BAG-Bulletin

Empfehlungen zur Impfung und Immunisierung gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), Update 2026

Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)

Update: Eine frühere Version dieses Artikels zur Prävention von Erkrankungen durch das **Respiratorische Synzytial-Virus (RSV)** wurde am 1. September 2025 publiziert. Seither gab es einige Neuerungen und Anpassungen, welche im Folgenden in **blassgelb** unterlegt sind. Dieser aktualisierte Artikel informiert über alle **ab Herbst 2026 gültigen Empfehlungen sowie** über die in der Schweiz zugelassenen und verfügbaren Produkte, deren Wirkweise, Wirksamkeit, mögliche Nebenwirkungen und Sicherheit.

Die aktuellen **Empfehlungen** befinden sich jeweils in einer **blau-grauen Infobox**.

Version vom	Vorgängerversion	Änderungen gegenüber Vorgängerversion
01.09.2025	00.00.0000	1. Auflage
00.00.0000	00.00.0000	2. Auflage, Änderungen siehe Kapitel 1.1.
00.00.0000	00.00.0000	

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis **37**

1 Allgemeines und Übersicht Empfehlungen **38**
1.1 Was ist NEU seit 2025? 38
1.2 Meilensteine bisher: 38
1.3 Zwei Übersichts-Tabellen im Anhang 40

2 Empfehlungen zur passiven Immunisierung gegen RSV von Neugeborenen und Säuglingen sowie von Kleinkindern mit erhöhtem Risiko gegen RSV **41**
2.1 Empfehlungen zur maternalen Impfung gegen RSV für schwangere Frauen zum Schutz ihrer neugeborenen Kinder 42
2.2 Langwirkende monoklonale Antikörper zur Immunisierung gegen RSV für Neugeborene und Säuglinge, sowie für Kleinkinder mit erhöhtem Risiko 43

3 Empfehlungen zur Impfung gegen RSV für alle Erwachsenen ab 75 Jahren, für Personen mit hohem Komplikationsrisiko ab 65 Jahren, und für Personen mit sehr hohem Komplikationsrisiko ab 18 Jahren **46**
3.1 Ziele der RSV-Impfung 46
3.2 Empfehlungen zur Impfung gegen RSV für Erwachsene 46

4 RSV: Krankheit und Krankheitslast **48**
4.1 RSV: Die Krankheit und Risikogruppen 48
4.2 RSV-Diagnose: 51
4.3 RSV: Epidemiologie und Krankheitslast 51
4.4 Kosten 57

5 In der Schweiz 2026 zur Verfügung stehenden Produkte **57**
5.1 Passive Immunisierung von Säuglingen: langwirkende monoklonale Antikörper gegen RSV 57
5.2 Passive Immunisierung von Säuglingen: maternaler RSV-Impfstoff 59
5.3 Impfstoffe gegen RSV für (nicht-schwangere) Erwachsene 59

6 Wirksamkeit, Sicherheit, Kontraindikationen **60**
6.1 Immunogenität 60
6.2 Wirksamkeit 62
6.3 Sicherheit und Unerwünschte Impferscheinungen bzw. Arzneimittelwirkungen 68
6.4 Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen und Wechselwirkungen 72

7 Offene Fragen, Kosten und Vergütung **74**
7.1 Offene Fragen 74
7.2 Vergütung 74

8 Referenzen **75**

9 Abkürzungsverzeichnis **84**

10 Abbildungs-/Tabellenverzeichnis **85**

Impressum **88**

1 Allgemeines und Übersicht Empfehlungen

1.1 Was ist NEU seit 2025?

Säuglinge / Kleinkinder / Schwangere

- **Clesrovimab** (Enflonsia®), ein weiterer langwirksamer, monoklonaler Antikörper **(mAB**) für **Säuglinge**.
  Bisher war erst ein langwirksamer mAB verfügbar: Nirsevimab (Beyfortus®).
- Ein bereits im Schweizerischen Impfplan 2026 enthaltener **Algorithmus zur passiven RSV-Immunisierung von Säuglingen** in Abhängigkeit des (voraussichtlichen) Geburtsmonats. Dieses Fliessdiagramm veranschaulicht, welche Präventionsmöglichkeiten gegen RSV zu welchen Zeitpunkten im Jahresverlauf bei Schwangeren, bei Neugeborenen und bei Säuglingen eingesetzt werden können.

Erwachsene

- Zulassung der drei aktuell verfügbaren **RSV-Impfstoffe** Abrysvo®, Arexvy® und mResvia® **für** (nicht-schwangere) **Erwachsene** bereits **ab 18 Jahren**.
  Für Frauen ab 18 Jahren während der **Schwangerschaft** ist bislang und weiterhin nur der Impfstoff **Abrysvo®** zugelassen.
- Die **Impfempfehlungen** gegen RSV für **Risikogruppen** wurden **angepasst**. N**eu** wird eine Impfdosis für eine sehr eng definierte Risikogruppe mit schweren Vorerkrankungen und sehr hohem Risiko für schwere RSV-Erkrankungen bereits ab **18 Jahren** empfohlen. Die Impfung wird auch empfohlen für Personen im Alter von 65 bis 74 Jahren mit weiteren, definierten Vorerkrankungen, welche mit einem erhöhten Risiko eines schweren RSV-Verlaufs einhergehen.
  Die Empfehlung einer ergänzenden RSV-Impfung mit 1 Dosis **für alle Personen ab 75 Jahren bleibt unverändert.**
- Für **RSV-Impfungen** für (nicht-schwangere) **Erwachsene** besteht aktuell ***keine*** **Kostenübernahme** durch die Grundversicherung. Eine **allfällige Kostenübernahme** ist zurzeit **in Prüfung** *(Stand Herbst 2026*).

1.2 Meilensteine bisher:

Das **humane RS-Virus (RSV)** wurde 1956 isoliert (*Chanock 1957, Casadevall 2025*). RSV ist ein RNA-Virus aus der Familie der Pneumoviridae. Es gibt **zwei RSV-Untergruppen** RSV-A und RSV-B, welche sich klinisch jedoch nur wenig unterscheiden. Auch besteht eine relevante Kreuzimmunität zwischen den beiden RSV-Untergruppen.
RSV wird hauptsächlich via Atemwegströpfchen durch Husten oder Niesen übertragen. Auch eine **Übertragung** via Aerosole sowie indirekt etwa über kontaminierte Oberflächen und Hände auf Schleimhäute ist möglich. Eine Infektion oder Erkrankung mit RSV hinterlässt ***keine*** **bleibende Immunität**. RSV-Reinfektionen werden bei 30–75% der Kinder unter zwei Jahren beobachtet, die in den ersten zwölf Lebensmonaten eine RSV-Infektion hatten, und treten in der Regel in der folgenden Saison auf. Obwohl sich Menschen jeden Alters immer wieder infizieren und in Form einer meist leichten Erkältung daran erkranken, kann die Krankheit bei Säuglingen, älteren Erwachsenen und Personen mit Risikofaktoren häufiger schwer verlaufen, mit lebensbedrohlichen **Komplikationen**, welche eine Hospitalisation erfordern oder manchmal sogar zum Tod führen (*Falsey 2005*).
Die **Krankheitslast von RSV** ist hoch. Die RSV-Saison in der Schweiz dauert von November bis März/April. Im Winterhalbjahr ist RSV der häufigste Grund für eine Hospitalisation bei Säuglingen

und Kleinkindern. Da erst in den letzten Jahren vermehrt auch Erwachsene auf RSV getestet werden, zeigt sich immer deutlicher, dass RSV auch bei älteren Personen und solchen mit Vorerkrankungen oder einer Immunschwäche eine erhebliche Krankheitslast mit vielen Hospitalisationen und auch Todesfällen verursacht (*Kenmoe 2024, Nguyen-Van-Tam 2022, Osei-Yeboah 2024, Savic 2023*).
Seit den 1960er Jahren wurde vergeblich versucht, eine Impfung gegen RSV zu entwickeln (*Acosta 2015*). In den 1990er-Jahren wurde ein erster **monoklonaler Antikörper** (mAB) gegen RSV entwickelt: **Palivizumab** (Synagis®) für Kinder im Alter von 0 bis 23 Monaten. Das **Konsensus Statement** zur Prävention von RSV-Infektionen mit dem humanisierten monoklonalen Antikörper Palivizumab wurde ein Jahr später, 1999 durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe aus Mitgliedern von vier pädiatrischen Fachgesellschaften publiziert (*Aebi 1999*), und 2002 (*Aebi 2002*) sowie 2016 (*Agyeman 2016*) leicht angepasst. Palivizumab hat eine kurze Halbwertszeit und muss während der RSV-Saison mittels einer Dosis jeden Monat verabreicht werden. Daher wurde dieser mAB nur für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter zwei Jahren mit einem sehr hohen Risiko für einen schweren RSV-Verlauf empfohlen. Update 2016 unter: https://pigs.ch/publications/.
Entdeckung: 2012 beschrieben Magro et al. erstmalig die Existenz von **prä-fusionellen F-spezifischen Antikörpern** und ihren dominanten Beitrag zur RSV-Neutralisierung (*Magro 2012*), und im Jahr darauf entwickelten McLellan et al. ein Präfusions-F-Impfstoffantigen, welches immunogener mit einer längeren Halbwertszeit als das bisher bekannte Postfusions-F-Antigenen war (*McLellan 2013*). Dies war der **Startschuss für die Entwicklung** einer ganzen Reihe von neuen Wirkstoffen und Impfstoffen gegen RSV. Nach etwas mehr als zehn Jahren Entwicklung stehen heute nun mehrere Produkte zur aktiven und passiven RSV-Immunisierung mit verlängerter Wirkdauer zur Verfügung.

Die **Hauptziele einer Präventionsstrategie** sind:

1. Schwere RSV-Erkrankungen und RSV-bedingte Hospitalisationen bei Säuglingen, bei älteren Erwachsenen sowie bei weiteren Personen mit hohem RSV-Komplikationsrisiko zu verhindern, und
2. im Winterhalbjahr die Belastung der ambulanten und stationären Gesundheitsversorgung und der damit verbundenen Kosten zu reduzieren.

2023 nahmen **1790 Schweizer Ärztinnen und Ärzte** verschiedener Fachdisziplinen an einer Online-**Umfrage** des BAG zu RSV-Impfempfehlungen teil. Die Resultate zeigten eine **hohe Akzeptanz** für die Antikörpergabe für alle Säuglinge, für eine maternale RSV-Impfung, und für die RSV-Impfung von älteren Erwachsenen und Personen mit hohem Risiko. 2024 wurden Empfehlungen und ein **Consensus Statement** zur Immunisierung mit dem **monoklonalen Antikörper Nirsevimab** (Beyfortus®) durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe aus Mitgliedern von sieben pädiatrischen Fachgesellschaften, der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) erarbeitet, und auf www.bag.admin.ch/rsv publiziert (*Nirsevimab expert working group, 2024, BAG, 2024-37*).
Die beiden langwirksamen **mAB Nirsevimab** (Beyfortus®) für Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter bis 24 Monate und **Clesrovimab** (Enflonsia®) für Neugeborene und Säuglinge im Alter bis 12 Monate werden durch die Grundversicherung gemäss den Empfehlungen übernommen. Bis Mitte 2026 haben **36** Länder mit höherem oder mittlerem Einkommen Empfehlungen für langwirksame **mAB** gegen RSV für Säuglinge publiziert. Eine Empfehlung für die **maternale RSV-Impfung** wurde in **23** Ländern publiziert. Viele Länder haben Empfehlungen für beide RSV-Präventionsarten.

Impfempfehlungen **für ältere Erwachsene** und **Risikogruppen bei Erwachsenen** haben bislang **24** Länder veröffentlicht. Im November 2024 wurden durch die EKIF und das BAG erarbeitete **Impfempfehlungen gegen RSV**, inklusive für die maternale Impfung während der Schwangerschaft auf www.bag.admin.ch/rsv publiziert; *BAG 2024-37*).

1.3 Zwei Übersichts-Tabellen im Anhang

Die **zwei Tabellen im Anhang** geben eine Übersicht über die aktuellen Empfehlungen zu **RSV, Covid-19, Influenza** und (neu) **Pneumokokken**. Diese Tabellen wurden für den Herbst **2026 aktualisiert**.
Informationen zu den **Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen (PCV)** pro Altersgruppe
→ *siehe* **Stellungnahme der EKIF** vom 1.7.2026 auf www.ekif.ch → pdf *unter* EKIF: News.

Tabelle 1 zeigt die **empfohlenen Ziel- und Altersgruppen** für die Impfungen / Immunisierung. (Link)
Tabelle 2 zeigt Infos zum **Impfschema**, den **Produkten** sowie zu den **empfohlenen Zeitpunkten**. (Link)

2 Empfehlungen zur passiven Immunisierung gegen RSV von Neugeborenen und Säuglingen sowie von Kleinkindern mit erhöhtem Risiko gegen RSV

Im Winterhalbjahr ist RSV der häufigste Hospitalisationsgrund bei Säuglingen. Eine passive Immunisierung zur richtigen Zeit bietet einen guten Schutz vor RSV-Bronchiolitiden und verhindert in den meisten Fällen ambulante Konsultationen sowie schwere RSV-Krankheitsverläufe, Hospitalisationen und Todesfälle im Winterhalbjahr.

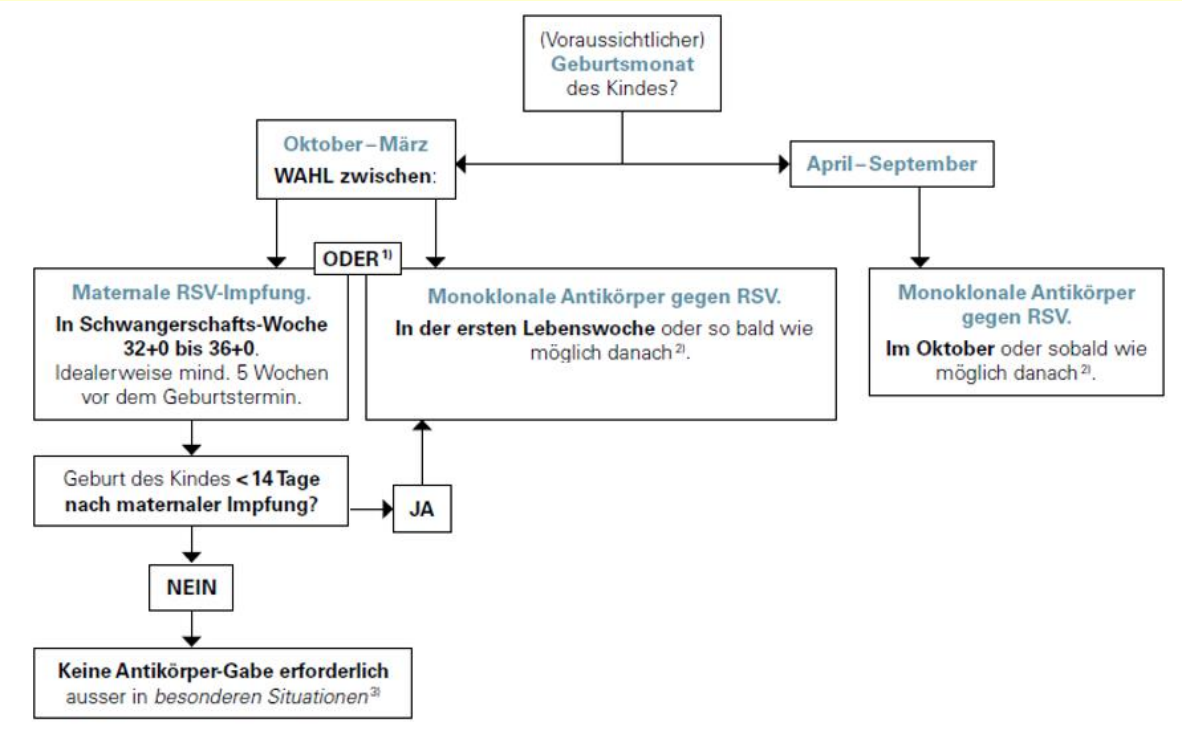
Die drei Ziele der RSV-Immunisierung von Säuglingen in der Schweiz sind

1. die **Krankheitslast** (schwere RSV-Erkrankungen, ambulante Konsultationen, Hospitalisationen, Intensivpflege, Todesfälle) während **ihrer ersten RSV-Saison** (sowie bei **gefährdeten Kindern auch während ihrer zweiten RSV-Saison)** zu reduzieren
2. die **Auswirkungen auf das ambulante und stationäre Gesundheitssystem** im Winterhalbjahr zu verringern, und
3. die **durch RSV verursachten Krankheitskosten** zu senken.

Die EKIF/CFV und das BAG empfehlen gemeinsam, dass **alle Neugeborenen bzw. Säuglinge entweder** durch eine **maternale Impfung der Schwangeren oder** mit einer **Einzeldosis eines langwirksamen monoklonalen Antikörpers (mAB)** während **ihres ersten Lebensjahres** vor einer Infektion mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) geschützt werden. Ausserdem sollen **Kinder im Alter von 24 Monaten oder jünger** mit **chronischen angeborenen oder erworbenen Erkrankungen**, die mit einem anhaltend hohen Risiko für einen schweren RSV-Verlauf verbunden sind, eine **zweite Dosis** eines langwirksamen mAB's erhalten, um sie auch während ihrer **zweiten RSV-Saison** zu schützen.
Die EKIF/CFV und das BAG empfehlen gemeinsam, dass ausschliesslich **langwirksame mAB** (aktuell Nirsevimab, Clesrovimab) eingesetzt werden sollen und auf den Einsatz von kurzwirksamen (**Palivizumab**) mAB verzichtet werden soll.

Die beiden Präventionsoptionen für das **erste Lebensjahr** – **maternale Impfung der Schwangeren** und **Immunisierung des Neugeborenen bzw. des Säuglings** – sollten werdenden Eltern vor der Geburt von Gynäkologinnen/Gynäkologen, Hebammen, Kinderärztinnen/Kinderärzten und/oder Hausärztinnen/Hausärzten vorgeschlagen werden.
Die EKIF/CFV und das BAG **beurteilen** beide Präventionsmethoden **als gleichwertig.** Jedoch ist die maternale Impfung nur empfohlen, wenn das Kind während der RSV-Saison (Oktober-März) zur Welt kommt**.** Die Kombination einer maternalen Impfung mit einer Immunisierung des Neugeborenen oder Säuglings wird ausser in den unten aufgeführten speziellen Umständen nicht empfohlen.

Abbildung 1. Algorithmus zur maternalen RSV-Impfung, bzw. zur RSV-Immunisierung von Kindern im ersten Lebensjahr (in Abhängigkeit des (voraussichtlichen) Geburtsmonats). *(Schweizerischer Impfplan 2026, Crisinel 2026)*(Stand 2026).



1) Die beiden Optionen zur RSV-Immunisierung (maternale Impfung oder monoklonale Antikörper-Gabe) werden als gleichwertig angesehen. Eine maternale Impfung gilt bei einer RSV-Impfung in einer vorherigen Schwangerschaft ***nicht*** als Option.
2) Spätestens vor Ende der ersten Saison (31. März).
3) Besondere Situationen (Risiko einer unzureichenden maternalen Antikörperkonzentration):
- Mütterliche Immunsuppression, inkl. HIV-Infektion mit nicht unterdrückter Viruslast,
- Frühgeburt < 37+0 SSW oder
- Risiko eines Verlusts der humoralen Immunität beim Säugling (nach kardio-pulmonalem Bypass oder extrakorporaler Membranoxygenierung) oder Begleiterkrankung, die – gemäss behandelnden Fachärztinnen / Fachärzte – das Risiko einer lebensbedrohlichen RSV-Erkrankung mit sich bringt.
- Die maternale Impfung wurde bereits in einer früheren Schwangerschaft verabreicht.

2.1 Empfehlungen zur maternalen Impfung gegen RSV für schwangere Frauen zum Schutz ihrer neugeborenen Kinder

Der nicht-adjuvantierte, bivalente **RSV-Impfstoff (Abrysvo®)** ist für schwangere Frauen bestimmt, um via transplazentäre mütterliche Antikörper ihr Kind in den ersten Lebensmonaten vor schweren RSV-Infektionen der unteren Atemwege und RSV-bedingten Hospitalisationen zu schützen. Abrysvo® ist der einzige RSV-Impfstoff, welcher während der Schwangerschaft zugelassen ist.

Die EKIF und das BAG empfehlen die **Impfung von Schwangeren ab 18 Jahren** mit **1 Einzeldosis** des RSV-Impfstoffs Abrysvo®.
Abrysvo® soll allen Schwangeren zwischen der **32+0 und 36+0 SSW** (Schwangerschaftswoche) **angeboten und verabreicht werden, wenn der voraussichtliche Geburtstermin zwischen Anfang**

Oktober und Ende März liegt, und **sofern nicht vorgesehen ist, dass das Neugeborene mAB erhalten wird** (*vergl. Algorithmus in* Abb. 1)**.**

Die Impfung soll **mindestens 14 Tage** (idealerweise **≥5 Wochen**) **vor** dem errechneten **Geburtstermin** verabreicht werden.
Falls die Geburt dennoch früher als 14 Tage nach der Verabreichung von Abrysvo® eintritt, dann kann der Schutz des Neugeborenen ungenügend sein. In diesem Fall soll das Neugeborene nach der Geburt eine Dosis eines langwirkenden monoklonalen Antikörpers (mAB) erhalten (siehe auch 2.2.).

Die RSV-Impfung für Schwangere wird **aktuell** einmalig und ***nicht* bei darauf folgenden Schwangerschaften** empfohlen.
In Fällen, in denen eine schwangere Frau bereits während einer früheren Schwangerschaft Abrysvo® erhalten hatte, soll daher *keine* erneute Dosis Abrysvo® verabreicht werden. Stattdessen soll das Neugeborene 1 Dosis eines langwirksamen mAB erhalten.
Die aktuellen Empfehlungen werden jedoch laufend reevaluiert, sobald weitere Evidenz zu Auffrischimpfungen bei konsekutiven Schwangerschaften vorliegt.

