after the authorisation**. ema.europa.eu. https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/mresvia-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf

Jackowska, T., Wrotek, A., Beń-Skowronek, I., Dembiński, Ł., Jarmoliński, T., Mazur, A., Medyńska, A., Plata-Nazar, K., Styczyński, J., Szczepański, T., Toporowska-Kowalska, E., Hartmann, P., Czajka, H., & Peregud-Pogorzelski, J. (2024). Prevention of respiratory syncytial virus infection in children. Recommendations of the Polish Society of Paediatrics and the National Paediatric Consultant. *Pediatria Polska - Polish Journal of Paediatrics*, *99*(4), 275–282. https://doi.org/10.5114/polp.2024.146429

Lassen, M. C. H., Johansen, N. D., Christensen, S. H., Aliabadi, N., Skaarup, K. G., Modin, D., Claggett, B. L., Larsen, C. S., Larsen, L., Wiese, L., Dalager-Pedersen, M., Lindholm, M. G., Jensen, A. M. R., Dons, M., Bernholm, K. F., Davidovski, F. S., Duus, L. S., Ottosen, C. I., Nielsen, A. B., … Biering-Sørensen, T. (2025). RSV Prefusion F Vaccine for Prevention of Hospitalization in Older Adults. *New England Journal of Medicine*, *0*(0). https://doi.org/10.1056/NEJMoa2509810

Li, Y., Wang, X., Blau, D. M., Caballero, M. T., Feikin, D. R., Gill, C. J., Madhi, S. A., Omer, S. B., Simões, E. A. F., Campbell, H., Pariente, A. B., Bardach, D., Bassat, Q., Casalegno, J.-S., Chakhunashvili, G., Crawford, N., Danilenko, D., Do, L. A. H., Echavarria, M., … Nair, H. (2022). Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: A systematic analysis. *Lancet (London, England)*, *399*(10340), 2047–2064. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00478-0

Nair, H., Nokes, D. J., Gessner, B. D., Dherani, M., Madhi, S. A., Singleton, R. J., O'Brien, K. L., Roca, A., Wright, P. F., Bruce, N., Chandran, A., Theodoratou, E., Sutanto, A., Sedyaningsih, E. R., Ngama, M., Munywoki, P. K., Kartasasmita, C., Simões, E. A. F., Rudan, I., … Campbell, H. (2010). Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: A systematic review and meta-analysis. *Lancet (London, England)*, *375*(9725), 1545–1555. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)60206-1

Phijffer, E. W., Bruin, O. de, Ahmadizar, F., Bont, L. J., Maas, N. A. V. der, Sturkenboom, M. C., Wildenbeest, J. G., & Bloemenkamp, K. W. (2024). Respiratory syncytial virus vaccination during pregnancy for improving infant outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *5*. https://doi.org/10.1002/14651858.CD015134.pub2

Robert Koch-Institut. (2024a). Beschluss zur Empfehlung der STIKO für eine Standard-impfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen ≥ 75 Jahre sowie zur Indikationsimpfung von Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit Risikofaktoren. *Epidemiologisches Bulletin*

32/2024. https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/11885/EB-32-STIKO-RSV-Beschluss-und-Begründung.pdf?sequence=7&isAllowed=y

Robert Koch-Institut. (2024b). *STIKO: Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen* (Epidemiologisches Bulletin 26/2024). https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2024/26_24.pdf?__blob=publicationFile&v=3

Robert Koch-Institut. (2025). Wissenschaftliche Begründung zur Ausweitung der STIKO-Empfehlung der Standardimpfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen ≥ 75 Jahre sowie der Indikationsimpfung von Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit Risikofaktoren um einen mRNA-Impfstoff. *Epidemiologisches Bulletin 15/2025*, *STIKO: Ausweitung der Standard-und Indikationsimpfung des Erwachsenenalters gegen RSV um einen mRNA-Impfstoff*. https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2025/15_25.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Tenenbaum, T., Liese, J., Welte, T., & Rademacher, J. (2024). Respiratory Syncytial Virus–Associated Respiratory Diseases in Children and Adults. *Deutsches Ärzteblatt International*, *121*(9), 303–312. https://doi.org/10.3238/arztebl.m2024.0060

Torres-Torres, J., Rojas-Zepeda, L., Villafan-Bernal, J. R., Martinez-Portilla, R., Espino-y-Sosa, S., Cerda-Flores, P., Moreno-Verduzco, E. R., Monroy-Muñoz, I. E., Gonzalez-Guerrero, A. Y., Solis-Paredes, J. M., & Duran, J. P. (2025). Maternal RSV vaccination for infant protection: A systematic review and meta-analysis of phase 3 trials with an integrated economic evaluation. *International*

Journal of Gynecology & Obstetrics, *n/a*(n/a). https://doi.org/10.1002/ijgo.70641

Værnø, S. G., Oteiza, F., Gillebo, M., Havdal, L. B., Mwaura, D. N., Husby, Ø., Solli, O., Lie, K., & Bugge, C. (2025). Cost-Effectiveness Analysis of a Maternal Vaccination Program Against Respiratory Syncytial Virus in Norway. *Influenza and Other Respiratory Viruses*, *19*(9), e70161. https://doi.org/10.1111/irv.70161

Waize, M., Marijic, P., Marijam, A., Gkalapi, F., Turriani, E., Jakobs, F., Jaidhauser, I., Münch, D., Pedron, S., & Zarkadoulas, E. (2025). Public health impact and cost-effectiveness of the adjuvanted RSVPreF3 vaccine for respiratory syncytial virus prevention among adults aged 50 years and older in Germany. *Expert Review of Vaccines*, *24*(1), 782–796. https://doi.org/10.1080/14760584.2025.2539887