2.2 Langwirkende monoklonale Antikörper zur Immunisierung gegen RSV für Neugeborene und Säuglinge, sowie für Kleinkinder mit erhöhtem Risiko

Im Januar 2024 wurde das durch die *Nirsevimab expert working group, 2024* erarbeitete ***Consensus Statement* 2024** zur Verwendung von Nirsevimab (Beyfortus®) publiziert. Involviert waren mehrere medizinische Fachgesellschaften, die Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und das BAG. Die Empfehlungen zur Immunisierung von Neugeborenen und Säuglingen wurden zwischenzeitlich geringfügig angepasst. Für Neugeborene und Säuglinge im 1. Lebensjahr stehen nun zwei mAB zur Verfügung: nebst Nirsevimab (Beyfortus®) nun auch Clesrovimab (Enflonsia®). Deren Dosierungen sind unterschiedlich, und Clesrovimab ist nur zugelassen für Kinder im 1. Lebensjahr. Nach wie vor gültig ist das *Consensus Statement* 2024 für Kleinkinder im Alter 12–24 Monate mit anhaltend erhöhtem Komplikationsrisiko in ihrem 2. Lebensjahr. Die Empfehlungen **2026** lauten wie folgt:

Die Expertengruppe empfiehlt zusammen mit der EKIF und dem BAG, dass alle Säuglinge **im Alter von 12 Monaten oder jünger** eine einmalige Dosis eines **langwirksamen monoklonalen Antikörpers (mAB)** wie folgt erhalten:

a. Neugeborene geboren von Oktober bis März

Verabreichung einer Einzeldosis eines langwirksamen mAB **in der ersten Lebenswoche,** idealerweise vor Entlassung aus der Geburtenstation oder Neonatologie, oder möglichst rasch danach.

b. Säuglinge geboren von April bis September

Verabreichung einer Einzeldosis im **Oktober,** bzw. so bald wie möglich danach. Die mAB-Dosis kann gleichzeitig mit gängigen Impfstoffen (DTPa-IPV-Hib-HBV, PCV, Meningokokken-

Impfstoffen, MMR, MMRV) an einem anderen Injektionsort (im Abstand von mindestens 2,5 cm) verabreicht werden.

Zusätzlich wird **im Oktober eine zweite Dosis eines langwirkenden mABs** (Nirsevimab: 200 mg, als 2 Injektionen à 100 mg) für **Kinder im Alter von 12 bis 24 Monaten** empfohlen, die **am Beginn ihrer 2. RSV-Saison** stehen und bei denen – nach Feststellung der behandelnden Fachärztin/des behandelnden Facharztes – chronische angeborene oder erworbene Erkrankungen vorliegen, die mit einem anhaltend **hohen Risiko für schwere RSV-Verläufe** einhergehen. Dazu gehören unter anderem:

- Hämodynamisch signifikante angeborene oder erworbene Herzerkrankungen (wie z. B. zyanotische Herzfehler)
- Pulmonale arterielle Hypertonie
- Chronische Lungenerkrankungen (wie mittelschwere bis schwere BPD, Lungenfehlbildungen und Mukoviszidose)
- Angeborene Stoffwechselstörungen mit Auswirkungen auf die Herz- oder Lungenfunktion
- Angeborene oder erworbene neurologische Erkrankungen (wie Epilepsie und Zerebralparese) und neuromuskuläre Erkrankungen.
- Immundefekt (angeboren, erworben oder medikamentös induziert)
- Down-Syndrom und andere Chromosomenanomalien
- Frühgeburtlichkeit: geboren < 32+0 SSW
- Andere chronische Erkrankungen, die zu einer schweren RSV-Erkrankung führen können (wie chronische Lebererkrankungen oder Organfehlbildungen).

Bei Kindern, die sich einer Herzoperation mit Herz-Lungen-Bypass oder extrakorporaler Membranoxygenierung unterziehen, wird eine zusätzliche Dosis eines langwirksamen mABs empfohlen, sobald das Kind stabil ist, um einen ausreichenden Nirsevimab-Serumspiegel sicherzustellen (Fachinformation Beyfortus® (www.swissmedicinfo.ch und https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761328s000lbl.pdf).

Kleinkinder jünger als 24 Monate mit anhaltend erhöhtem RSV-Komplikationsrisiko, die bis Ende ihrer 2. RSV-Saison ***noch keine*** zweite mAB-Dosis erhalten haben, sollen ihre zweite mAB-Dosis vor Beginn ihrer 3. RSV-Saison im Oktober erhalten.

Eine **Kontraindikation** besteht für Kinder mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf den Antikörper selbst oder einen der Inhaltsstoffe von Beyfortus® (Nirsevimab) oder Enflonsia® (Clesrovimab).
Nach einer **bereits durchgemachten RSV-Infektion** sollen die Kinder **in derselben Saison *keine*** langwirksamen mAB mehr erhalten. Ausgenommen hiervon: Verlust der humoralen Immunität (kardiopulmonaler Bypass oder extrakorporale Membranoxygenierung), in diesen Fällen ist eine mAB-Gabe angezeigt.

Im Falle eines Versorgungsengpasses von langwirksamen **monoklonalen Antikörpern** sollen die vorhandenen **mAB** vorrangig an die oben genannten Hochrisikopatientinnen und -patienten mit erhöhtem Risiko für RSV-bedingte Hospitalisationen vor bzw. in ihrer 1. und 2. RSV-Saison verabreicht werden.

Neugeborene, die während der RSV-Saison geboren werden und **deren Mütter während der Schwangerschaft Abrysvo® gemäss den Empfehlungen erhalten haben,** gelten als ausreichend geschützt und benötigen daher **keine** weitere Immunisierung mit langwirksamen mAB. *Ausnahmen*: in folgenden **besonderen Situationen**, in denen das Risiko einer unzureichenden transplazentaren Übertragung von Antikörpern besteht, wird trotz maternaler Impfung eine mAB-Gabe empfohlen:

- Abrysvo® wurde weniger als 14 Tage vor der Geburt verabreicht;
- Geburt vor der 37+0 SSW;
- mütterliche Immunsuppression einschliesslich HIV-Infektionen mit nicht unterdrückter Viruslast;
- Risiko für den Verlust der humoralen Immunität beim Säugling (nach kardiopulmonaler Bypass-Behandlung oder extrakorporaler Membranoxygenierung oder einer Begleiterkrankung, die im Ermessen der behandelnden Fachärztin oder des Facharztes ein Risiko für eine lebensbedrohliche RSV-Erkrankung mit sich bringt).

3 Empfehlungen zur Impfung gegen RSV für alle Erwachsenen ab 75 Jahren, für Personen mit hohem Komplikationsrisiko ab 65 Jahren, und für Personen mit sehr hohem Komplikationsrisiko ab 18 Jahren

3.1 Ziele der RSV-Impfung

Ziele der RSV-Impfung bei Erwachsenen in der Schweiz sind:

1. die **Krankheitslast** (schwere RSV-Erkrankungen, ambulante Konsultationen, Hospitalisationen, Intensivpflege, Todesfälle) **bei älteren Personen und bei Personen mit einem hohen bzw. sehr hohen Risiko für einen schweren RSV-Krankheitsverlauf** zu reduzieren (*siehe* **Tabelle 3** unten),
2. die **Auswirkungen auf das Gesundheitssystem und Pflegeinrichtungen** im Winterhalbjahr zu verringern, und
3. die durch **RSV verursachten Krankheitskosten** zu senken.

3.2 Empfehlungen zur Impfung gegen RSV für Erwachsene

Das BAG und die EKIF empfehlen die Impfung gegen RSV wie folgt:
Eine einzelne Dosis mit einem zugelassenen Impfstoff gegen RSV, präferentiell vor oder zu Beginn einer RSV-Welle. Gemäss aktuellem Wissenstand ist **eine Dosis mindestens 3 Jahre wirksam.** Ob und wann eine allfällige Auffrischimpfung erforderlich sein wird, wird anhand der in den nächsten Jahren hinzukommenden Daten evaluiert.

1. Als ergänzende Impfung für alle Personen ab 75 Jahren.
2. Als Risikogruppenimpfung für Personen zwischen 65 und 74 Jahren mit einem hohen Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung. Dazu gehören: *siehe* **Tabelle 3** (*rechte Spalte*).
3. Als Risikogruppenimpfung für Patientinnen und Patienten im Alter von 18 bis 64 Jahren mit einem sehr hohen Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung. Dazu gehören: *siehe* **Tabelle 3** *(linke Spalte*).

Die RSV-Impfung sollte idealerweise zwischen **Mitte Oktober und Mitte November** verabreicht werden. Sie kann auch früher oder später verabreicht werden, wenn immer möglich jedoch vor Beginn der saisonalen RSV-Epidemie ab Oktober. Die RSV-Impfung kann gleichzeitig mit, vor oder nach einer Grippe- und/oder Covid-19-Impfung erfolgen.

Alle für Personen ab 18 Jahren zugelassenen Impfstoffe können (ohne spezifische Präferenz) verwendet werden, wobei jedoch die spezifischen **Kontraindikationen** und **Vorsichtsmassnahmen** für die jeweiligen Impfstoffe zu berücksichtigen sind.

RSV-Serologien (RSV-Antikörper Tests) oder Antigen-Nachweise vor (oder nach) der Impfung mit einem RSV-Impfstoff werden ***nicht*** **empfohlen**.

Die derzeitigen Empfehlungen basieren auf den bis Anfang 2026 verfügbaren Daten. Ob und in welchem Zeitintervall eine weitere RSV Impfdosis indiziert ist, wird laufend evaluiert.

Tabelle 3: Impfempfehlungen gegen RSV für Personen mit hohem und sehr hohem Risiko für schwere RSV-Erkrankungen.

a) Patientinnen und Patienten mit folgenden chronischen Erkrankungen:	
Alter 18 bis 64 Jahre mit sehr hohem Risiko	**Alter 65 bis 74 Jahre mit hohem Risiko**
Kardio-vaskuläre Erkrankungen	
- chronische Herz-Insuffizienz **ab NYHA III** - Symptomatische chron. ischämische Kardiopathie trotz adäquater Therapie	- chronische Herz-Insuffizienz **ab NYHA II** - Symptomatische chron. ischämische Kardiopathie trotz adäquater Therapie - Status nach Myokardinfarkt - Art. Hypertonie: therapieresistent (> 160 mmHg) oder mit Endorgan-Schäden
Lungen-Erkrankungen	
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) **GOLD 3** sowie ab **GOLD 1** bei häufigen Exazerbationen - Asthma unter kontinuierlicher Behandlung (Steroide oder Biologika) oder mit Exazerbationen in der Vorgeschichte - schweres Lungenemphysem - schwere Bronchiektasen - Zystische Fibrose - interstitielle Lungenerkrankung / Lungenfibrose - Krankheiten mit einer schwer verminderten Lungenkapazität	- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) **GOLD 2** sowie ab **GOLD 1** bei häufigen Exazerbationen - Asthma unter kontinuierlicher Behandlung (Steroide oder Biologika) oder mit Exazerbationen in der Vorgeschichte - schweres Lungenemphysem - schwere Bronchiektasen - Zystische Fibrose - interstitielle Lungenerkrankung / Lungenfibrose - Krankheiten mit einer schwer verminderten Lungenkapazität
Schwere, chronische Nieren-Insuffizienz	
- ab **Stadium 4** (GFR von < 30 ml / min / 1,73m²)	- ab **Stadium 4** (GFR von < 30 ml / min / 1,73m²)
Neurologische oder Neuromuskuläre Erkrankungen	
- Neuromuskuläre Erkrankung mit eingeschränkter Atemfunktion, z.B. Myasthenia Gravis, Myotone Dystrophie - Status nach CVI	- Neuromuskuläre Erkrankung mit eingeschränkter Atemfunktion, z.B. Myasthenia Gravis, Myotone Dystrophie - Status nach CVI
Diabetes mellitus	
--	- Diabetes mellitus mit Endorganschäden
Neoplasien	
- Leukämien, Lymphome, Myelome	- Leukämien, Lymphome, Myelome - Neoplasien / Krebs-Erkrankungen unter aktiver Therapie

(Fortsetzung Tabelle 3)	
Alter 18 bis 64 Jahre mit sehr hohem Risiko	**Alter 65 bis 74 Jahre mit hohem Risiko**
Transplantationen	
- Solidorgan-Transplantation: Kandidatinnen / Kandidaten: ab Aufnahme in die Warteliste - Solidorgan-Transplantation: Empfängerinnen / Empfänger nach Transplantation - Blut-Stammzell-Transplantation: Kandidatinnen / Kandidaten und/oder Empfängerinnen / Empfänger nach Transplantation	- Solidorgan-Transplantation: Kandidatinnen / Kandidaten: ab Aufnahme in die Warteliste - Solidorgan-Transplantation: Empfängerinnen / Empfänger nach Transplantation - Blut-Stammzell-Transplantation: Kandidatinnen / Kandidaten und/oder Empfängerinnen / Empfänger nach Transplantation
Medikamentöse Immunsuppression	
- **Intensive** langzeitige therapeutische Immunsuppression (z.B. bei immun-vermittelten entzündlichen Erkrankungen*) mittels: - hochdosierten Corticosteroiden (Prednisolon-Äquivalent >20 mg/Tag), - CAR-T-cells - Kombinationstherapien mit Immunsuppressiva	- Langzeitige therapeutische Immunsuppression (z.B. bei immun-vermittelten entzündlichen Erkrankungen*) mittels: - hochdosierten Corticosteroiden (Prednisolon-Äquivalent >20 mg/Tag), - CAR-T-cells - steroidsparenden Therapien - Biologika - Kombinationstherapien mit Immunsuppressiva
HIV-Infektion	
- HIV-Infektion ab CD4+ T Zellzahl < 200 / µL)	- HIV-Infektion ab CD4+ T Zellzahl < 200 / µL)
Angeborene Immunschwäche (inborn errors of immunity)	
- Angeborene schwere Immundefekte (z.B. CVID)	- Angeborene schwere Immundefekte (z.B. CVID)
b) Gebrechliche Personen und Personen in Heimen und Pflegeeinrichtungen:	
Alter 18 bis 64 Jahre mit sehr hohem Risiko	**Alter 65 bis 74 Jahre mit hohem Risiko**
---	**Gebrechliche** Personen und Personen, die in **Pflegeheimen** oder anderen Langzeit-Pflegeeinrichtungen leben

*) wie etwa Psoriasis, systemischer Lupus erythematodes (SLE), rheumatoide Arthritis (RA) sowie chronisch entzündliche Darmerkrankungen.

4 RSV: Krankheit und Krankheitslast

4.1 RSV: Die Krankheit und Risikogruppen

Die **Inkubationszeit** zwischen der Ansteckung und dem Krankheitsbeginn dauert zwei bis acht Tage. Die **Ansteckungsfähigkeit** besteht bereits rund einen Tag vor Auftreten von ersten Symptomen, über eine Dauer von drei bis acht Tagen. Am ansteckendsten ist man während der ersten

Erkrankungstage. RS-Viren sind so stark übertragbar, dass bereits im ersten Lebensjahr rund zwei Drittel, nach 18 Monaten 87%, und bis zum dritten Geburtstag praktisch alle Kinder infiziert oder an RSV erkrankt waren (*Jha, 2016*; *Li, 2022*).

Eine RSV-Infektion hinterlässt **keine bleibende Immunität**, sondern sie ist mit einem halben bis maximal zwei Jahren relativ kurz. Danach ist jederzeit wieder eine erneute Infektion beziehungsweise Erkrankung möglich.

Typische **Symptome** einer Infektion der **oberen Atemwege** (*engl.: Upper respiratory tract infection* – URTI) sind Schnupfen, Müdigkeit, Fieber und gelegentlich eine Pharyngitis (Rachenentzündung) oder eine Konjunktivitis (Bindehautentzündung). Schnupfen tritt mit rund 88% der Fälle deutlich häufiger auf als dies bei Covid-19 der Fall ist (*Geismar 2023*).
Nach diesen Erkältungssymptomen kann sich die Infektion auf die **unteren Atemwege** (*engl.: Lower respiratory tract infection* – LRTI) mit einem trockenen Husten ausdehnen und eine schwere RSV-Erkrankung hervorrufen.

Bei Säuglingen äussert sich dies typischerweise als **Bronchiolitis** (Entzündung der kleinsten Atemwege in der Lunge). Je jünger das Kind ist, desto schwerer ist in der Regel der Krankheitsverlauf und desto schwerwiegender sind die Komplikationen. Die anatomischen Strukturen der Luftwege bis in die Bronchien und die noch kleineren Bronchiolen haben bei Säuglingen einen noch sehr kleinen Durchmesser. Kommt es zu einer starken Schleimhautschwellung, wie dies bei RSV der Fall ist, kann es sehr rasch zu einer Luftnot kommen. Aus diesem Grund sind auch Frühgeborene noch mehr gefährdet als termingeborene Säuglinge. Symptome sind trockener Husten, Tachypnoe (schnelle Atmung), Stöhnen und Nasenflügeln, dadurch bedingt zu verminderter Trinkmenge, und in schweren Fällen zu Dehydratation, zu subcostalen Einziehungen (unterhalb des Rippenbogens), Blässe und Zyanose (bläuliche Färbung der Lippen oder Fingernägel). Das Fieber steigt bei Kindern unter fünf Jahren in der Regel über 38.5 °C an. Selten können auch Croup-Symptome (Verengungen der Luftröhre im Kehlkopfbereich) oder eine Pneumonie (Lungenentzündung) auftreten. Diese RSV-Komplikationen können bei Säuglingen lebensbedrohlich sein. Eine LRTI tritt bei 15–50 % der Säuglinge und Kleinkinder mit einer primären RSV-Infektion auf und erfordert bei 2–3% der jährlichen Geburtskohorte einer Hospitalisation. Die RSV-Bronchiolitis verläuft oft schwerer als die Nicht-RSV-Bronchiolitis und führt im Durchschnitt zu einer längeren Hospitalisationsdauer. Etwa 5–10 % der hospitalisierten Säuglinge mit RSV müssen aufgrund der Schwere der Erkrankung auf der Intensivstation behandelt werden. In der postakuten Phase halten Husten und Erkältungssymptome in der Regel noch 1–2 Wochen an. ein erheblicher Teil der Gesundheitsbelastung fällt auch ausserhalb des Spitals an: ambulante Konsultationen und Notaufnahmen sind häufiger als nachfolgende Hospitalisationen, insbesondere bei gesunden Voll- und Frühgeborenen. Obwohl Todesfälle bei zuvor gesunden Säuglingen selbst bei Zugang zu einer hochmodernen Versorgung in Ländern mit hohem Einkommen (HIC) auftreten können, sind sie relativ selten. (*Borchers 2013, Hall 2013, Oppenlander 2023, Smith 2017*)

Faktoren, die das Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung bei Kindern zusätzlich erhöhen, sind Frühgeburtlichkeit <32+0 SSW und angeborene oder erworbene Erkrankungen. Kinder mit bestimmten Risikofaktoren im Alter von ≤24 Monaten haben auch in ihrer zweiten winterlichen RSV-Saison ein erhöhtes Risiko für eine schwere Erkrankung. Diese sind im ***Consensus Statement*** **von 2024** (*Nirsevimab expert working group* 2024) **(**und in Kapitel 2.2**)** detailliert beschrieben. In einer Arbeit von Stucki et al. wurden in der Schweiz die folgenden Risikofaktoren für eine Hospitalisation identifiziert:

Geburtsmonat zwischen Oktober und März, niedriges Geburtsgewicht, Mehrlingsgeburt, angeborene Fehlbildung des Herzens, der grossen Gefässe, der Lunge, der Atemwege oder der Gallenwege, Lebererkrankungen, Hämophilie, Down-Syndrom, Immunschwäche, Erkrankung des Zentralnervensystems, des Herzens, der Lungen, zystische Fibrose, Nierenversagen sowie schwerer Vitamin-D-Mangel (*Stucki 2024*).
Dennoch sind über 80 % der aufgrund von RSV hospitalisierten Säuglinge **gesunde, nicht-frühgeborene Kinder**. Im zweiten Lebensjahr sinkt der Anteil gesunder Kinder bei den Hospitalisierungen auf 60–75 %.

In den letzten Jahren gab es auch Hinweise auf mögliche mittel- bis langfristige Konsequenzen nach einer durchgemachten, schweren RSV-Erkrankung im frühen Säuglingsalter: Mehrere Studien zeigen ein deutlich höheres Risiko, im späteren Kindesalter Asthma und rezidivierendes Wheezing (Keuchatmung) zu entwickeln (*Baraldi 2020, Esposito 2022, Fauroux 2017, Valkonen 2009*).

Bei **älteren Kindern, Jugendlichen und gesunden jüngeren Erwachsenen** sind die Symptome in der Regel weit weniger schwer, meist handelt es sich um eine Erkältung mit relativ milden Krankheitssymptomen. Eine Infektion kann auch asymptomatisch (ohne Symptome) sein. Manchmal kann RSV in diesen Altersgruppen einen länger anhaltenden, trockenen Husten verursachen, gelegentlich auch bakterielle Sekundärinfektionen, wie etwa *Otitis media* oder *Sinusitis* (Mittelohr- oder Nasennebenhöhlen-Entzündung). (*Jha 2016*)

Auch RSV-infizierte **ältere Erwachsene** weisen in der Regel zwei bis vier Tage lang eine Infektion der **oberen Atemwege** (URTI) mit verschiedenen unspezifischen Symptomen auf. Bei RSV-infizierten Erwachsenen ist das klinische Bild oft nicht von anderen viralen Atemwegserregern zu unterscheiden, ausser dass bei knapp der Hälfte aller Erwachsenen Patientinnen und Patienten Fieber über 38 °C auftritt (seltener im höheren Alter / bei schwerer Immunschwäche). Die Mehrheit der RSV-Erkrankten hat Schnupfen und verstopfte Nase, rund ein Viertel Halsschmerzen. Wie bei einer Influenza tritt ein initial trockener Husten bei rund 90% aller Erkrankten auf.

Häufig sind auch Müdigkeit und gelegentlich eine Bindehautentzündung; gastrointestinale Symptome sind selten. Danach können die Symptome abklingen.
Bei einem Teil, insbesondere **im höheren Alter** sowie bei Patientinnen und Patienten mit **chronischen Krankheiten oder Immunschwäche** kann sich die Infektion auf die **unteren Atemwege** (LRTI) ausbreiten, initial mit trockenem Husten, einer Bronchitis, einer Pneumonie (Lungenentzündung) und/oder weiteren Komplikationen, welche häufig zu einer Hospitalisation führen. Auch bei diesen Personen kann RSV einen länger anhaltenden, trockenen Husten, *Otitis media*, *Sinusitis* oder weitere bakterielle Sekundärinfektionen verursachen. Bei der Lungen-Auskultation sind in einem Drittel der Fälle Rasselgeräusche zu hören, und Keuchen ist bei RSV häufiger als bei Influenza, selbst bei RSV-Erkrankten ohne vorbestehende obstruktive Lungenerkrankung. Bei Infektion der **unteren Atemwege** sind radiologische Auffälligkeiten wie einseitige oder fleckige subsegmentale alveoläre Infiltrate typisch, und sie prädisponieren zu einem schwereren Verlauf. Bei RSV-Pneumonie wird oft eine Lobärkonsolidierung festgestellt. Die Häufigkeit und Rolle bakterieller Superinfektionen bei RSV-infizierten älteren Erwachsenen ist noch nicht vollständig geklärt.

Gelegentlich kann RSV **lebensbedrohlich** sein und zum Tod führen. Bei älteren Erwachsenen ab 75 Jahren ist das Risiko für Komplikationen und einen schweren Verlauf deutlich erhöht. Auch Patientinnen und Patienten unter 75 Jahren mit bestimmten chronischen Vorerkrankungen wie etwa

Atemwegs-, Herz-Kreislauf-, neurologischen, neuro-muskulären, Nieren-, Leber-, hämatologischen und Stoffwechsel-Erkrankungen oder einer schweren Immunschwäche, bei Gebrechlichkeit sowie Personen in Langzeitpflege (siehe auch die Impfempfehlungen in Kapitel 3). (*Borchers 2013, Branche 2022, Branche 2025, (CDC 2024, Childs 2019, Chorazka 2021, Falsey 2005, Geismar 2023, Shi 2021*).

4.2 RSV-Diagnose:

RSV-Diagnostik umfasst je nach Schweregrad die klinische Untersuchung der Atemwege / Lungen, des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, von Herz-Kreislauf, bei chronischen Vorerkrankungen von deren Krankheitsparametern, Laboranalysen (Blutbild, CRP und weitere Entzündungsparameter, ggf. auch Elektrolyte, Glukose, Leberenzyme), Nasen- / Rachenabstriche oft mittels Multiplex Erreger-Nachweis, ggf. auf Sekundärinfektionen) sowie oft auch bildgebende Verfahren (zumeist Thorax-Röntgenaufnahmen).
Der «Goldstandard» zum Nachweis einer RSV-**Erkrankung** ist der **Nachweis via PCR** aus einem Rachenabstrich. Solche PCR-Tests sind auch als Multiplex-PCR mit Influenza und SARS-CoV-2 erhältlich ist. Daneben gibt es Antigen-Tests (lateral flow immunoassay), die Serologie (IgG Titer Anstieg ≥4x in gepaarten Sera, jedoch ist ein Einzelwert nicht für Routine Diagnostik geeignet, IgM Antikörper als Nachweis einer kürzlichen Infektion) sowie die Virus-Kultur (deren Anzucht jedoch mehrere Tage dauert).
RSV-Serologien (RSV-Antikörper Tests) oder Antigen-Nachweise vor (oder nach) einer RSV- Impfung werden ***nicht*** **empfohlen** lediglich «um eine Immunität zu überprüfen».

4.3 RSV: Epidemiologie und Krankheitslast

4.3.1 Zeitliches Auftreten und Dauer der RSV-Epidemien in der Schweiz:

In der Schweiz dauert die **RSV-Saison** gewöhnlicherweise von **November bis März/April** mit einem **Gipfel im Januar bis Februar**. Eine Ausnahme hiervon war der Sommer 2021 (nach Aufhebung der meisten Massnahmen gegen die Covid-19-Pandemie), als für die Jahreszeit sehr viele Säuglinge aufgrund von RSV hospitalisiert werden mussten. Typischerweise tritt bei RSV jedes zweite Jahr abwechselnd eine sogenannte «major» RSV-Saison mit vielen Erkrankungsfällen, und dazwischen eine «minor»-Saison mit weniger Fällen auf. **Tabelle 4** vergleicht einige epidemiologische Parameter von RSV-Infektionen bei Kleinkindern und älteren Erwachsenen. **Abbildung 2** zeigt die Verteilung der hospitalisierten RSV-Fälle nach Kalendermonat.

Tabelle 4. Epidemiologische Parameter von RSV-Infektionen bei Kindern unter 2 Jahren und Erwachsenen ab 65 Jahren.

Parameter	Kinder <2 jährige	Erwachsene ≥65 jährige
Attack rate (Erkrankte pro Saison)	33-60%	4-7%
Hospitalisation bei Infektion	1-2%	4-17%
ICU / IPS bei Hospitalisierung	4 -10%	26%
Fallsterblichkeit im Spital (hCRF)	<0.01%	8%
Inkubationszeit	2-8 Tage (median 4 Tage)	
Dauer der Virenausscheidung	9 Tage	5 Tage

Quellen: Bally-Von Passavant 2025, Li Y 2023, weitere

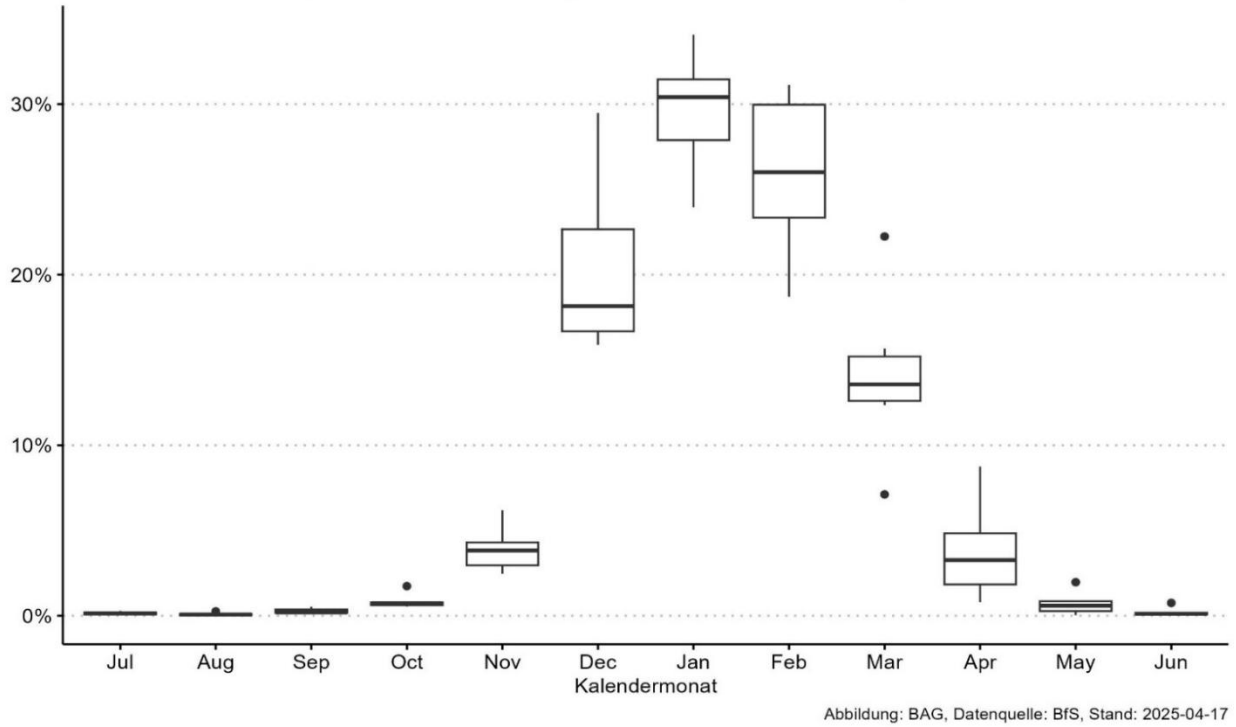


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der jährlichen RSV-Hospitalisationen nach Kalendermonat (alle Altersgruppen, ganze Schweiz, Jahre 2014/2015 – 2019/2020). Hospitalisierte mit ICD-10-Codes B97.4, J12.1, J20.5, J21.0 und P23.0. *Quelle: BFS – Medizinische Statistik der Krankenhäuser, 2025).*

4.3.2 Krankheitslast bei Kindern in der Schweiz:

Die Krankheitslast von RSV bei Säuglingen und Kindern wurde aufgrund einer eher restriktiven Testpraxis bis vor wenigen Jahren **unterschätzt**. Nach Erkältungssymptomen kann sich eine Infektion der unteren Atemwege **(LRTI) und eine schwere RSV-Erkrankung** entwickeln, die sich bei Säuglingen typischerweise als **Bronchiolitis** mit Keuchen, Fieber und anderen grippeähnlichen Symptomen äussert. Auch Pneumonien (Lungenentzündungen) und Krupp-Symptome können auftreten. RSV-Komplikationen können insbesondere für Neugeborene und Säuglinge lebensbedrohlich sein, und eine **Hospitalisation** erfordern, gelegentlich mit **Intensivpflege**. Ein erhöhtes Risiko haben Kinder nach einer Frühgeburt oder mit Vorerkrankungen. Eine typische **RSV-Saison in der Schweiz** dauert von November bis März, mit einem Höhepunkt im Januar/Februar. **RSV** ist **jeweils im Winterhalbjahr der häufigste Hospitalisationsgrund** bei Säuglingen und Kleinkindern. **Hospitalisierungsdaten aus der Schweiz (BFS)** zeigen, dass in den letzten Jahren **rund 56 %** aller RSV-Spitaleinweisungen **bei Säuglingen (<12 Monate)** erfolgten.

Die **Abbildung 3** zeigt die durchschnittlichen vorpandemischen RSV-Hospitalisierungsraten (2014/2015 – 2019 / 2020) bei Säuglingen nach Altersmonat.

Die durchschnittliche jährliche Hospitalisierungsrate bei Kindern unter einem Jahr betrug 2’410 pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohner (95% Konfidenzintervall 2’084-2’760 pro 100 000), in den sechs Saisons vor der Covid-19-Pandemie 2014/2015–2019/2020. Das bedeutet, jedes Jahr wurden im Durchschnitt **2,4 % aller Säuglinge** wegen RSV hospitalisiert. In der postpandemischen Saison 2022/2023 wurden 3.7% aller Kleinkinder <1 Jahr aufgrund von RSV hospitalisiert. Die tatsächliche

Krankheitslast dürfte noch höher ausfallen, da es bei an RSV erkrankten Kindern noch immer eine Dunkelziffer gibt. Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer im Spital beträgt bei Kindern unter einem Jahr **4.4 Tage**. 55 % aller RSV-bedingten Spitalaufenthalte bei Kleinkindern entfallen auf Säuglinge in den ersten drei Lebensmonaten. Das höchste Risiko für eine Hospitalisierung besteht im zweiten Lebensmonat und fällt ab dem vierten Lebensmonat stark ab. Vor der Pandemie wurden durchschnittlich 6.4% aller Säuglinge im 2. Lebensmonat aufgrund von RSV hospitalisiert, in der Saison 2022/2023 stieg die Rate auf 10.7%. Die Fallsterblichkeit liegt bei Kleinkindern in der Schweiz sehr tief bei durchschnittlich 0.012%. (*Cai 2024*, *BFS 2025*)
Die überwiegende Mehrheit **(**d. h. **75 % bis 90 %**) dieser RSV-bedingten Spitalaufenthalte treten **bei gesunden Termingeborenen** auf. Bekannte **Faktoren, die das Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung** erhöhen, sind Frühgeburt <32 SSW und chronische angeborene oder erworbene Erkrankungen, die in den vorgeschlagenen Empfehlungen **aufgeführt sind**. **Kinder mit diesen Risikofaktoren im Alter von ≤ 24 Monaten** haben auch in ihrer zweiten RSV-Saison noch ein erhöhtes Risiko für eine schwere Erkrankung. Todesfälle sind bei angemessener medizinischer Versorgung selten, dennoch kommt es in der Schweiz jedes Jahr zu RSV-bedingten Todesfällen.

Eine systematische Review versuchte die Inzidenzen von RSV-Konsultationen von Kindern unter fünf Jahren auf globaler Ebene in der Grundversorgung und in Notfallaufnahmen von Spitälern zu schätzen. In der medizinischen Grundversorgung lagen die medianen jährlichen Inzidenzen bei 20’200 pro 100’000 Einwohnerinnen/Einwohner für Säuglinge unter sechs Monaten, bei 176 für Säuglinge unter einem Jahr, bei 109 für Kleinkinder unter zwei Jahren und bei 35 für Kindern unter fünf Jahren. In der Notaufnahme von Spitälern lagen die entsprechenden medianen jährlichen Inzidenzraten bei 112, 52, 44 und 20 pro 1000 Einwohnerinnen/Einwohner für die vier oben genannten Altersgruppen (*Heemskerk 2024*).

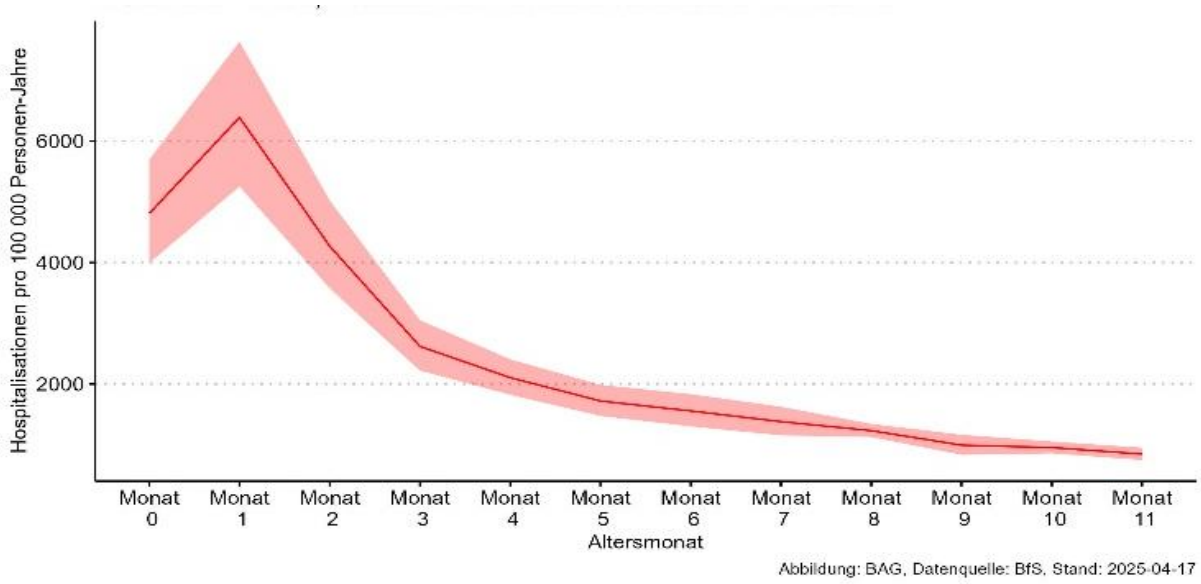


Abbildung 3. **Durchschnittliche vorpandemische RSV-Hospitalisierungsraten (2014/2015 – 2019 / 2020) bei Säuglingen nach Altersmonat.** Quelle: BFS, 2024

4.3.3 Krankheitslast bei Erwachsenen in der Schweiz

Eine systematische Übersichtsarbeit von 2022 schätze, dass RSV in Ländern mit hohem Einkommen bei älteren Erwachsenen ab 60 Jahren jedes Jahr über 5 Millionen Fälle von akuten Atemwegserkrankungen 470'000 RSV-bedingten Hospitalisierungen und 33'000 Todesfällen im Spital verursacht. (*Savic 2023*)

Untererfassung von RSV

Bei Erwachsenen mit respiratorischer Symptomatik wurde im Vergleich zu Influenza und Covid-19 bislang eher selten auf RSV getestet, da RSV-spezifische Therapieoptionen nur selten angewendet werden. Und im Gegensatz zu Kindern gelingt bei Erwachsenen trotz bestehender RSV-Infektion ein positiver Testnachweis viel seltener. Erwachsene mit jeweils Reinfektionen scheiden deutlich weniger Viren aus als Säuglinge bei einer RSV-Erstinfektion (≤103 gegenüber ~106 pfu/ml) und scheiden die Viren über einen kürzeren Zeitraum (3–4 Tage) aus. Daher kann man davon ausgehen, dass die Inzidenz und die Krankheitslast von RSV bei Erwachsenen (systematisch) unterschätzt wurden und auch weiterhin eine **hohe Dunkelziffer** besteht. (*Cai 2024*, *Borchers 2013*, *Falsey 2005*, *Onwuchekwa, 2023*)

Untersuchungen lassen darauf schliessen, dass RSV-bedingte ambulante Konsultationen und Hospitalisierungen bei Erwachsenen um einen Faktor von 1.5x bis über 20x **unterdiagnostiziert** sind. Zu den Faktoren, welche zu dieser Untererfassung beitragen, gehören eine niedrige Awareness bezüglich RSV in der Ärzteschaft sowie ein zu seltenes und/oder zu spät durchgeführtes Testen.

Zum Zeitpunkt, bei welchem an RSV erkrankte Erwachsene eine Praxis oder Notfallstation konsultieren, befinden sich die Viren meist bereits in den unteren Atemwegen: Da Erwachsene bereits als Kind oder Jugendliche mit RSV in Kontakt kamen, kann ihr Immunsystem die Viren in der Regel rasch aus dem oberen Respirationstrakt clearen, so dass Standard-Abstriche die RS-Viren dort nicht mehr nachweisen können. Aus demselben Grund ist bei Erwachsenen die RSV-Viruslast tiefer und die Dauer der Virus-Ausscheidung deutlich kürzer als bei Kindern. (*Bally-Von Passavant 2025*, *Li Y 2023*, *Onwuchekwa 2023*).

Gemäss Studien in Finnland und weiteren wird die Diagnose «RSV» bei älteren Erwachsenen oft verpasst (zum Vergleich: 13% erfolgte **Diagnosen** bei einer tatsächlichen Influenza versus 1% bei RSV; p = 0.016), und falls doch diagnostiziert, erscheint «RSV» nochmals weniger oft in der Diagnoseliste (48% vs 15%, p > 0.001). Zudem verursachen RSV-Erkrankungen oft **Exazerbationen** chronischer Vorerkrankungen und/oder teilweise auch **kardiovaskuläre Ereignisse**, welche dann als Hauptgrund der Hospitalisation betrachtet werden. Viele tatsächliche RSV-bedingte ambulante Konsultationen und Hospitalisationen fallen dadurch unter den ICD-10 code «J22 - *Unspecified acute lower respiratory infection*» und werden nicht als RSV gezählt. (*siehe auch 4.2. «Diagnose»*) (*Auvinen 2022*, *Anderson 2024*, *Foley2024*, *Li, 2023*).

Schätzung RSV-bedingter ambulanter Konsultationen und Hospitalisationen

Für eine möglichst realistische **Schätzung** der RSV-bedingten **ambulanten Konsultationen** in der Altersgruppe ab 75+ Jahren wurden die Resultate von 4 Kohorten- bzw. Inzidenzstudien (*Belongia, 2018*, *Fleming, 2015*, *Jackson, 2021*, *McClure, 2014*) gepoolt, und dadurch eine mittlere jährliche

Inzidenz von 1’772 Konsultationen pro 100’000 Personen dieser Altersgruppe (95% CI, 1’410 – 2’226) errechnet.
Für eine möglichst realistische **Schätzung** der RSV-bedingten **Hospitalisationen** wurde in einem systematischen Review mit Meta-Analyse von Li et al. die Untererfassung berücksichtigt und die Resultate entsprechend adjustiert. In einem zweistufigen Verfahren mit empirischen Daten zum Anteil an RSV-Nachweisen in klinischen Proben und bei verschiedenen Testverfahren wurde in dieser Meta-Analyse die Untererfassung berücksichtigt und eine adjustierte Inzidenzrate RSV-assoziierter Hospitalisationen / 100'000 pro Altersgruppe anhand von internationalen Daten modelliert. Insgesamt **12 Studien** wurden für die Modellierung eingeschlossen. Die Studien mit dem grössten statistischen «Gewicht» bzw. Aussagestärke waren diejenigen von *Auvinen (2022), Branche (2022), Nolen (2020), Prasad (2020*), *Widmer (2012)* und *Widmer (2014)*. Dabei ergab sich in der Altersgruppe **ab 85+ Jahren** eine jährliche adjustierte RSV-bedingte Hospitalisationsrate von **692** (430–1’114) / 100'000, in der Altersgruppe **75–84** von **441** (323–601)/ 100'000, und in der Altersgruppe **65–74** Jahre von **231** (169–315) / 100'000 Personen. (*Li Y 2023*)
Eine Übersichtsstudie und Modellierung für alle **europäische Länder** verwendete eine eher restriktive Methodik für ihre Schätzungen. Sie kam für die Altersgruppe ab 60+ Jahren je nach Land auf eine mittlere Inzidenz RSV-bedingter **Hospitalisationen** von zwischen 193 (Niederlande) und 414 (Dänemark) pro 100’000 Personen. Für die Schweiz wurde eine Inzidenz von **280** (215-345) / 100'000 für alle Erwachsenen **ab Alter 60+ Jahre** modelliert. Die Hospitalisations-Inzidenz in Frankreich, Italien und Belgien wurde auf 286 bis 288, in Österreich, Deutschland und Grossbritannien auf 307 bis 321, und in Spanien auf 343 / 100'000 geschätzt. (*Zhang 2025*)
Eine Schweizer Studie analysierte anhand von Administrativdaten des Bundesamtes für Statistik (BFS) für den Zeitraum 2017-2023 die RSV-bedingten Hospitalisationen als Haupt- und Nebendiagnosen in der Schweiz. Dabei wurde jedoch keine Korrektur der bekannten hohen Untererfassung bei RSV-Hospitalisationen bei Erwachsenen vorgenommen. Die jährliche Hospitalisierungsrate von **4** / 100'000 in der Altersgruppe 40-49, von **10** in der Gruppe 50-59 Jahre, von **25** in der Gruppe 60-69 Jahre, von **60** in der Gruppe 70-79 Jahre und von **151** / 100'000 in der Altersgruppe 80+ Jahre entspricht jedoch lediglich denjenigen RSV-Hospitalisierten, welche auch tatsächlich auf RSV getestet wurden, dann als RSV diagnostiziert werden konnten und dann auch in der Diagnoseliste vermerkt wurden. (*Bally-Von Passavant, 2025*) *(siehe auch* «Untererfassung von RSV» *oben im Kapitel 4.3.3).*

Die Administrativdaten des BFS aus der Schweiz (*BSF 2025*) zeigen, dass die Hospitalisierungsrate aufgrund RSV-bedingter Erkrankungen bei Personen im Alter von **75 Jahren und älter fast viermal höher** ist als in der Altersgruppe der 65- bis 74-Jährigen. Die durchschnittliche vorpandemische Hospitalisierungsrate bei 75+ Jährigen lag in den sechs Jahren vor der Pandemie bei 45 pro 100 000 Bevölkerung und stieg in der Saison 2022/2023 auf 143 pro 100 000 Bevölkerung.
Die **Abbildung 4** zeigt die durchschnittlichen vorpandemischen RSV-Hospitalisierungsraten (2014/2015 – 2019 / 2020) nach Altersklassen.

Die Fallsterblichkeit liegt bei 65–74-Jährigen bei durchschnittlich 2.4% und steigt bei 75+ Jährigen auf 3.9% an. In mehreren Studien wurde gezeigt, dass Patientinnen und Patienten mit **chronischen Erkrankungen und Komorbiditäten** neben dem **Alter** ein erhöhtes **Risiko für schwere RSV-Erkrankungen oder Spitalaufenthalte** aufweisen. Zu diesen Erkrankungen **gehören** Immunschwächen, Lungenerkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurologische oder neuromuskuläre

Erkrankungen, Nieren-, Leber- und hämatologische Erkrankungen, Diabetes mellitus, Gebrechlichkeit und der Aufenthalt in Pflegeheimen oder anderen Langzeitpflegeeinrichtungen.

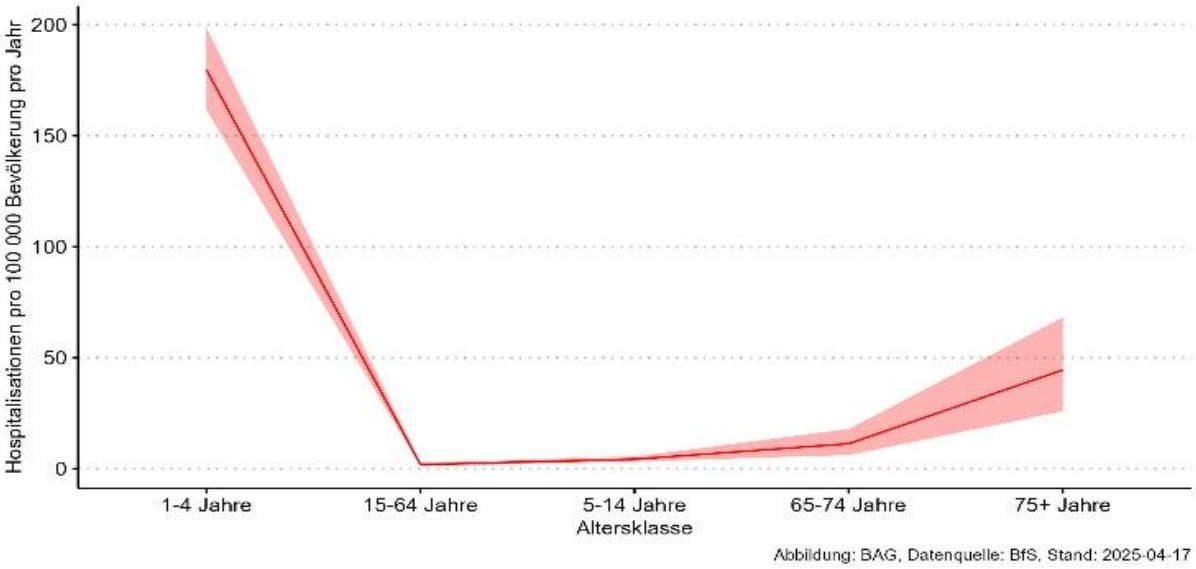


Abbildung 4. **Durchschnittliche vorpandemische RSV-Hospitalisierungsraten (2014/2015 – 2019 / 2020) nach Altersklassen.** Quelle: BFS, 2024

In den USA lagen die Hospitalisierungsraten in der Wintersaison 2023–2024 bei 65-jährigen und älteren Personen aufgrund von Covid-19 bei rund 450, aufgrund Influenza bei rund 170 und aufgrund von RSV bei rund 95 pro 100’000 Bevölkerung (*Branche 2025*).

Hospitalisationen aufgrund einer schweren RSV-Infektion sind bei älteren Menschen gemäss Daten aus Finnland und den USA im Vergleich zu **Influenza** und **Covid-19** zwar etwas seltener, jedoch verlaufen sie oft schwerer, mit einer längeren **Hospitalisationsdauer** und einem höheren Prozentanteil an **Intensivpflege**. Während die Auswirkungen von SARS-CoV-2 aufgrund der Impfung bei älteren Menschen seit der Covid-19-Pandemie abgenommen haben, ist davon auszugehen, dass RSV für ältere Patientinnen und Patienten, insbesondere solche mit Begleiterkrankungen, weiterhin eine Erkrankung mit vergleichsweise grosser Krankheitslast darstellt.
Die durchschnittliche Hospitalisationsdauer aufgrund von RSV in der Schweiz war bei Patientinnen und Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren mit 7.9 Tagen und bei solchen über 75 Jahren mit 9.9 Tagen ähnlich lang. Diese Ergebnisse sind leicht tiefer als internationale Schätzungen aus Ländern mit hohem Einkommen, die zwischen 10.8 Tagen und 14.0 Tagen liegen. (*Ambrosch 2023*, *Auvinen 2022*, *BFS 2025*, *Branche 2025*, *Lee 2013*, *Voling 2014*)

Fazit
Schliesslich dürfte für die Schweiz bei Erwachsenen **ab Alter 75 Jahre und älter** unter Berücksichtigung und Adjustierung der Untererfassung eine jährliche RSV-bedingte **Hospitalisationsrate** von **rund 200-400 / 100'000 realistisch** sein. Dies würde pro Jahr **rund 2'800 RSV-bedingten Hospitalisationen,** mit einer mittleren Hospitalisationsdauer von rund 10 Tagen, entsprechen.
Die jährliche Anzahl RSV-bedingter Hospitalisationen bei **Erwachsenen unter 75 Jahren** mit hohem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf dürfte nach Schätzungen bei einigen Hundert liegen.

4.4 Kosten

In der Schweiz werden die durchschnittlichen Kosten pro Hospitalisation von **Säuglingen** aufgrund von RSV auf 8’458 CHF pro Jahr geschätzt. Bei einer Geburtskohorte von 86’000 und 2’214 Hospitalisationen (Saisons 2015/2016–2018/2019) belaufen sich die geschätzten **Hospitalisationskosten** auf insgesamt **18.7 Mio. CHF pro Jahr.**

Bei Erwachsenen im Alter von **75 Jahren und älter** dürften sich die Kosten für RSV-bedingte **Hospitalisationen** anhand der geschätzten Rate von 200-400 / 100'000 und bei mittleren Kosten für 1 RSV-bedingte Hospitalisation von rund 17'000 CHF (*Boesing, 2025*) auf eine mittlere Schätzung von **47.6 Mio. CHF pro Jahr** belaufen.

In beiden Altersgruppen kommen **weitere Kosten für ambulante Konsultationen** hinzu, welche pro Jahr mehrere Millionen CHF ausmachen dürften. Auch entstehen bei Eltern, Angehörigen und weiteren Betreuungspersonen von RSV-Erkrankten indirekte Kosten, etwa durch Arbeitszeitverluste, Transportkosten und weitere Ausgaben.

5 In der Schweiz 2026 zur Verfügung stehenden Produkte

Tabelle 5 gibt einen Überblick über die 2026 zugelassenen und erhältlichen Antikörper und Impfstoffe gegen RSV. Für Erwachsene ab 18 Jahren stehen zurzeit drei Impfstoffe gegen RSV zur Verfügung.

5.1 Passive Immunisierung von Säuglingen: langwirkende monoklonale Antikörper gegen RSV

Clesrovimab (Enflonsia®. Firma MSD / Merck Sharp & Dohme) ist ein langwirksamer monoklonaler Antikörper vom Typ Immunglobulin G1 kappa (IgG1κ). Clesrovimab blockiert direkt das RSV F-(Fusion)-Protein-an der Bindungsstelle IV. Es ist somit kein Impfstoff. Bei der Antikörpergabe handelt es sich um eine passive Immunisierung, mit der das Kind unmittelbar nach der Verabreichung einen Schutz für über fünf Monate erhält. Enflonsa® ist zugelassen für Kinder ab Geburt bis zum Alter von **12 Monaten**. Clesrovimab wird mittels rekombinanter Technologie in Zellkultur hergestellt. Eine Fertigspritze Enflonsa® enthält 105 mg Clesrovimab in 0,7 ml. Als Emulgator / Konservierungsstoff dient Polysorbat 80 (E433), welches auch in vielen Lebensmitteln, Kosmetika und Arzneimitteln enthalten ist. Polysorbat kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen verursachen. Die Injektionslösung ist klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelblich. Die Lagerung erfolgt im Kühlschrank (bei 2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Verabreichung / Dosierung: Enflonsa® wird für Säuglinge im ersten Lebensjahr **intramuskulär** als einmalige Standard-**Einzeldosis** (**à 105 mg**) verabreicht.

Nirsevimab (**Beyfortus®**, Firma: Sanofi) ist ein langwirksamer monoklonaler Antikörper vom Typ Immunglobulin G1 kappa (IgG1κ). Nirsevimab blockiert direkt das RSV F-(Fusion)-Protein-an der Bindungsstelle Ø. Es ist somit kein Impfstoff. Bei der Antikörpergabe handelt es sich um eine passive Immunisierung, mit welcher das Kind unmittelbar nach der Verabreichung einen Schutz für rund sechs Monate erhält. Beyfortus® ist zugelassen für Kinder ab Geburt bis zum Alter von **24 Monaten.** Nirsevimab wird mittels rekombinanter Technologie in Zellkultur hergestellt. Beyfortus® Fertigspritzen enthalten entweder 50 mg Nirsevimab in 0,5 ml (100 mg/ml) *oder* 100 mg Nirsevimab in 1 ml

Injektionslösung (100 mg/ml). Als Emulgator / Konservierungsstoff dient Polysorbat 80 (E433), welches auch in vielen Lebensmitteln, Kosmetika und Arzneimitteln enthalten ist. Polysorbat kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen verursachen. Die Injektionslösung ist klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelblich. Die Lagerung erfolgt im Kühlschrank (bei 2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Verabreichung / Dosierung: Beyfortus® wird **intramuskulär** als einmalige **Einzeldosis** verabreicht. Im ersten Lebensjahr wird eine Dosis von **50 mg** (Spritze mit *violetter* Kolbenstange) für Säuglinge <5 kg Körpergewicht, sowie **100 mg** (Spritze mit *hellblauer* Kolbenstange) für Säuglinge ≥ 5 kg verabreicht. Im zweiten Lebensjahr wird eine Dosis von **200 mg** (2x100 mg) verabreicht.

Tabelle 5. In der Schweiz 2026 zugelassene Präventionsprodukte gegen RSV

Präventionsprodukt (Handelsname)	Herstellerfirma	Zulassung:	Art des Impfstoffs	Anzahl Dosen / Dosierung / Schema
Monoklonaler Antikörper Clesrovimab (Enflonsia®)	MSD / Merck Sharp & Dohme	Ab Geburt bis <12 Monate	Monoklonaler Antikörper zur passiven Immunisierung	1 Dosis à 105 mg
Monoklonaler Antikörper Nirsevimab (Beyfortus®)	Sanofi	Ab Geburt bis <24 Monate	Monoklonaler Antikörper zur passiven Immunisierung	1(-2) Dosen je nach Alter / Gewicht à 50 mg, 100 mg oder 200 mg (= 2x 100 mg). Im 1. Lebensjahr bei KG <5 kg: 50 mg, bei >5 kg: 100 mg.
Impfstoff bivalent RSVpreF (Abrysvo®)	Pfizer	Ab 18 Jahren, inkl. für Schwangere.	Proteinbasiert, bivalent (gegen beide RSV-Untergruppen A+B)	**Schwangere**: 1 Dosis, aktuell wird *keine* Auffrischimpfung bei Folge-Schwangerschaften empfohlen **Nicht-Schwangere:** 1 Dosis*
Impfstoff adjuvanted RSVPreF3 OA, (Arexvy®)	GSK	Ab 18 Jahren	Proteinbasiert, mit wirkungsverstärkendem Adjuvans AS01E (wie in Shingrix®)	**Nicht-Schwangere:** 1 Dosis*
Impfstoff mRNA-1345 (mResvia®)	Moderna	Ab 18 Jahren	mRNA-basiert, Wirkungsweise (analog dem Covid-19-Impfstoff Spikevax®)	**Nicht-Schwangere:** 1 Dosis*

*) Die aktuelle Evidenz deutet auf eine Schutzwirkung der RSV-Impfungen über mindestens 3 Jahre hin. Die Frage zum Zeitpunkt einer erneute Impfdosis wird fortlaufend evaluiert.

5.2 Passive Immunisierung von Säuglingen: maternaler RSV-Impfstoff

Abrysvo® von der Firma Pfizer, ist ein nicht-adjuvantierter, bivalenter rekombinanter Proteinimpfstoff gegen RSV der für Schwangere ab 18 Jahren zugelassen ist. Durch die Impfung während der Schwangerschaft (1 Dosis in der 32+0 – 36+0 SSW) werden RSV-neutralisierende Antikörper über die Plazenta übertragen (passive Immunisierung), welche das Neugeborene gleich unmittelbar ab Geburt für mindestens 5-6 Monate während des Winterhalbjahres schützen. Verschiedene Studien zeigen, dass die beste Schutzwirkung erreicht wird, wenn die Impfung mindestens 5 Wochen (oder früher) vor der Entbindung erfolgte. Abrysvo® ist ausserdem zugelassen für nicht-schwangere Personen ab 18 Jahren.
Der Impfstoff besteht aus einem weissen Pulver und einem klaren, farblosen Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0.5 ml) je 60 µg der stabilisierten Präfusions-F-Antigene der beiden RSV-Untergruppen A und B.
Die **Verabreichung** erfolgt **intramuskulär** als **1 Einzeldosis**.

5.3 Impfstoffe gegen RSV für (nicht-schwangere) Erwachsene

Aktuell sind in der Schweiz die drei RSV-Impfstoffe Abrysvo®, Arexvy® und mResvia® durch Swissmedic ab dem Alter von 18 Jahren zugelassen. Für alle drei Impfstoffe gilt: erforderlich ist eine einzelne Dosis, und das Immunsystem benötigt rund zwei Wochen nach der Impfung (1 Dosis), um eine Schutzwirkung aufzubauen. Gemäss heutigen Erkenntnissen beträgt die **Schutzdauer mindestens drei Jahre**. Eine Empfehlung für den **Zeitpunkt einer möglichen Auffrischdosis** wird folgen, sobald längerfristige Wirksamkeitsdaten vorliegen.

Abrysvo® (Firma: Pfizer) ist nicht-adjuvantiert und auch für nicht-schwangere Erwachsene **ab 18 Jahren** zugelassen. Details zum Impfstoff sind im Kapitel 5.2. beschrieben. Der Impfstoff besteht aus einem weissen Pulver und einem klaren, farblosen Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0.5 ml) jeweils 60 µg der stabilisierten Präfusions-F-Antigene der beiden RSV-Untergruppen A und B, insgesamt 120 µg Antigen. Erforderlich ist eine einzige Dosis. Die **Verabreichung** erfolgt intramuskulär.

Arexvy® (Firma: GSK) ist ein adjuvantierter, rekombinanter Proteinimpfstoff gegen die RSV-Untergruppe A (RSV-A). Als Antigen dient das RSV-prä-fusionale Protein F (RSVPreF3-Antigen). Das wirkungsverstärkende Adjuvans $AS01_E$ wird bereits in anderen Impfstoffen (etwa im Herpes zoster-Impfstoff Shingrix®) eingesetzt. Es besteht aus Pflanzenextrakt von *Quillaja saponaria* (Seifenbaum) sowie Lipidverbindungen von *Salmonella minnesota*. Die durch die Impfung generierten Antikörper gegen RSV-A schützen aufgrund einer Kreuzimmunität auch vor RSV-B-Erkrankungen. **Arexvy**® ist für nicht-schwangere Erwachsene **ab 18 Jahren** zugelassen. Der Impfstoff besteht aus einem weissen Pulver und einer durchscheinenden, farblos bis blass bräunlichen, flüssigen Suspension. Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 mL) 120 µg RSVPreF3-Antigen, adjuvantiert mit 50 µg $AS01_E$.
Die **Verabreichung** erfolgt **intramuskulär**.

mResvia® (Firma: Moderna) ist ein mRNA-basierter Impfstoff (ähnlich wie der mRNA-Impfstoff Spikevax® gegen Covid-19). Der Wirkstoff ist eine einzelsträngige Boten-RNA (messenger RNA; mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, welche für das in der Präfusionskonfirmation stabilisierte RSV-A

Glykoprotein F kodiert. Umhüllt ist die mRNA von einer Lipidhülle. Die mRNA gibt dem Körper Anweisungen zur Herstellung des RSV-A- Glykoprotein F, gegen welches das Immunsystem eine schützende Immunantwort aufbaut. Wenige Stunden bis Tage nach der Impfung wird die Impfstoff-mRNA als natürlicher Prozess abgebaut und aus dem Körper entfernt. Die durch die Impfung generierten Antikörper gegen RSV-A schützen aufgrund Kreuzimmunität auch vor RSV-B-Erkrankungen. mResvia® ist für nicht-schwangere Erwachsene **ab 18 Jahren** zugelassen. Der Impfstoff ist eine weisse, cremefarbene Injektionsdispersion von 0.5 ml in einer Einzeldosis-Fertigspritze. Eine Dosis à 0.5 ml enthält 50 µg RSV-mRNA-Impfstoff, eingebettet in Lipid-Nanopartikeln. Die **Verabreichung** erfolgt **intramuskulär**.

6 Wirksamkeit, Sicherheit, Kontraindikationen

Im Folgenden werden die Immunogenität, die Wirksamkeit in Studien, die *Real world-effectiveness* (klinische Wirksamkeit ausserhalb der Studienverhältnisse), die beobachteten, unerwünschten Impferscheinungen (**UIE**) bzw. Arzneimittelnebenwirkungen, die Sicherheit, Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen und Wechselwirkungen zusammengefasst.

6.1 Immunogenität

Die Höhe des provozierten Antikörpertiters gegen das Präfusions-F-Protein scheint zentral für die Immunogenität eines RSV-Impfstoffs (*Anderson 2013, Luchsinger 2012, Plotkin 2023*). Während ein hoher Titer neutralisierender Antikörper eindeutig einen Schutz bei Säuglingen vorhersagt, gibt es bei älteren Erwachsenen keinen etablierten Schutzkorrelat. Wahrscheinlich sind Antikörper und zelluläre Immunität gegen andere Antigene des Virus – wie das kleine hydrophobe (SH) Protein – sowie T-Zell-Reaktionen bei Infektionen bei Erwachsenen relevant (*Leroux-Roels 2024, Plotkin 2023, Torrey 2020*). Tatsächlich wurde bei immungeschwächten Personen gezeigt, dass T-Zellen eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von RSV-Infektionen spielen (*Anderson 2013, Simoes 2003*).
Daten bei Säuglingen zeigen, dass der Gehalt an **neutralisierenden Antikörpern (mAb)** mit dem Schutz vor RSV-Erkrankungen korreliert (*Kulkarni 2018, Plotkin 2023, Ma 2025)*. Den wirksamsten Schutz bieten Antikörper, die gegen die Präfusionsform des RSV-F-Proteins gerichtet sind. (*Piedra 2003, Ma 2025*).
Alle drei Impfstoffe lösten im ersten Monat nach der Impfung robuste neutralisierende Antikörper- und zelluläre Reaktionen aus.

Clesrovimab (Enflonsia®) bei Säuglingen:
In einer Phase-1b/2a-Studie mit 183 gesunden Früh- und Termingeborenen im Alter von zwei Wochen bis acht Monaten randomisiert, um eine Dosis Clesrovimab in verschiedenen Dosierungen oder Placebo zu erhalten. Die neutralisierenden Antikörper-Titer waren am Tag 150 nach der Immunisierung dosisabhängig erhöht, und die Serumkonzentrations-Halbwertszeit lag bei 45 Tagen (*Madhi 2025*).

Nirsevimab (Beyfortus®) bei Säuglingen:
Die Pharmakokinetik von Nirsevimab zeigte bei Säuglingen innerhalb des in der MELODY-Studie klinisch untersuchten Dosisbereichs (25–300 mg) eine Dosisproportionalität, und das Körpergewicht war dabei ein wichtigster Faktor. Der am Tag 31 nach der Verabreichung gemessene geometrische

mittlere Titer (GMT) der RSV-nAb war um mehr als 140-fach höher als der Ausgangswert vor der Immunisierung. Der GMT blieb am Tag 151 etwa 50-mal höher und am Tag 361 mehr als 7-mal höher (*Hammit 2022*). In der MEDLEY-Studie mit Säuglingen mit hohem Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung wurden im Vergleich zu gesunden Säuglingen keine Unterschiede in den Serumneutralisationstitern beobachtet. (*Domachowske 2022*).

Abrysvo® bei Schwangeren:
Die funktionellen mütterlichen **RSV-nAb-Spiegel im Nabelschnurblut** korrelierten mit dem Schutz vor RSV-Hospitalisationen bei Säuglingen unter sechs Monaten. Die Spitzentiter bei Schwangeren wurden zwei Wochen nach der Verabreichung erreicht. Eine Frühgeburt war mit einem verringerten nAB-Transfer verbunden. Ein neutralisierender Antikörpertiter (nAb) zwischen 1/64 bis 1/128 korreliert mit dem Schutz vor einer RSV-Erkrankung bei Säuglingen (*Esposito 2022*). Neugeborene, die weniger als 14 Tage nach der Impfung der Mutter geboren wurden sowie Frühgeborene zeigten signifikant niedrigere Antikörpertiter. www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/abrysvo-epar-public-assessment-report_en.pdf Eine neuere Studie zeigte zudem, dass eine möglichst frühe Verabreichung innerhalb des Zeitfensters von 32 bis 36 Wochen, das heisst **≥5 Wochen vor der Entbindung**, zu einer höheren transplazentaren Übertragung von maternalen Schutzantikörpern auf das Neugeborene führte, als <5 Wochen vor der Entbindung (*Jasset 2025*).

Abrysvo® bei (nicht-schwangeren) Erwachsenen:
In der klinischen Virus-Challenge-Studie NCT04785612 wurde die Immunogenität von Abrysvo® im Vergleich zu Placebo untersucht. Schmoele-Thoma et al. beobachteten, dass 12 Tage nach der RSV-A-Exposition (d. h. 41 Tage nach der Impfung) die mit RSVPreF geimpften Teilnehmenden (n = 35) eine geringere maximale Viruslast und eine kürzere Dauer der Virusausscheidung aufwiesen. Der Anstieg der serumneutralisierenden Antikörper, gemessen als 50 % neutralisierende geometrische Mean Titers (GMTs), war bei den Geimpften 155 Tage nach der Infektion sowohl für die RSV-Subgruppe A als auch für die Subgruppe B weiterhin beobachtbar und betrug 3188 (95 % CI 1853 – 5488) und 4366 (95 % CI 2673 – 7130). Bei den mit Placebo behandelten Personen lag der GMT für die Untergruppe A bei 956 (95 % KI 650 – 1406) und für die Untergruppe B bei 784 (95 % KI 480 – 1280) und damit etwa 3- bis 5-mal niedriger als bei den geimpften Personen (*Schmoele-Thoma 2022*).

Arexvy® bei (nicht-schwangeren) Erwachsenen:
Der adjuvantierte Impfstoff induziert eine F-spezifische T-Zell-Reaktion und RSV-neutralisierende Antikörper. Das Adjuvans erleichtert die Rekrutierung und Aktivierung von Antigen-präsentierenden Zellen, was zur Produktion von RSVPreF3-spezifischen CD4+ T-Zellen führt. Die klinische Studie NCT04657198 wurde als Erweiterung früherer Immunogenitätsstudien und zur Unterstützung der klinischen Phase-III-Studie (NCT04886596) durchgeführt. 120 Mikrogramm RSVPreF3-AS01E wurden denselben Teilnehmenden verabreicht, die zuvor bereits zwei Dosen mit unterschiedlichen Dosierungen desselben Impfstoffbestandteils erhalten hatten. Sowohl die humorale als auch die zellvermittelte Immunität waren einen Monat nach der ersten Impfdosis am höchsten, und nach der zweiten Dosis wurde kein relevanter weiterer Titeranstieg Wirkung beobachtet (*Leroux-Roels 2023*). In einer randomisierten, beobachter-blinden, placebokontrollierten Phase-3-Studie (AReSVi-006) wurde die die Immunogenität, Wirksamkeit und Sicherheit über drei RSV-Saisons untersucht. Die Wirksamkeitsanalysen umfassten 12.468 Teilnehmenden, die RSVPreF3 OA erhielten, und 12.498 Teilnehmende, die ein Placebo erhielten. Die kumulative Wirksamkeit einer RSVPreF3 OA-Dosis über

drei Saisonen betrug 62,9 % (97,5 % CI 46,7–74,8) gegen RSV-LRTI, 69,8 % (42,2–85,7 %) gegen RSV-A-bedingte LRTI und 58,6 % (35,9–74,1 %) gegen RSV-B-bedingte LRTI (mediane Nachbeobachtungszeit ab Tag 15 nach der ersten Dosis 30,6 Monate [IQR 26,2–32,0]). Die Wirksamkeit wurde über drei Saisonen bei Teilnehmenden im Alter von 60–69 Jahren, Teilnehmenden im Alter von 70–79 Jahren, Teilnehmenden mit «pre-frailty» (leichter Gebrechlichkeit; hier definiert als Teilnehmende mit einer Gehgeschwindigkeit von 0,4–0,99 m/s im Ganggeschwindigkeitstest) und Teilnehmenden mit Vorerkrankungen, die das Risiko für RSV-LRTI erhöhen, beobachtet. Die Wirksamkeit gegen RSV-LRTI nahm mit der Zeit ab. Eine erste Dosis RSVPreF3 OA, gefolgt von einer Wiederholungsimpfung 1 Jahr später, hatte eine Wirksamkeit, die im gleichen Bereich lag wie die einer Einzeldosis (*Ison 2025*).

mResvia® bei (nicht-schwangeren) Erwachsenen:
Goswami et al. analysierten die Immunogenität von mRNA-1345 (MResvia) im Rahmen der Studie NCT0512734. 29 Tage nach der Impfung massen sie die neutralisierenden Antikörper gegen RSV-A und RSV-B, die 8.4- bzw. 5.1-mal höher waren als der Ausgangswert. Sie beobachteten ausserdem, dass die Titer in allen untersuchten Zielgruppen für die Impfung konsistent waren (*Goswami 2024*). Ausserdem wurde in einer Unterstudie der Phase-3-Zulassungs-Studie bestätigt, dass die RSV-nAb und preF-IgG Titer am Tag 29 nach Impfung geeignete immunologische Schutzkorrelate gegenüber schweren RSV-LRTI darstellen. (*Ma 2025*)

Es gibt zudem Hinweise aufgrund von Resultaten von Virus-Challenge-Studien, dass die RSV-Impfungen eine **mukosale Immunität** aufbauen, dadurch einen Teil der **Weiterübertragungen** aufgrund eines reduzierten Viral sheddings und somit auch einen Teil der Infektionen verhindern könnten (*Schmoele-Thoma 2022*).

6.2 Wirksamkeit

Clesrovimab (Enflonsia®) bei Säuglingen:
In der Phase-1b/2a-Studie mit 183 gesunden Früh- und Termingeborenen im Alter von zwei Wochen bis acht Monaten war Die Inzidenz von RSV-assoziierten Endpunkten bei Säuglingen, die Clesrovimab erhielten, signifikant geringer als bei denen, die Placebo erhielten. Die berechnete Wirksamkeit gegenüber RSV-bedingten Hospitalisationen lag bei 100% (95% Konfidenzintervall: 38 - 100), wobei die Anzahl der Kinder in der Studie zu klein war, um einen präziseren Wert zu ermitteln (*Madhi 2025*). In der placebo-kontrollierten Phase-2b/3-Studie mit 3’614 früh- und termingeborenen Säuglingen zeigte sich über die Follow-up-Periode von fünf Monaten eine Wirksamkeit von 61% gegenüber RSV-assoziierten, medizinisch behandelten LRTIs, und von 84% gegenüber RSV-bedingten Hospitalisationen (*CLEVER trial*; NCT04767373).
In einer weiteren RCT-Studie des CLEVER trial Teams wurde über einen Zeitraum von 5 Monaten nach Antikörpergabe bei 2.6 % der Säuglinge in der Clesrovimab-Gruppe, und bei 6.5% der Säuglinge der Placebo-Gruppe RSV-assoziierte, medizinisch behandelte LRTI’s festgestellt, was einer Wirksamkeit von 60.4 % entspricht (95% CI], 44,1-71,9; p < 0,001). Die Wirksamkeit gegenüber RSV-bedingten Hospitalisationen lag im Zeitraum von 5 Monaten bei 84.2 % (66.6-92.6; p < 0.001). *(Zar 2025)*
***Real-world effectiveness*:** Da Clesrovimab in den USA und in Europa erst ab Mitte 2025 zugelassen wurde, stehen zum aktuellen Zeitpunkt (*Mitte 2026*) noch keine publizierten Daten aus der breiten Bevölkerung zur Verfügung, dürften jedoch in den kommenden Monaten erwartet werden.

Nirsevimab (Beyfortus®) bei Säuglingen:
Die Wirksamkeit und Sicherheit von Nirsevimab wurden in mehreren multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studien (RCT's, englisch: Randomized Controlled Trials) in Europa, Nord- und Südamerika und in Südafrika untersucht. Eine **Phase-2b-Studie** zeigte nach einer Beobachtungszeit von 150 Tagen eine Wirksamkeit von Nirsevimab (im Vergleich zu Placebo) von 70.1% gegen schwere RSV-Erkrankungen und 78.4% gegen Hospitalisierungen bei Frühgeborenen (29-35 Gestationswoche) *(Griffin 2020*).
Die **MELODY**-Studie zeigte innert 150 Tagen nach Verabreichung eine signifikante Wirksamkeit von Nirsevimab (im Vergleich zu Placebo) von 76.4% gegenüber medizinisch behandelten RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege und 76.8% gegenüber RSV-bedingten Hospitalisierungen von Terminkindern und späten Frühgeborenen (*Hammitt 2022*, *Muller 2023*).
Die **MEDLEY**-Studie, die in erster Linie durchgeführt wurde, um die Sicherheit von Nirsevimab bei Hochrisikokindern zu bewerten, ergab, dass eine schwere RSV-Erkrankung bei 0.6% der Kinder in der Nirsevimab-Gruppe und bei 1.0% derjenigen, die Palivizumab erhielten, auftrat (kein signifikanter Unterschied).
Schliesslich lag in der **HARMONIE**-Studie, in der Nirsevimab mit Placebo und Standardtherapie bei 8'057 Säuglingen verglichen wurde, die Wirksamkeit von Nirsevimab über einen Zeitraum von drei Monaten gegenüber Hospitalisationen aufgrund von RSV bei 83% (*Drysdale 2023*). Diese Studie wurde weitergeführt, und über einen Zeitraum von 180 Tagen nach Verabreichung lag die Wirksamkeit bei 82.7% (*Munro 2025*).
Um die Ergebnisse der Phase-2b und der MELODIE-Studien statistisch zu kombinieren, führten Simões et al. eine **gepoolte Datenanalyse** mit den Ergebnissen von insgesamt 2350 Säuglingen (Nirsevimab: 1564; Placebo: 786) durch. Nirsevimab zeigte gegenüber Placebo eine gepoolte Wirksamkeit von **80%** (70-88) zur Verhinderung von medizinisch betreuten schweren RSV-Erkrankungen, von **77%** (50-90) zur Verhinderung von RSV-bedingten Hospitalisationen und von **86%** (63-95) bezüglich RSV-bedingten Einweisungen auf eine Intensivstation. Zudem konnte gezeigt werden, dass die Häufigkeit von Antibiotika-Verschreibungen in der Nirsevimab-Gruppe um **24%** (4-39) niedriger als in der Placebogruppe ohne Nirsevimab lag. Aufgrund der verhältnismässig geringen Anzahl an RSV-Erkrankten und einer guten medizinischen Betreuung in diesen Studien (19 in der Nirsevimab-Gruppe und 51 in der Placebogruppe) traten glücklicherweise keine RSV-Todesfälle auf, und somit konnte auch die Wirksamkeit von Nirsevimab bezüglich verhinderter RSV-bedingter Todesfälle nicht ermittelt werden (*Simões 2023*).

***Real-world effectiveness*:** Der monoklonale RSV-Antikörper Nirsevimab wurde ab 2023 erstmals breit in Spanien eingesetzt. Nirsevimab wurde weltweit erstmals im galicischen Impfplan für die Saison 2023–24 eingeführt und zeigte eine hohe Wirksamkeit bei der Prävention von Hospitalisierungen aufgrund von RSV-bedingten Infektionen der unteren Atemwege. Bislang wurden nach der Verabreichung keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.
In **Galizien** gab es erste Hinweise auf eine hervorragende Wirksamkeit (www.nirsegal.es). In einer bevölkerungsbasierten, gematchten Fall-Kontroll-Studie in Galicien und weiteren spanischen Regionen wurde die Intention-to-treat (ITT)- und Per-Protocol (PP)-Wirksamkeit zur Verhinderung von Hospitalisierungen aufgrund von RSV während der Saison 2023/24 geschätzt. Die Wirksamkeit einer Nirsevimab-Gabe kurz nach Geburt betrug 78% nach ITT und 83% nach PP. Die Wirksamkeit einer Nirsevimabgabe im Oktober für Kinder die im Sommerhalbjahr geboren waren betrug 71% nach ITT und 80% nach PP. Die Wirksamkeit war ähnlich für die Aufnahme auf die Intensivstation, die Notwendigkeit einer mechanischen Beatmung und die RSV-Virus-Subgruppen A und B. Frühgeborene

oder Kinder mit einem Geburtsgewicht von weniger als 2’500 g zeigten eine geringere Wirksamkeit von 60–70% nach der PP. (*Núñez 2025*) In **Katalonien** wurde im Winter 2023/24 bei insgesamt über 26’000 immunisierten und nicht immunisierten Säuglingen unter 6 Monaten die Häufigkeit von RSV-Infektionen und LRTIs in der Primärversorgung, im Spital und auf den pädiatrischen Intensivstationen verglichen. Die Wirksamkeit lag bei 69% gegenüber RSV-Infektionen in der Primärversorgung, 88% gegenüber Einweisungen ins Spital, beziehungsweise 90% auf die Intensivstation (*Coma .2024*). In einer zweiten Studie in **Katalonien** war Nirsevimab mit einer Verringerung der RSV-assoziierten Hospitalisierungen um 74% und der Intensivpflege um 85% verbunden (*Perramon-Malavez 2025*). In **Madrid** führte die Einführung des Immunisierungsprogramms mit Nirsevimab 2024 zu 78% weniger RSV-bedingen Hospitalisationen bei Säuglingen als im 2023. Auch die Hospitalisierungen aufgrund von jeglichen Atemwegsinfektionen gingen um 63% zurück, und 75% weniger Säuglinge mussten intensivmedizinisch behandelt werden. Zudem sank der Anteil an Spitalaufenthalten von mehr als fünf Tagen bei mit RSV erkrankten Säuglingen unter drei Monaten um 65% und bei Säuglingen unter sechs Monaten um 48%. Säuglinge die trotz Nirsevimab hospitalisiert werden mussten, hatten somit weniger schwere Symptome und eine kürzere Hospitalisationsdauer als solche die kein Nirsevimab erhalten hatten. Nach Erhalt von Nirsevimab musste auch signifikant weniger oft mit High-Flow-Sauerstoff behandelt werden (*García-García 2025*).
In **Frankreich** wurde die Wirksamkeit von Nirsevimab gegenüber Hospitalisationen aufgrund RSV-assoziierter Bronchiolitis in einer Studie und gegenüber ambulanten RSV-bedingten Konsultationen in einer weiteren Studie untersucht. Die berechnete Wirksamkeit von Nirsevimab betrug **83%** gegen Hospitalisierungen wegen RSV-assoziierter Bronchiolitis, **70%** gegenüber RSV-bedingten Aufnahmen auf die Intensivstation und **80%** gegenüber den ambulanten RSV-bedingten Konsultationen (*Assad 2024*, *Lassoued 2024*).
In einer 2025 publizierten **Metaanalyse** wurde die Wirksamkeit von Nirsevimab in der routinemässigen klinischen Praxis in Ländern mit einem Impfprogramm für Säuglinge untersucht, welche Daten für begleitende Beobachtungsstudien erheben. Es wurden 32 Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien aus fünf Ländern (Frankreich, Italien, Luxemburg, Spanien und den USA) identifiziert und in die systematische Überprüfung einbezogen, 27 davon in die Metaanalyse. Nirsevimab war assoziiert mit geringeren Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten einer LRTI (Odds Ratio: **0.25**), einer RSV-bedingte Hospitalisation (**OR: 0.17**), oder einer RSV-bedingten Einweisung auf eine Intensivstation (**OR: 0.19**) bei Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten. Somit reduzierte Nirsevimab die Wahrscheinlichkeit einer RSV-Infektion der unteren Atemwege um **75%**, die RSV-bedingten Hospitalisierungen um **83%** sowie die intensivstationären Behandlungen um **81 %**. Die Dauer des Spitalaufenthalts war ebenfalls kürzer, jedoch war dieses Resultat nicht signifikant. Die Ergebnisse konnten die Resultate für Nirsevimab aus den klinischen Studien insgesamt bestätigen, indem es in der Praxis die Belastung durch RSV-Erkrankungen bei Säuglingen und damit auch die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen auch tatsächlich wirksam reduziert (*Sumsuzzman 2025*).

Mittlerweile liegen auch die Resultate von Wirksamkeitsstudien aus Spanien vor, welche die Wirksamkeit von einer Dosis Nirsevimab über zwei Saisons beobachtet hatten: In Andalusien fanden Moreno-Pérez et al. in einer bevölkerungsbasierten Fall-Kontroll-Studie für Kinder, die Nirsevimab vor ihrer ersten RSV-Saison erhielten, noch eine absolute Risikoreduktion (ARR) von 17.0 % in der zweiten RSV-Saison. (*Moreno-Pérez 2026*) Und in Galicien stellten Razzini et al. in einer bevölkerungsbasierten Longitudinalstudie fest, dass nach einer Dosis Nirsevimab die RSV-bedingten Hospitalisationen in der ersten RSV-Saison um 85,9 % und in der zweiten RSV-Saison um 55,3 % zurückgingen. (*Razzini 2026*)

Maternale Impfung (Abrysvo®) zum Schutz von Säuglingen:
Die doppel-blinde placebo-kontrollierte Phase-III-MATISSE-Studie wurde mit rund 7.300 Schwangeren zwischen 24 und 36 SSW in 18 Ländern durchgeführt. Die beiden primären Endpunkte waren 1) medizinisch behandelte schwere RSV-assoziierte LRTI bei Säuglingen und 2) medizinisch behandelte RSV-assoziierte LRTI bei Säuglingen innerhalb von 90, 120, 150 und 180 Tagen nach der Geburt. Bis zum Zeitpunkt der Analyse wurde eine medizinisch behandelte RSV-assoziierte LRTI innerhalb von **90 Tagen** bei 24 Säuglingen geimpfter Mütter beobachtet, gegenüber 56 Säuglingen in der Placebogruppe. Die daraus resultierende Impfwirksamkeit lag bei **57 %**. Eine schwere LRTI trat innerhalb von **90 Tagen nach der Geburt** bei 6 Säuglingen geimpfter Mütter und bei 33 Säuglingen von Müttern auf, die Placebo erhalten hatten (Für diesen Endpunkt lag die Wirksamkeit bei **82 %)**. Innerhalb von **180 Tagen nach der Geburt** traten 19 bzw. 62 Fälle von schwerer LRTI au**f (**Wirksamkeit von **69 %)**. In einer Untergruppe von Schwangeren in der 32. bis 36. SSW, von denen je rund 1'500 Abrysvo® oder Placebo erhielten, reduzierte Abrysvo® das Risiko einer LRTI um **35 %** und das Risiko einer schweren LRTI um **91 %** innerhalb von **90 Tagen** nach der Geburt im Vergleich zu Placebo. Innerhalb von 180 Tagen nach Geburt reduzierte Abrysvo® das Risiko einer LRTI um **57 %** und das Risiko einer schweren LRTI **77 %** im Vergleich zu Placebo. (*Kampman 2023*)
Real-world effectiveness: Hier wurden bereits mehrere Studien publiziert (*Crisinel 2026*). Die Ergebnisse der klinischen Studie scheinen sich unter Praxisbedingungen zu bestätigen. So fand sich etwa in Schottland eine Wirksamkeit von **82 %** in den ersten 3 Lebensmonaten. (*McLachlan 2025*, *UK Health Security Agency 2026*). In einer Multicenter Fallkontroll-Studie in Argentinien wurde bei Säuglingen unter 6 Monaten eine Wirksamkeit der maternalen RSV-Impfung von **78.7 %** (51.4–90.7) festgestellt. *Gentile 2025*).
Argentinien führte Anfang 2024 als erstes Land ein nationales Impfprogramm für Schwangere zur Prävention von RSV-Erkrankungen bei Säuglingen ein. Begleitend wurde eine Fall-Kontroll-Studie in zwölf Spitälern bei 505 Säuglingen im Alter von sechs Monaten oder jünger durchgeführt. Die Wirksamkeit der maternalen Impfung mit Abrysvo® gegen RSV-bedingte Hospitalisationen von Neugeborene und Säuglinge im Alter von 0 bis 3 Monaten lag bei **78.6 %,** und für Säuglinge ab Geburt bis zum Alter von 6 Monaten betrug sie **71.3 %**. Die Wirksamkeit gegen schwere RSV-Bronchiolitiden betrug **77 %** im Alter von 0 bis 6 Monaten. In den zwölf im Winter 2024 an der Studie teilnehmenden Spitälern starben drei Säuglinge an RSV. Deren Mütter hatten während der Schwangerschaft keine maternale RSV-Impfung erhalten, und nach der Geburt wurden keine RSV-spezifischen Antikörper verabreicht. (*Pérez Marc 2025*)

Vergleich monoklonale Antikörper *vs*. maternale Impfung:
Es liegen erst wenige direkte **Vergleiche** der **maternalen Impfung** versus der Gabe **monoklonaler Antikörper** zur Prävention von RSV bei Säuglingen vor. Sie zeigen jedoch für beide Präventionsmethoden eine sehr hohe Sicherheit, eine hohe Immunogenität und einen guten Schutz vor schweren RSV-Erkrankungen bei Säuglingen. (*Moline 2026, Rostad 2026)* Eine Studie aus Frankreich fand eine höhere Wirksamkeit nach Nirsevimab als nach der maternalen Impfung. Das adjustierte hazard ratio (HR) für RSV-bedingte Hospitalisationen lag bei 0.74 (0.61-0.88), dasjenige für Intensivpflege bei 0.58 (0.42-0.80) *(Jabagi 2026).* Auch eine weitere Studie aus Frankreich fand zunächst einen etwas besseren Schutz gegenüber RSV-bedingten Hospitalisierungen für Säuglinge nach Antikörpergabe (Nirsevimab) als durch die maternale Impfung (Odds Ratio; OR 0.78 [0.70–0.86]). Allerdings wurden die Studiendaten auch nach der Zeitspanne zwischen maternaler Impfung und Entbindung ausgewertet. Das Odds Ratio lag bei 0.45 (bei einer Zeitspanne von 2-3 Wochen), bei 0.80 (4-5 Wochen) und bei 0.8 (6-7 Wochen). Bei einer Zeitspanne von 8 Wochen oder mehr gab es keine Wirksamkeits-

Unterschiede zwischen Nirsevimab und der maternalen Impfung mehr. Diese Resultate unterstreichen die Bedeutung einer möglichst frühzeitigen Impfung für Schwangere *(Valtuille 2026*). Schliesslich fand die Meta-Analyse von Oliva et al. eine gepoolte Wirksamkeit für Nirsevimab von 80.9% (77.3–83.9), und für die maternale Impfung mit Abrysvo® von 79.1% (73.6–83.5) (*Oliva 2026*).

RSV-Impfung bei (nicht-schwangeren) Erwachsenen

Die **Tabelle 6** gibt eine Übersicht über **die wichtigsten Zulassungsstudien** zu den **drei RSV-Impfstoffen** für Erwachsene.

Tabelle 6. Übersicht über die Wirksamkeit aus Phase II/III Wirksamkeits-Studien zu den drei RSV-Impfstoffen.

Impfstoff (Herstellerfirma) Studien-Teilnehmende / Studien-details (Referenz)	**Primärer Wirksamkeits-Endpunkt* (VE)**		**Sekundärer Wirksamkeits-Endpunkt* (VE)**
Abrysvo® (*Pfizer*) n=34'284; 60+ Jahre, mittleres Alter 67 J, 52% m. Vorerkrankungen, Mittleres follow-up 7 Monate (*Walsh 2023*)	RSV-bedingte LRTI mit **≥ 2 Symptomen 66.7%**	RSV-bedingte LRTI mit **≥ 3 Symptomen 85.7%**	RSV-bedingte **ARI 62.1%**
Arexvy® (*GSK*) n=24'960; 60+ Jahre, mittleres Alter: 69.5 J, 39% m. Vorerkrankungen, Mittleres follow-up 6.9 Monate (*Papi 2023*)	RSV- bedingte LRTI **82.6%**	Schwere** RSV-bedingte LRTI **94.1%**	RSV-bedingte **ARI 71.7%**
mResvia® (*Moderna*) n=35'541; 60+ Jahre, mittleres Alter:: 68.1 J, 29% m. Vorerkrankungen, Mittleres follow-up 3.7 Monate (*Wilson 2024*)	RSV-bedingte LRTI mit **≥ 2 Symptomen 83.7%**	RSV-bedingte LRTI mit **≥ 3 Symptomen 82.4%**	RSV-bedingte **ARI 68.4%**

*) gemäss Studienprotokoll **) "Schwer" = LRTI Episode, welche normale tägliche Aktivitäten verunmöglicht; LRTI = Lower respiratory tract disease (Untere Atemwegserkrankung); ARI = Acute respiratory infection (Akute Atemwegsinfektion).

Abrysvo® bei nicht-schwangeren Erwachsenen:
Für **Abrysvo®** ergab die RENOIR-Phase-3-RCT-Studie mit rund 36'000 Teilnehmenden nach einer **7-monatigen** Nachbeobachtungszeit eine Impfstoffwirksamkeit **(VE) gegen PCR-bestätigte RSV-assoziierte LRTI** mit ≥ 2 und ≥ 3 Symptomen von **67%** bzw. **86%** (*Walsh 2023*). Eine Unterstudie von RENOIR untersuchte die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität über zwei RSV-Saisons. **Abrysvo®** zeigte bei Erwachsenen im Alter ≥**60** Jahre eine Wirksamkeit gegenüber schweren RSV-bedingten LRTI von **89%** für die erste RSV-Saison, und von **76.3%** (50.2–89.9%) über den Gesamtzeitraum über zwei RSV-Saisons. Dabei wurde über die zwei RSV-Saisons hinweg ein günstiges Sicherheitsprofil beobachtet. Zudem wurde bei rund 1'100 Teilnehmenden aus den USA und Japan die Immunogenität in Saison 2 untersucht: 8 bis 20 Monate nach der Impfung sanken die neutralisierenden GMT-Werte (geometric mean titer) zwar, blieben jedoch deutlich über dem Ausgangswert (*Walsh 2025*)**.**

Real world Daten: Tartof et al. fanden in einer retrospektiven Fall-Kontrollstudie bei Erwachsenen ab **60** Jahren über **2 RSV-Saisons** eine Wirksamkeit von **92 %** (35%–99%) von **Abrysvo®** gegen schwere RSV-Erkrankungen. Diese Wirksamkeit wurde auch für Untergruppen mit Vorerkrankungen gefunden (*Tartof 2026*). In einer weiteren retrospektiven Fall-Kontrollstudie in 26 Spitälern in 20 US-Bundesstaaten untersuchten Surie et al. **Abrysvo®** gleichzeitig zusammen mit **Arexvy®** und fanden eine Wirksamkeit von **58 %** (45%-68%) gegenüber RSV-bedingten Hospitalisationen über **2 RSV-Saisons**. Allerdings bestand die hospitalisierte Studienpopulation (821 hospitalisierte RSV-Fälle und 6'137 gematchte Kontrollpersonen) zu 26.3% aus immunsupprimierten Personen, welche eine signifikant niedrigere Wirksamkeit über 2 Saisons aufwiesen (*Surie 2025).*

Arexvy® bei (nicht-schwangeren) Erwachsenen:
Die von Papi et al. im Jahr 2023 veröffentlichte Phase-3-Studie umfasste rund 25'000 Teilnehmende, die im Verhältnis 1:1 entweder eine Dosis Arexvy® oder Placebo erhielten. Über einen medianen Nachbeobachtungszeitraum von 6,7 Monaten betrug die Wirksamkeit gegen RT-PCR-bestätigte RSV-assoziierte LRTI **83%**, mit 7 Fällen (1,0 pro 1000 Teilnahmejahre) in der Impfstoffgruppe und 40 Fällen (5,8 pro 1000 Teilnahmejahre) in der Placebogruppe. Die Wirksamkeit betrug **94%** gegen schwere RSV-assoziierte LRTI und **72%** gegen RSV-assoziierte Akute Respiratorische Infekte (ARI). Die Wirksamkeit war gegen die RSV-Subtypen A und B ähnlich (für RSV-bedingte LRTI: 85% bzw. 81%. Die Wirksamkeit gegenüber RSV-bedingten ARI war 72% bzw. 71%. Eine hohe Wirksamkeit wurde in verschiedenen Altersgruppen und bei Teilnehmenden mit Begleiterkrankungen beobachtet. (*Papi 2023*)
Zudem ergab die fortgeführte Phase-3-RCT-Studie über zwei Saisons mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von **17,8 Monaten** eine **VE von 67%** gegen jegliche RSV-LRTI und **78.8 %** (52.6–92.0%) gegen schwere RSV-LRTI. Die Wirksamkeit gegen RSV-LRTI nahm mit der Zeit ab. Bemerkenswert war, dass eine erste Dosis **Arexvy®**, gefolgt von einer zweiten Impfdosis ein Jahr später, über den Zeitraum von zwei Jahren praktisch die gleiche Wirksamkeit wie nach nur einer Dosis hatte. (*Ison 2024)*
In einer multizentrischen RCT von Ison et al. über **drei RSV-Saisons** wurde für **Arexvy®** eine Wirksamkeit von **67.4%** (42.4-82.7; mit Saison als Kovariable), beziehungsweise von **72.3%** (51.3-85.2; *ohne* die Saisons als Kovariable) festgestellt. Dabei umfassten die Wirksamkeitsanalysen 12'468 Teilnehmende in der Arexvy- und 12'498 Teilnehmende in der Placebo-Gruppe, und beinhalteten Teilnehmende im Alter von 60–79 Jahren, gebrechliche Personen und solche mit Vorerkrankungen. Die Wirksamkeit gegen RSV-LRTI nahm mit der Zeit ab. Eine erste Dosis RSVPreF3 OA, gefolgt von einer Wiederholungsimpfung ein Jahr später, hatte eine Wirksamkeit, die vergleichbar war wie die einer Einzeldosis (*Ison 2025*).
Real world Daten: Zur Studie von Surie et al. mit **Abrysvo®** gleichzeitig zusammen mit **Arexvy®**:
→ *siehe Abschnitt oben bei* Abrysvo® (*Surie 2025).*

mResvia® bei (nicht-schwangeren) Erwachsenen:
An der randomisierten Phase-III-Wirksamkeits-Studie nahmen 35'541 Teilnehmende teil, die im Verhältnis 1:1 entweder eine Dosis mResvia® oder Placebo erhielten. 29,3 % der Teilnehmenden hatten medizinische Vorerkrankungen. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von **112 Tagen** lag die Wirksamkeit gegen RSV-assoziierte LRTI mit ≥2 und ≥3 Symptomen von **84%** bzw. **82%**. Gegen Akute Atemwegsinfektionen betrug die Wirksamkeit 68%. Die VE gegen RSV-assoziierte LRTI mit dem Subtyp A betrug 92% und gegen den Subtyp B 69% (*Wilson 2023*).

Die Zulassungsstudie mRNA-1345-P301 (**NCT05127434**; *Conquer RSV*) wurde über bis zu 3 RSV-Saisons weitergeführt. Bei Teilnehmenden ab 60 Jahren und einer medianen Nachbeobachtungszeit von 24 Monaten betrug die Wirksamkeit gegen eine schwere RSV-bedingte LRTI mit ≥ 3 Symptomen 50,8 % (95 %-KI: 33,2; 63,8).

Real world Daten: Die Wirksamkeit von **mResvia** gegenüber Hospitalisationen wegen RSV-positiven aktuten Atemwegserkrankungen wurde mittels einer Fall-Kontrollstudie in einer Gruppe von U.S. Veterans im Alter ab 50 Jahren untersucht. Die Wirksamkeit über **1 RSV-Saison** lag bei **87%** (47%-97%) *(McConeghy 2026)*.

Die bisherigen Untersuchungen zur tatsächlichen Wirksamkeit der RSV-Impfstoffe in der Praxis bestätigen die hohe Wirksamkeit und Sicherheit aus den Studiendaten. Eine Studie aus Schottland durch *Public Health Scotland* untersuchte die Wirksamkeit der Impfung gegenüber RSV-Hospitalisationen von älteren Erwachsenen in der Bevölkerung. Frühere Daten aus Grossbritannien zeigten für Menschen im Alter ab 75 Jahren jedes Jahr durchschnittlich 251 Hospitalisationen pro 100'000 Erwachsene aufgrund einer RSV-Infektion. Nach Einführung des RSV-Impfprogramms in der Altersgruppe der 75- bis 79-Jährigen wurde ein Rückgang der RSV-bedingten Hospitalisierungen um 62 % beobachtet, auch wenn sich nicht alle in dieser Altersgruppe gegen RSV impfen liessen (*Hameed 2025*).

6.3 Sicherheit und Unerwünschte Impferscheinungen bzw. Arzneimittelwirkungen

Die drei RSV-Impfstoffe für Erwachsene inkl. Schwangere dürfen **Kindern** *nicht* verabreicht werden. Ausserdem dürfen Arexvy® und mResvia® *nicht* bei **Schwangeren** angewendet werden (*Ezeja 2026*, *Li J, 2025*). Solche irrtümlichen Verabreichungen ausserhalb der Indikation sind vereinzelt in anderen Ländern vorgekommen, bisher *ohne* dass sich daraus medizinische Konsequenzen ergeben hätten. Die korrekte Impfung / Antikörpergabe sollte nachgeholt werden. Fälle von Medikationsfehlern oder «*Off label use*», ohne zusätzliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sind in der Schweiz nicht als Einzelfall meldepflichtig. Werden diese Fälle an Swissmedic gemeldet, so werden sie jedoch in die nationale Datenbank aufgenommen. Tritt eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) auf, besteht die Meldepflicht gemäss HMG Art. 59 (*Swissmedic*: Häufige Fragen und Antworten: Allgemeine Pharmakovigilanz).

Clesrovimab (Enflonsia®) bei Säuglingen:

In der Phase-1b/2a-Studie mit 183 gesunden Früh- und Termingeborenen im Alter von 2 Wochen bis 8 Monaten war die häufigste Nebenwirkung Reizbarkeit, und es wurden keine behandlungsbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse beobachtet. 37% entwickelten Antikörper gegen Clesrovimab (antidrug antibodies (ADA)), was jedoch keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik hatte (*Madhi 2025*).

In der 2025 publizierten Studie von Zar et al. zeigte Clesrovimab ein sehr günstiges Sicherheitsprofil bei Säuglingen (*Zar 2025*). In einer neueren randomisierten kontrollierten Studie (RCT) mit 498 Säuglingen mit erhöhtem Risiko für einen schweren RSV-Verlauf unter Clesrovimab, wurden im Vergleich zur Kontrollgruppe (499 unter Palivizumab) keine vermehrten unerwünschten Ereignisse beobachtet. Auch die Verabreichung von einer Dosis von 210 mg (2x 105 mg) Clesrovimab in der zweiten RSV-Saison bei 276 Kindern mit persistierendem Riko für einen schweren Krankheitsverlauf wurde gut vertragen (*Zar 2026*).

Nirsevimab (Beyfortus®) bei Säuglingen:

Nirsevimab zeigte in den Zulassungsstudien ein sehr günstiges Sicherheitsprofil. Mindestens eine UAE wurde bei 86% der Teilnehmenden in der Behandlungs- und bei 87% der Placebokontrollgruppe beobachtet. Es wurde keine UAE mit einem Häufigkeitsunterschied von ≥5 % zwischen Nirsevimab und Placebo gemeldet. Die häufigsten gemeldeten Ereignisse waren Infektionen der oberen Atemwege, Fieber und Nasopharyngitis.

In der Phase-2b-Studie, den MELODIE-, MEDLEY- und HARMONIE-Studien, wie auch in der gepoolten Analyse von Simões et al. war die Art und Häufigkeit der lokalen und systemischen unerwünschten Ereignisse in den Nirsevimab- und den Vergleichsgruppen (Plazebo, Palivizumab oder Standardtherapie) praktisch gleich. Insgesamt erhielten dabei 3751 Nirsevimab. Am häufigsten waren Schmerzen an der Einstichstelle sowie ein vorübergehender, leichter Hautausschlag. In der Gesamtanalyse 2024 von Mankad et al. wurden einige wenige schwerere unerwünschte Wirkungen (Grad 3) etwas häufiger in der Placebogruppe als bei den Kindern, die Nirsevimab erhalten hatten, beobachtet, und insgesamt waren solche im Vergleich zu Palivizumab etwa gleich selten. Man kann daher davon ausgehen, dass zumindest aufgrund der Studiendaten bei Nirsevimab von einem sicheren Medikament ausgegangen werden kann. Auch wurden in den Studien keine Anaphylaxien (schwere Überempfindlichkeits-Reaktionen) beobachtet. Das Auftreten von Anti-Arzneimittel-Antikörper (ADA) gegen Nirsevimab traten in den klinischen Studien in 5.4–6% auf, jedoch waren die klinischen Auswirkungen in der Regel gering (*Griffin 2020, Hammitt 2022, Mankad 2024, Muller 2023, Domachowske 2022, Domachowske 2023, Simões 2023, Drysdale 2023*). Es wurden keine Todesfälle in den Nirsevimab Studiengruppen verzeichnet. Die Ergebnisse aus den Nebenwirkungs- und Sicherheitsanalysen dieser Studien wurden in einer Übersichtsarbeit von Mankad et al. zusammengefasst (*Mankad 2024*)

Die **MEDLEY**-Studie, eine randomisierte, kontrollierte Phase 2-3-Studie, wurde in 126 Zentren in 25 Ländern Europas, Nordamerikas, Asiens sowie in Südafrika durchgeführt. Die **Sicherheit** und Pharmakokinetik von Nirsevimab wurde **spezifisch** bei Säuglingen und Kleinkindern < 2 Jahren **mit stark erhöhtem Risiko für schwere RSV-Infektionen** (Säuglinge mit angeborenem Herzfehler oder chronischer Lungenerkrankung sowie extrem Frühgeborene (Gestationsalter <29 Wochen) untersucht: 614 erhielten Nirsevimab und 304 erhielten den monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis®). Für die drei untersuchten Gruppen von Hochrisikokindern war das Sicherheitsprofil von Nirsevimab vergleichbar niedrig und vergleichbar mit Palivizumab, und stimmte mit dem Sicherheitsprofil bei Termingeborenen und späten Frühgeborenen aus der MELODY-Studie überein *(Domachowske 2022).*

Abrysvo® bei Schwangeren:

Abrysvo® wird in der Regel sehr gut vertragen, die häufigste Nebenwirkung in den Zulassungsstudien war ein Hautausschlag innert 14 Tagen bei 0,7%. Fieber trat bei 0,5% und Reaktionen an der Injektionsstelle bei 0,3% der geimpften Schwangeren auf. Daten von mehr als 4’000 Frauen deuten nicht auf ein Risiko von Fehlbildungen oder anderen unerwünschten fetalen, neonatalen oder mütterlichen Folgen hin. In den Phase-3-Studien waren die mütterlichen UIE innerhalb eines Monats nach Abrysvo® (14%) und Placebo (13%) ähnlich. Einen geringen, Unterschied gab es bei Hypertonie (0.4% vs. 0.2%) sowie Schwangerschaftshypertonie (1.1% vs. 1.0%, statistisch nicht signifikant).

Die geburtshilflichen Ergebnisse waren bei Abrysvo® und Placebo vergleichbar: Frühgeburtsrate (5,7% vs. 4,7%), niedriges Geburtsgewicht (5,1% vs. 4,4%), Gelbsucht (7,2% vs. 6,7%) und angeborene Anomalien (5% vs. 6%). Die leicht erhöhte Frühgeburtsrate lässt sich grössten Teils auf den Studienarm in Südafrika während der Delta-Welle von Covid-19 zurückzuführen. Die verfügbaren Daten

dieser Studie reichen nicht aus, um einen Kausalzusammenhang zwischen einer Frühgeburt und Abrysvo® herzustellen, noch um diesen ganz auszuschliessen. Bei Säuglingen bis zu einem Alter von 24 Monaten wurden keine Sicherheitssignale festgestellt, und mögliche unerwünschte Ereignisse bei Säuglingen im Alter von ≤ 1 Monat waren bei der Abrysvo®-Gruppe (37%) und der Placebogruppe (35%) vergleichbar. Bei gestillten Neugeborenen von geimpften Müttern wurden keine Nachteile beobachtet (*Kampmann 2023*, *Patel 2024*).
Auch nach der Markteinführung wurden und werden weiterhin Sicherheitsdaten zur maternalen RSV-Impfung gesammelt und laufend analysiert. So wurde in einer Studie aus den USA mit über 6'300 Frauen keine erhöhten Risiken bezüglich Frühgeburt, Schwangerschaftsbluthochdruck, Schwangerschaftsdiabetes, Plazentaablösung, Blutungen (vor, während und nach der Geburt), vorzeitigem Blasensprung, Chorioamnionitis, tiefen Venenthrombosen, kardiovaskulären Komplikationen bei der Mutter oder neonatalen Komplikationen im Zusammenhang mit der RSV-Impfung der Mutter im Vergleich zur nicht geimpften Kohorte festgestellt (*Jin Hsieh 2025*).
Auch eine kürzlich publizierte Metaanalyse fand eine hohe Sicherheit für Mutter und Kind sowie ein günstiges Sicherheitsprofil mit in aller Regel leichten und vorübergehenden UIE (*Rodrigues Almeida 2026).* Die Studie von Michnick et al. fand keine Sicherheitssignale, bis auf ein leicht erhöhtes Risiko für schwangerschaftsassoziierte Hypertonie (ARR 1,14 [95 % KI, 1,02–1,27]) sowie vorzeitigen Blasensprung (ARR 1,09 [95 % KI, 0,97–1,22]). Die Autoren undinnen bemerken jedoch, dass wenig Möglichkeiten zur Kontrolle von Confounders (Störfaktoren) bestanden, und dass weitere epidemiologische Studien erforderlich seien, um diese Risikoschätzung zu prüfen und weitere potenzielle Störfaktoren zu berücksichtigen. (*Michnick 2026*) Die Swissmedic-Zulassung erlaubt derzeit keine Impfung vor der 32. Schwangerschaftswoche, doch internationale Pharmakovigilanzdaten bestätigen bislang kein erhöhtes Risiko für Frühgeburten, auch nicht im Vereinigten Königreich, wo eine Impfung bereits ab der 28. Schwangerschaftswoche möglich ist.
***Kein* erhöhtes Frühgeburtsrisiko:** Gemäss aktuellem Stand der publizierten **Real world Studien** in der Gesamtbevölkerung, spricht die Gesamtheit der bisherigen Evidenz für *kein* erhöhtes Frühgeburtsrisiko durch Abrysvo®, insbesondere bei Anwendung im empfohlenen Fenster von 32+0 bis 36+6 Schwangerschaftswochen (*Son 2024*, *Gabet 2025*, *Jin Hsieh 2025, WHO 2025, Kitano 2026, Michnick 2026*). In einigen Studien wird gar ein vermindertes Frühgeburtsrisiko nach Abrysvo® beobachtet, es kann jedoch nicht auf einen kausalen Impfeffekt geschlossen werden. Eine mögliche Erklärung wäre allenfalls die Feststellung, dass RSV-Infektionen selbst mit einem erhöhten Risiko für Frühgeburten und einer höheren Rate an unerwünschten Folgen für den Schwangerschaftsverlauf verbunden sind (*Roteli-Martins 2024*).

RSV-Impfung bei (nicht-schwangeren) Erwachsenen:
Im Allgemeinen wurden die **Sicherheitsprofile aller drei Impfstoffe als sehr günstig** bewertet. Die am häufigsten beobachteten UIE bei allen drei Impfstoffen waren lokale Reaktionen wie vorübergehend Schmerz, Rötungen oder Schwellungen an der Injektionsstelle (12% bei Abrysvo®, 61 % bei Arexvy® und 56 % bei mResvia®), gefolgt von Müdigkeit, Kopfschmerzen, Myalgie und Arthralgie (zwischen 10% und 34%). Sie waren meist leicht, aber ihre Häufigkeit lag zumeist deutlich über der Häufigkeit in den Placebo-Gruppen, insbesondere bei den lokalen Impfreaktionen. Bei allen drei Impfstoffen waren die Altersgruppen unter 70 Jahren etwas häufiger von UIE's betroffen als ältere Teilnehmende über 70 Jahren. (*Ezeja 2026*)

Abrysvo® bei Erwachsenen:
In der klinischen Studie an älteren Erwachsenen wurden UIE-Meldungen innerhalb von sieben Tagen

nach der Impfung von Teilnehmenden in Japan und den USA (insgesamt n = 7169) analysiert. UIE traten bei den Geimpften häufiger auf als in der Placebo-Gruppe. Die am häufigsten berichteten UIE waren Müdigkeit (16% gegenüber 14% bei Placebo), Kopfschmerzen (13% gegenüber 12%) und lokale Reaktionen (12% gegenüber 7%), darunter Schmerzen an der Injektionsstelle (11% bei den Geimpften). Myalgie trat bei 10% der Geimpften auf (gegenüber 8% in der Placebo-Gruppe). Diese UIE waren in den allermeisten Fällen mild. Andere mögliche UIE wie Infektionen, Atemwegs- oder Brustkorbbeschwerden wurden in der Impfstoff- und der Placebogruppe mit ähnlicher Häufigkeit berichtet (*Walsh 2023*). Innerhalb eines Monats nach der Impfung wurde ein numerisches Ungleichgewicht bei Vorhofflimmern mit 10 Ereignissen in der Geimpften- und 4 Ereignissen in der Placebo-Gruppe gemeldet. Es wurde kein kausaler Zusammenhang festgestellt. Dennoch wurde dieses kardiale Ereignis in die möglichen Nebenwirkungen in der Produktinformation aufgenommen. Für die Impfung bei Erwachsenen im Spätherbst wurde Guillain-Barré-Syndrom (GBS) als sehr seltene, potenzielle UIE identifiziert. Dies wurde nur bei Studienteilnehmenden über 60 Jahren beobachtet wurde, mit einem geschätzten Risiko von bis zu 4.6 Fällen pro 1 Million Dosen. Obwohl sehr selten, forderte das EMA-Komitee eine zusätzliche Beobachtungsphase nach der Zulassung (post-authorization safety study - PASS). Diese Untersuchungen werden weiter fortgeführt. Es wurde jedoch klar festgestellt, dass selbst falls tatsächlich ein kausaler Zusammenhang bestehen würde, der Nutzen von Abrysvo® bei Weitem sehr deutlich über einem geringfügig höheren GBS-Risiko liegt. (EMA assessment report for Abrysvo® 2023). Auch eine 2025 publizierte britische Studie fand für die RSV-Impfung bei älteren Erwachsenen mit Abrysvo® ein **(geringfügig) erhöhtes Risiko für GBS-Episoden,** wobei dieses Risiko durch den grossen Nutzen der Impfung bei Weitem aufgewogen wird. Weitere Forschung ist hier erforderlich (*Stowe 2025*).

Arexvy® bei Erwachsenen:
In der Phase-3-Studie wurden die Sicherheitsdaten in einer Kohorte mit 1.799 Teilnehmenden nach ihrer ersten Dosis Arexvy® ausgewertet. Schmerzen an der Injektionsstelle (61 % vs. 9 % in der Placebo-Gruppe) und Müdigkeit (34 % vs. 16 % für Placebo) waren die am häufigsten berichteten UIE, gefolgt von Myalgie (29 % vs. 8 % für Placebo), Kopfschmerzen (27 % vs. 14 % für Placebo) und Arthralgie (18 % vs. 6 % für Placebo). Schwerwiegende UIE, einschliesslich potenzieller immunvermittelter Erkrankungen, wurden in der gesamten Studienpopulation und über zwei Saisons hinweg bewertet und traten in den drei Studiengruppen (eine Dosis, zwei Dosen und Placebo) mit ähnlicher Häufigkeit auf. Es wurden keine Anzeichen einer akuten Enzephalomyelitis, GBS oder anderer demyelinisierender Erkrankungen berichtet. Eine Post-Marketing-Analyse kam zu dem Schluss, dass das Risiko für GBS nach der Impfung mit Arexvy® nicht erhöht war. Innerhalb von 30 Tagen nach der ersten Impfung traten mehr Fälle von Vorhofflimmern auf als unter Placebo, was nach der zweiten Dosis nicht beobachtet wurde. Es traten vier Todesfälle auf, die jedoch nach eingehender Überprüfung der Krankengeschichten nicht auf den Impfstoff zurückgeführt werden konnten (*Papi 2023*, *Ison, 2024*). Eine FDA-Postmarketing-Studie (Medicare, USA) bezifferte das Risiko eines **GBS** innerhalb von 42 Tagen nach Arexvy® auf rund 7 zusätzliche GBS-Fälle pro 1 Million verimpfte Dosen. Die FDA betonte jedoch, dass die Evidenz nicht für einen kausalen Zusammenhang ausreicht (*Li J, 2025*).

mResvia® bei Erwachsenen:
In der klinischen Phase-III-Studie war die Gesamthäufigkeit von UIE bei Geimpften mit 59% höher als in der Placebo-Gruppe (16%). Die am häufigsten berichteten UIE waren Schmerzen an der Injektionsstelle (56% vs. 14% in der Placebo-Gruppe), gefolgt von Müdigkeit, Kopfschmerzen sowie Muskel- und Gelenkschmerzen. Systemische UIE wurden bei insgesamt 48% der geimpften

Teilnehmenden und bei 33% der Teilnehmenden in der Placebogruppe gemeldet. Ereignisse des Grades 3 oder höher wurden bei 4% bzw. 3% gemeldet. Unter 17'734 geimpften Personen und 17'679 Personen, die ein Placebo erhielten, waren die am häufigsten berichteten systemischen UIE Infektionen wie Lungenentzündung n=6 (<0,1 %) versus n=2 (<0,1 %), Gastroenteritis (n = 2 (<0,1 %) vs. n = 0), Influenza (n = 2 (<0,1 %) vs. n = 0) und Harnwegsinfektionen (n = 2 (<0,1 %) vs. n = 1 (<0,1 %)). In beiden Gruppen traten keine Fälle von Guillain-Barré-Syndrom oder akuter Enzephalomyelitis auf (*Wilson 2023*).

6.4 Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen und Wechselwirkungen

Allgemein:
Kontraindikation: Für alle Impfstoffe und monoklonalen Antikörper besteht eine **Kontraindikation** bei einer bekannten Überempfindlichkeit und anaphylaktischer Reaktion gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.
Vorsichtsmassnahmen: Da solche Reaktionen bei Impfungen oder bei Gabe von monoklonalen Antikörpern sehr selten vorkommen können, sollte als **Vorsichtsmassnahme** stets eine entsprechende medizinische Versorgung zur Verfügung stehen. Das gleiche gilt auch für angst- oder stressbedingte Reaktionen vor, während oder nach dem Impfakt, einschliesslich vasovagale Reaktionen (Synkope).
Bei einer akuten Erkrankung mit hohem Fieber sollte die Impfung verschoben werden. Bei leichten Infektionen ohne hohes Fieber sollte die Impfung nicht verschoben werden. Die Impfstoffe dürfen nicht intravasal oder intradermal verabreicht werden. Wie bei anderen intramuskulären Injektionen ist bei Personen unter Antikoagulation, mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen Blutungen oder Blutergüsse mit entsprechenden Techniken zu vermeiden.
Interaktionen: Falls die RSV-Impfungen oder ein mAB gleichzeitig mit einem anderen injizierbaren Impfstoff gegeben werden, so wird empfohlen die Impfstoffe / den mAB an unterschiedlichen Stellen (gegenüberliegender Oberarm / bei Säuglingen Oberschenkel) zu injizieren.

Clesrovimab (Enflonsia®) bei Säuglingen:
Kontraindikation: → *siehe oben* (Allgemein)
Vorsichtsmassnahmen: → *siehe oben* (Allgemein)
Interaktionen: → *siehe oben* (Allgemein), zudem: Monoklonale Antikörper haben kein Potenzial für Arzneimittelwechselwirkungen, da sie nicht direkt die Cytochrom-P450-Enzyme beeinflussen und keine Substrate von hepatischen oder renalen Transportern sind und ausserdem das Zielmolekül von Nirsevimab und Clesrovimab ein exogenes Virus ist. Es ist auch nicht zu erwarten, dass Nirsevimab oder Clesrovimab die aktive Immunantwort auf gleichzeitig verabreichte Impfstoffe beeinträchtigt. Beide Antikörper beeinflussen die diagnostischen RSV-Tests nicht.

Nirsevimab (Beyfortus®) bei Säuglingen:
Kontraindikation: *siehe oben* (Allgemein)
Vorsichtsmassnahmen: *siehe oben* (Allgemein)
Interaktionen: → *siehe oben* (Allgemein und bei Clesrovimab)

Abrysvo® bei Schwangeren:
Kontraindikation: → *siehe oben* (Allgemein)

Vorsichtsmassnahmen: Siehe oben, zudem: Die Wirksamkeit von Abrysvo® könnte bei immungeschwächten Personen geringer sein. Es gibt bislang keine Studien, welche Abrysvo® vor der 24. SSW untersucht hätten. Dasselbe gilt für Personen im Alter von unter 18 Jahren.
Interaktionen: → *siehe oben* (Allgemein), zudem: Abrsyvo® kann problemlos mit anderen inaktivierten / nicht-lebend-Impfstoffen verabreicht werden, dies auch wenn bei Schwangeren die gleichzeitige Verabreichung mit Tdap oder Influenza-Impfstoffen nicht spezifisch untersucht wurde.

Abrysvo® bei nicht-schwangeren Erwachsenen:
Kontraindikation: → *siehe oben* (Allgemein).
Vorsichtsmassnahmen: → *siehe oben* (Allgemein), zudem: Die Wirksamkeit von Abrysvo® könnte bei immungeschwächten Personen geringer sein.
Interaktionen: → *siehe oben* (Allgemein), zudem: Abrsyvo® kann problemlos mit anderen inaktivierten / nicht-lebend-Impfstoffen verabreicht werden. Ausnahme: Zwischen der Verabreichung von Abrysvo® und einem Tetanus-Diphterie-azellulärem Pertussis-Impfstoff (Tdap) wird ein Abstand von mindestens zwei Wochen empfohlen. Bei älteren Personen ab 65 Jahren zeigte sich nach gleichzeitiger Verabreichung von Abrysvo® und einem adjuvantierten Grippeimpfstoff leicht niedrigere Antikörpertiter gegen RSV und Influenza, weshalb es möglicherweise auch hier von Vorteil sein könnte, einen Mindestabstand von zwei Wochen einzuhalten. Allerdings ist unbekannt, ob diese Beobachtung klinische Relevanz hat. für die Saison 2026 ist in der Schweiz kein adjuvantierter Grippeimpfstoff für ältere Erwachsene zugelassen.

Arexvy®:
Kontraindikation: → *siehe oben* (Allgemein), zudem: Arexvy® ist nicht bei Frauen während der Schwangerschaft oder Stillzeit anzuwenden.
Vorsichtsmassnahmen: → *siehe oben* (Allgemein), zudem: Bei Patientinnen und Patienten, die eine immunsuppressive Behandlung erhalten, oder bei Immunschwäche kann die Immunantwort auf Arexvy® reduziert sein.
Interaktionen: → *siehe oben* (Allgemein), zudem: Bei gleichzeitiger Verabreichung von Arexvy® mit einem standarddosierten adjuvantierten saisonalen Grippeimpfstoff gab es keine Hinweise auf eine klinisch relevante Beeinträchtigung der Immunantwort auf RSV-A oder eines der vier Influenza-Antigene. Die durch Flu A/H3N2 ausgelöste Immunantwort erfüllte knapp nicht die vordefinierten Kriterien für Nichtunterlegenheit. Deshalb ist es möglicherweise von Vorteil, zwischen beiden Impfungen einen Mindestabstand von zwei Wochen einzuhalten; wahrscheinlich hat diese Beobachtung jedoch nur wenig klinische Relevanz.

mResvia®:
Kontraindikation: → *siehe oben* (Allgemein), zudem: mResvia® ist nicht bei Frauen anzuwenden, die schwanger sind oder sein könnten oder ein Kind stillen.
Vorsichtsmassnahmen: → *siehe oben* (Allgemein).
Interaktionen: → *siehe oben* (Allgemein), zudem: Die gleichzeitige Verabreichung von mResvia® mit der saisonalen Grippeimpfung, inklusive mit Hochdosis-Impfstoffen wurde mittels eines Schutzkorrelatmodells untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass die gleichzeitige Verabreichung die Wirksamkeit von mResvia® gegen RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege aufrechterhält (*Comstock 2026*).

7 Offene Fragen, Kosten und Vergütung

7.1 Offene Fragen

- Es liegen bislang nur wenige direkte **Vergleiche** der **maternalen Impfung** versus **monoklonalen Antikörpern** zur Prävention von RSV bei Säuglingen vor. Sie zeigen jedoch für beide Präventionsmethoden eine sehr hohe Sicherheit, eine hohe Immunogenität und einen guten Schutz vor schweren RSV-Erkrankungen bei Säuglingen (*Moline 2026*, *Rostad 2026*, *Jabagi 2026*, *Oliva 2026*, *Valtuille 2026*). Weitere Wirksamkeitsstudien in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Impfung bzw. Immunisierung sollen noch offene Fragen klären. Auch gibt es bislang noch keine direkten Real-world-Daten Vergleiche zwischen **Clesrovimab** und Nirsevimab, oder zwischen Clesrovimab und der maternalen RSV-Impfung.
- Direkte **Vergleiche** zwischen den verschiedenen **RSV-Impfstoffen** für (nicht-schwangere) **Erwachsene** liegen bislang nicht vor.
- Für die **maternale Impfung** (Abrysvo®) ist zurzeit noch offen, ob und nach welchem **Zeitintervall** mit Abrysvo® geimpfte Mütter im Falle einer **nachfolgenden Schwangerschaft erneut eine Dosis** erhalten sollten, um eine ausreichend hohe Konzentration an maternalen Antikörpern auf ihr Neugeborenes übertragen zu können.
- Bei den beiden **monoklonalen Antikörpern** Nirsevimab (Beyfortus®) und Clesrovimab (Enflonsia®) sind erst wenige Daten vorhanden, um die **Wirksamkeitsdauer** bei Kindern mit einer **Immunschwäche** abschliessend zu quantifizieren. Eine Kohortenstudie aus Japan zeigte auch für Kinder mit hohem Risiko Hinweise für einen guten Schutz über 250 Tage nach Erhalt von Nirsevimab (*Kimoto 2026*).
- Für **Clesrovimab** laufen aktuell Studien zur Ermittlung der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern älter als 12 Monate mit Risikofaktoren (*Phillips, 2026*).
- Für die RSV-Impfung bei **älteren Erwachsenen** mit Abrysvo® ist **weitere Forschung bezüglich** eines **(geringen) Risikos für GBS-Episoden** erforderlich (*Stowe 2025*).
- Auch gibt es noch keine detaillierten klinischen oder Beobachtungs-Daten zur **Wirksamkeitsdauer** der drei RSV-Impfstoffe **über mehr als 3-4 Jahre**. Diese Frage interessiert insbesondere auch bei **immungeschwächten** Patientinnen und Patienten sowie bei Personen mit einer Immunschwäche oder bestimmten Vorerkrankungen.
- Ausserdem sind auch weiterhin diverse, spezifische Post-Marketing Studien am Laufen, welche sehr seltene **Unerwünschte Impferscheinungen** auf einen möglichen Zusammenhang mit einer RSV-Impfung untersuchen, so etwa die Häufigkeit von Guillain-Barré Erkrankungen.
- Schliesslich sind auch **RSV-Impfstoffe für Kleinkinder** in Entwicklung, jedoch konnten diesbezüglich in Punkto Wirksamkeit und Sicherheit noch keine überzeugenden Daten aufgezeigt werden.

7.2 Vergütung

Informationen zur Kostenübernahme sind auf den BAG-Webseiten www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-massnahmen-der-medizinischen-praevention und www.bag.admin.ch/de/prophylaktische-impfungen abrufbar. Die Kostenübernahme von monoklonalen Antikörpern und RSV-Impfstoffen erfolgt gemäss Spezialitätenliste (www.spezialitätenliste.ch).

Hinweis: Per 2026 und bis auf weiteres ***nicht*** vergütet sind die **RSV-Impfungen für nicht-schwangere Personen.** Die Frage nach einer möglichen Vergütung bei anderen Indikationen und Zielgruppen ist in Abklärung.
Es besteht *keine* Kostenübernahme der RSV-Prophylaxe nach dem 31. März für zwischen Anfang Oktober und Ende März geborene Säuglinge jünger als 12 Monate, die kein erhöhtes Risko aufgrund Frühgeburtlichkeit oder einer chronischen Erkrankung haben.

8 Referenzen

Acosta P, Caballero M, Polack F. **Brief History and Characterization of Enhanced Respiratory Syncytial Virus Disease.** *Clinical and Vaccine Immunology*. **2015**; 23 (3): 189–195. doi: 10.1128/CVI.00609-15.

Aebi C, Nadal D, Kind C, et al.. **Konsensus Statement zur Prävention von Respiratory Syncytial-Virus (RSV)-Infektionen bei Neugeborenen und Säuglingen mit dem humanisierten monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis).** *Schw Ärzteztg* **1999**; 80: 2927–2934. 2)

Aebi C, Barazzone C, Hammer J, et al. **Update zum Konsensus-Statement zur Prävention von Respiratory Syncytial-Virus (RSV)- Infektionen bei Säuglingen mit dem humanisierten monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis)**. *Paediatrica* **2002**; 13: 58–60. 3)

Agyeman P, Barazzone C, Hammer J, et al. K**onsensus Statement zur Prävention von Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Infektionen mit dem humanisierten monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis®) - Update 2016**. *Pediatric Infectious Disease Group of Switzerland (PIGS)* **2016**. https://pigs.ch/publications/

Ambrosch A, Luber D, Klawonn F, et al. **Focusing on severe infections with the respiratory syncytial virus (RSV) in adults: Risk factors, symptomatology and clinical course compared to influenza A / B and the original SARS-CoV-2 strain.** *J Clin Virol.* **2023** Apr;161:105399. doi: 10.1016/j.jcv.2023.105399

Anderson L. Respiratory syncytial virus vaccine development. *Seminars in Immunology.* Vol 25, Issue 2, April **2013**: 160-171 https://doi.org/10.1016/j.smim.2013.04.011

Assad Z, Romain AS, Aupiais C, et al. **Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis.** *N Engl J Med.* 2024 Jul 11;391(2):144-154. doi: 10.1056/NEJMoa2314885.

Auvinen R, Syrjänen R, Ollgren J et al. **Clinical characteristics and population-based attack rates of respiratory syncytial virus versus influenza hospitalizations among adults-An observational study.** *Influenza Other Respir Viruses*. **2022** Mar;16(2):276-288. doi: 10.1111/irv.12914

Bally-Von Passavant E, Neetha J, Kräutler J et al. **Burden and Characteristics of RSV-Associated Hospitalizations in Switzerland: A Nationwide Analysis from 2017 to 2023.** *Viruses*. **2025** Oct 23;17(11):1407. doi: 10.3390/v17111407

Baraldi E, Bonadies L, Manzoni P. **Evidence on the Link between Respiratory Syncytial Virus Infection in Early Life and Chronic Obstructive Lung Diseases.** *Am J Perinatol.* **2020** Sep;37(S 02):S26-S30. doi: 10.1055/s-0040-1714345

Belongia E, King JP, Kieke BA et al. **Clinical Features, Severity, and Incidence of RSV Illness During 12 Consecutive Seasons in a Community Cohort of Adults ≥60 Years Old.** *Open Forum Infect Dis.* **2018** Nov 27;5(12):ofy316.ndoi**:** 10.1093/ofid/ofy316

Boesing M, McCarthy-Pontier D, D. Leuppi J et al. Estimated Direct Inpatient Costs of RSV-Associated Hospitalizations in Switzerland: A Nationwide Analysis, 2017–2023. *Viruses.* **2026**, 18, x for Peer Review https://doi.org/10.3390/xxxxx

Borchers AT, Chang C, Gershwin ME et al. **Respiratory Syncytial Virus—A Comprehensive Review.** *Clin Rev Allergy Immunol*. **2013** Apr 12;45(3):331–379. doi: 10.1007/s12016-013-8368-9.

Branche A, Saiman L., Walsh E et al. **Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Hospitalized Adults, 2017-2020.** *Clinical infectious diseases.* **2022**. 74, 1004–1011. doi: 10.1093/cid/ciab595

Branche A, Ramesh M, Francis B. **A Narrative Review of Key Risk Factors for Severe Illness Following SARS-CoV-2, Influenza Virus, and Respiratory Syncytial Virus Infection.** *Infect Dis Ther*. **2025** Jan;14(Suppl 1):39-61. doi: 10.1007/s40121-024-01081-3

Britton A, Melgar M, Surie D et al. Advisory Committee on Immunization Practices (**ACIP**), Adult RSV Vaccine Work Group. **Evidence to Recommendations Framework (EtR):RSV Vaccination in Adults Aged 50–59 years.** Slide deck presentation to CDC. *ACIP Meeting,* April 16, **2025**. www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-04-15-16/06-Melgar-Surie-adult-rsv-508.pdf

Bundesamt für Gesundheit (**BAG**). **Impfempfehlungen des BAG, welche einen Off-label Use beinhalten: Erklärungen und Bedeutung für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte** (PDF, 1 MB, 23.03.2015). *Bull BAG* **2015**; Nr. 13: 217-19. Link PDF

Bundesamt für Gesundheit (**BAG**). **Nirsevimab zur Immunisierung gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV).** *BAG-Bulletin.* **37/2024**; 19. Sep. 2024. Als PDF auf www.bag.admin.ch/rsv

Bundesamt für Gesundheit (**BAG**). **Impfempfehlungen gegen Erkrankungen mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**. *BAG-Bulletin.* **47/2024**; 18.Nov. 2024. Als PDF auf www.bag.admin.ch/rsv

Bundesamt für Statistik (**BFS**). Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS) (Stand April **2025**)

Cai W, Tolksdorf K, Reiche J, Haas W, Diercke M, Buda S: **Epidemiologische Situation der RSV-Infektionen auf Basis der Meldedaten für die erste Saison 2023/24 nach Einführung der RSV-Meldepflicht in Deutschland.** *Epid Bull* **2024**;37:3-14 | doi 10.25646/12728 (Epidemiologisches Bulletin 37/2024)

Casadevall A, Roane P, Shenk T, Roizman B. **The Story behind the Science: On the discovery of respiratory syncytial virus.** *mBio.* **2025** Mar 12;16(3):e0307424. doi: 10.1128/mbio.03074-24

Centers for Disease Control and Prevention (**CDC**). **Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV) - Clinical Overview of RSV.** August 30, 2024. *Accessed 1.5.2025*: www.cdc.gov/rsv/hcp/clinical-overview/index.html

Chanock R, Roizman B, Myers R. **Recovery from infants with respiratory illness of a virus related to chimpanzee coryza agent (CCA). I. Isolation, properties and characterization**. *Am. J. Hyg.* **1957**;66:281–290.doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a119901

Childs A, Zullo AR, Joyce NR et al. **The burden of respiratory infections among older adults in long-term care: a systematic review.** *BMC Geriatr*. **2019** Aug 5;19(1):210. doi: 10.1186/s12877-019-1236-6

Chorazka M, Flury D, Herzoh K et al. **Clinical outcomes of adults hospitalized for laboratory confirmed respiratory syncytial virus or influenza virus infection.** *PLoS One*. **2021** Jul 22;16(7), doi: 10.1371/journal.pone.0253161

Coma E, Martinez-Marcos M, Hermosilla E, et al. **Effectiveness of Nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a**

retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain). *Arch Dis Child*. **2024**;109:736–741. doi: 10.1136/archdischild-2024-327763

Comstock E, Fogarty C, Caso J et al. **Coadministration of mRNA-1345 RSV vaccine with high-dose quadrivalent influenza vaccine in adults aged 65 and older: An observer-blinded, placebo-controlled, randomized, phase 3 trial.** *Hum Vaccin Immunother.* **2026** Dec;22(1):2649335. doi: 10.1080/21645515.2026.2649335

Crisinel P, Houss S, Eberhardt C. **Anticorps monoclonaux à longue durée d'action et vaccination maternelle – un tournant pour la prévention du VRS en Suisse.** *Paediatrica*. **2026**/37. doi: 10.35190/Paediatrica.f.2026.2.2 (Français), doi: 10.35190/Paediatrica.d.2026.2.2 (Deutsch)

Domachowske J, Madhi S, Simões E et al. MEDLEY Study Group. **Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity.** *N Engl J Med.* **2022** Mar 3;386(9):892-894., doi: 10.1056/NEJMc2112186

Drysdale S, Cathie K, Flamein F et al. HARMONIE Study Group. **Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants.** *N Engl J Med.* **2023** Dec 28;389(26):2425-2435. doi: 10.1056/NEJMoa2309189

Esposito S, Abu Raya B, Baraldi E et al. **RSV Prevention in All Infants: Which Is the Most Preferable Strategy?** *Front Immunol.* **2022** Apr 28:13:880368. PMID: 35572550, doi: 10.3389/fimmu.2022.880368

Ezeja L, Ezeala O, Westrick S et al. **Adverse events and vaccine administration errors following RSV vaccination: Findings from the United States VAERS database, 2023-2025.** *Vaccine* **2026** Jun 29:89:128896.doi: 10.1016/j.vaccine.2026.128896

Falsey A, Hennessey P,. Formica M et al. **Respiratory syncytial virus infection in elderly and high-risk adults**. *N Engl J Med.* **2005** Apr 28;352(17):1749-59. doi: 10.1056/NEJMoa043951

Fauroux B, Simões EAF, Checchia PA, et al. **The Burden and Long-term Respiratory Morbidity Associated with Respiratory Syncytial Virus Infection in Early Childhood**. *Infect Dis Ther*. **2017** Jun;6(2):173-197. doi: 10.1007/s40121-017-0151-4.

Fleming DM, Taylor R, Lustig RL et al. **Modelling estimates of the burden of Respiratory Syncytial virus infection in adults and the elderly in the United Kingdom.** *BMC Infect Dis.* **2015** Oct 23:15:443. doi 10.1186/s12879-015-1218-z

Gabet A, Bertrand M, Jabagi Mj et al. **Maternal and Neonatal Outcomes after Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccination during Pregnancy.** *Obstetrics & Gynecology*. 147(1):p 118-126, January **2026**. doi: 10.1097/AOG.0000000000006121

García-García ML, Alonso-López P, Alcolea S et al. **Impact of Nirsevimab on RSV and Non-RSV Severe Respiratory Infections in Hospitalized Infants.** Influenza Other Respir Viruses. 2025 May;19(5):e70105. doi: 10.1111/irv.70105

Gentile A, Juárez MDV, Lucion MF, et al. **Maternal Immunization With RSVpreF Vaccine: Effectiveness in Preventing Respiratory Syncytial Virus–associated Hospitalizations in Infants Under 6 Months in Argentina: Multicenter Case–control Study.** *Pediatric Infectious Disease Journal*. **2025**;44(10):988-94. doi 10.1097/INF.0000000000004878

Geismar C., Nguyen, V., Fragaszy, E. et al. **Symptom profiles of community cases infected by influenza, RSV, rhinovirus, seasonal coronavirus, and SARS-CoV-2 variants of concern.** *Sci Rep* 13, 12511 (**2023**). doi: https://doi.org/10.1038/s41598-023-38869-1

Goswami J, Baqui A, Doreski P et al. **Humoral Immunogenicity of mRNA-1345 RSV Vaccine in Older Adults.** *J Infect Dis*. **2024** Nov 15;230(5):e996-e1006. doi: 10.1093/infdis/jiae316

Griffin P, Yuan Y, Takas T et al. **Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants.** *N Engl J Med.* **2020;** VOL. 383 NO. 5; 415-425. doi: 10.1056/NEJMoa1913556

Hall C, Simões E, Anderson L. **Clinical and epidemiologic features of respiratory syncytial virus.** *Curr Top Microbiol Immunol.* **2013**:372:39-57. doi: 10.1007/978-3-642-38919-1_2

Hameed S, Robertson C, Morrison K et al. **Early evidence of RSV vaccination impact on hospitalisation rates of older people in Scotland**. *Lancet Infect Dis*. **2025** Mar;25(3):256-258. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00064-7

Hammitt L, Dagan R, Yuan Y et al. MELODY Study Group. **Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants.** *N Engl J Med*. **2022** Mar 3;386(9):837-846. doi: 10.1056/NEJMoa2110275

Heemskerk S, van Heuvel L, Asey T et al. **Disease Burden of RSV Infections and Bronchiolitis in Young Children (< 5 Years) in Primary Care and Emergency Departments: A Systematic Literature Review.** *Influenza Other Respir Viruses.* **2024** Aug;18(8):e13344. doi: 10.1111/irv.13344

Ison MG, Papi A, Athan E et al. **Efficacy and Safety of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine (RSVPreF3 OA) in Older Adults Over 2 RSV Seasons.** *Clini Inf Dis*, 78 ;6, **2024** June, 1732–1744, doi: https://doi.org/10.1093/cid/ciae010

Ison M, Papi A, Athan E et al. **Efficacy, safety, and immunogenicity of the AS01$_E$-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over three respiratory syncytial virus seasons (AReSVi-006): a multicentre, randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial.** *Lancet Respir Med.* **2025** Apr 11:S2213-2600. doi: 10.1016/S2213-2600(25)00048-7

Jabagi I, Bertrand M, Gabet A. 2025 **Nirsevimab vs RSVpreF Vaccine for Respiratory Syncytial Virus–Related Hospitalization in Newborns.** *JAMA;* **2026**;335;(9):787-798. doi 10.1001/jama.2025.24082

Jackson M, Starita L, Kiniry E et al. **Incidence of Medically Attended Acute Respiratory Illnesses Due to Respiratory Viruses Across the Life Course During the 2018/19 Influenza Season.** *Clin Infect Dis.* **2021** Sep 7;73(5):802-807. doi: 10.1093/cid/ciab131

Jasset OJ, Lopez Zapana PA, Bahadir Z, et al. **Enhanced placental antibody transfer efficiency with longer interval between maternal respiratory syncytial virus vaccination and birth.** *Am J Obstet Gynecol* **2025**;232:554.e1-15. PMID: 39515450, doi: 10.1016/j.ajog.2024.10.053

Jha A, Jarvis H, Fraser C et al., editors. **Respiratory Syncytial Virus.** In: SARS, MERS and other Viral Lung Infections. Sheffield (UK): European Respiratory Society; **2016** Jun 1. Chapter 5. PMID: 28742304

Jin Hsieh TY, Cheng-Chung Wei J, Collier A-r, **Investigation of Maternal Outcomes Following Respiratory Syncytial Virus Vaccination in the Third Trimester: Insights from a Real-World U.S. Electronic Health Records Database,** *American Journal of Obstetrics and Gynecology* (**2025**), https://doi.org/10.1016/j.ajog.2025.04.067.

Kampmann B, Madhi S, Munjal I et al. MATISSE Study Group. **Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants.** *N Engl J Med*. **2023** Apr 20;388(16):1451-1464. doi: 10.1056/NEJMoa2216480

Kenmoe S, Nair H. **The disease burden of respiratory syncytial virus in older adults**. *Curr Opin Infect Dis.* **2024** Apr 1;37(2):129-136. Epub 2024 Jan 10. doi: 10.1097/QCO.0000000000001000

Kimoto Y, Nozaki M, Misuzu Yet al. **Respiratory syncytial virus outcomes and duration of protection following nirsevimab administration in high-risk infants: a real-world study under year-round epidemic circulation in Japan.** *J Infection Chemother.* 32(8). **2026.** doi: 10.1016/j.jiac.2026.103021

Kitano T, Sado T, Tsuzuki S et al. **Maternal safety outcomes of respiratory syncytial vaccination during pregnancy with a large-scale database.** *npj Vaccines*. 11:53, **2026.** doi: *10.1038/s41541-026-01373-4*

Krauer F, Guenther F, Treskova-Schwarzbach M et al. **Effectiveness and efficiency of immunisation strategies to prevent RSV among infants and older adults in Germany: a modelling study.** *BMC Med.* **2024** Oct 17;22(1):478. doi 10.1186/s12916-024-03687-3:

Kulkarni P, Hurwitz J, Simões E et al. **Establishing Correlates of Protection for Vaccine Development: Considerations for the Respiratory Syncytial Virus Vaccine Field.** *Viral Immunol.* **2018** Mar;31(2):195-203. doi: 10.1089/vim.2017.0147

Lassoued Y, Levy C, Werner A, et al. **Effectiveness of Nirsevimab Against RSV-Bronchiolitis in Paediatric Ambulatory Care: A Test-Negative Case-Control Study**. The Lancet, 18 Apr **2024**. Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=4797655 or doi: http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4797655

Lee N, Lui GCY, Wong KT et al. **High morbidity and mortality in adults hospitalized for respiratory syncytial virus infections.** *Clin Infect Dis*. **2013** Oct;57(8):1069-77. doi: 10.1093/cid/cit471

Leroux-Roels I, Van Ranst M, Vandermeulen C et al. **Safety and Immunogenicity of a Revaccination With a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine in Older Adults: A Phase 2b Study.** *J Infect Dis*. **2024** Feb 14;229(2):355-366. doi: 10.1093/infdis/jiad321

Li J, Zhang Z, Wang M. **Post-licensure safety of respiratory syncytial virus vaccines, Vaccine Adverse Event Reporting System, United States, May 2023-December 2024.** *Prev Med Rep*. **2025** Jun 26:56:103150. doi: 10.1016/j.pmedr.2025.103150

Li Y, Wang X, Blau D et al. **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*. **2022** May 28;399(10340):2047-2064. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00478-0

Li Y, Kulkarni D, Begier E et al. **Adjusting for Case Under-Ascertainment in Estimating RSV Hospitalisation Burden of Older Adults in High-Income Countries: a Systematic Review and Modelling Study.** *Infect Dis Ther*. **2023** Apr;12(4):1137-1149. doi: 10.1007/s40121-023-00792-3

Luchsinger V, Piedra P, Ruiz M et al. **Role of Neutralizing Antibodies in Adults With Community-Acquired Pneumonia by Respiratory Syncytial Virus.** *Clinical Infectious Diseases*, Volume 54, Issue 7, 1 April **2012**: 905–912. doi: https://doi.org/10.1093/cid/cir955

Ma C, Du J, Lan L et al. **Immune correlates analysis of mRNA-1345 RSV vaccine efficacy clinical trial.** *Nature comm.* (**2025**) 16:6118. doi: https://doi.org/10.1038/s41467-025-61153-x

Magro M, Mas V, Chappell K. **Neutralizing antibodies against the preactive form of respiratory syncytial virus fusion protein offer unique possibilities for clinical intervention.** *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2012 Feb 8;109(8):3089–3094. doi: 10.1073/pnas.1115941109;

Mankad V, Leach A, Chang Y, et al. **Comprehensive Summary of Safety Data on Nirsevimab in Infants and Children from All Pivotal Randomized Clinical Trials.** *Pathogens.* **2024** Jun 13;13(6):503. doi: 10.3390/pathogens13060503.

McClure D, Kieke BA, Sundaram MA et al. **Seasonal incidence of medically attended respiratory syncytial virus infection in a community cohort of adults ≥50 years old.** *PLoS One.* **2014** Jul 15;9(7):e102586. doi: 10.1371/journal.pone.0102586

McConeghy KW, Wilker EH, DeVone F et al. **Vaccine Effectiveness of mRNA-1345 Against RSV-Associated Hospitalization and Medically Attended Acute Respiratory Illness Among US Veterans, 2025–2026.** *PrePrints*. 17 April 2026. doi: 10.20944/preprints202604.1261.v1

McLachlan I, Robertson C, et al. **Effectiveness of the maternal RSVpreF vaccine against severe disease in infants in Scotland, UK: a national, population-based case–control study and cohort analysis.** *Lancet*, April **2026**;26/4 ;362-373. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00624-3

McLellan J, Chen M, Joyce, G et al. **Structure-based design of a fusion glycoprotein vaccine for respiratory syncytial virus.** *Science.* **2013** Nov 1; 342(6158): 592–598. doi: 10.1126/science.1243283.

Michnick A, MacDonald S, Adimadhyam S et al. **Sequential Safety Surveillance of RSVpreF Vaccination During Pregnancy Early in the Postapproval Period.** *JAMA Netw Open.* **2026**;9;(4):e266190. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2026.6190

Moline H, Tannis A, Goldstein L et al. **Effectiveness and Impact of Maternal RSV Immunization and Nirsevimab on Medically Attended RSV in US Children.** *JAMA Pediatr.* **2026** Mar 1;180(3):314-324. doi: 10.1001/jamapediatrics.2025.5778.

Moreno-Pérez D, Catalán-Fernández E, Croche-Santander B,et al. **Nirsevimab and Hospitalization for Lower Respiratory Tract Infection During the Second Season**. *Pediatrics*. **2026**;158(2): doi: 10.1542/peds.2025-075562.

Muller W, Mahdi S, Nuñez B et al. MELODY Study Group. **Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants.** *N Engl J Med*. **2023** Apr 20;388(16):1533-1534. doi: 10.1056/NEJMc2214773

Nguyen-Van-Tam J, O'Leary M, Martin E et al. **Burden of respiratory syncytial virus infection in older and high-risk adults: a systematic review and meta-analysis of the evidence from developed countries.** *Eur Respir Rev*. **2022** Nov 15;31(166):220105. doi: 10.1183/16000617.0105-2022

Nirsevimab expert working group: Pédiatrie Suisse/Pädiatrie Schweiz/Pediatria Svizzera, Kinderärzte Schweiz, Pediatric Infectious disease Group of Switzerland (PIGS), Swiss Society of Neonatology, Swiss Society of Pediatric Pneumology, Swiss Society of Pediatric Cardiology, Swiss Society for Gynecology and Obstetrics / gynécologie Suisse, Swiss society of neuropediatrics, Federal Commission for Vaccination Issues (EKIF / CFV), Federal Office of Public Health (FOPH). **Consensus statement / recommendation on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) infections with the monoclonal antibody Nirsevimab (Beyfortus®).** – January 2024 – Update: **September 2024**. Als PDF auf www.bag.admin.ch/rsv

Núñez O, Olmedo C, Moreno-Perez D et. al. Nirsevimab Effectiveness Study Collaborators. **Effectiveness of catch-up and at-birth nirsevimab immunisation against RSV hospital admission in the first year of life: a population-based case-control study, Spain, 2023/24 season.** *Euro Surveill.* **2025** Feb;30(5):2400596. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2025.30.5.2400596

Oliva I, Oliveira C. **RSV prophylactics for pediatric populations: A product review and meta-analysis of real-world effectiveness.** *Hum Vaccin Immunother.* **2026** Dec;22(1):2690750. doi: 10.1080/21645515.2026.2690750

Onwuchekwa C, Moreo LM, Menon S, et al. **Underascertainment of respiratory syncytial virus infection in adults due to diagnostic testing limitations: a systematic literature review and meta-analysis.** *J Infect Dis*. **2023**. doi: https://doi.org/10.1093/ infdis/jiad012.

Oppenlander K, Chung A, Clabaugh D et al. **Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis: Rapid Evidence Review.** *Am Fam Physician*. **2023** Jul;108(1):52-57. PMID: 37440737; https://www.aafp.org/link_out?pmid=37440737

Ortega-Sanchez, IR. Economics of Respiratory Syncytial Virus Vaccination in Adults aged 50-59 years at Increased Risk of Severe RSV Disease. Comparing models from GSK, Moderna, Pfizer

and University of Michigan-CDC. NCIRD/CDC. *ACIP Meeting*, April 16, **2025**. www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2025-04-15-16/05-Ortega-Sanchez-Adult-RSV-508.pdf

Osei-Yeboah R, Amankwah S, Begier E, et al. **Burden of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection Among Adults in Nursing and Care Homes: A Systematic Review**. *Influenza Other Respir Viruses*. **2024** Sep;18(9):e70008. doi: 10.1111/irv.70008. doi: 10.1111/irv.70008

Papi A, Ison MG, Langley JM et al. **Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults.** *N Engl J Med.* **2023** Feb 16;388(7):595-608. doi 10.1056/NEJMoa2209604

Patel D, Chawla J, Blavo C. **Use of the Abrysvo Vaccine in Pregnancy to Prevent Respiratory Syncytial Virus in Infants: A Review.** *Cureus*. **2024** Aug 31;16(8):e68349. doi: 10.7759/cureus.68349

Perramon-Malavez A, Hermosilla E, Coma E et al. **Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-related Outcomes in Hospital Care Settings**. *Pediatr Infect Dis J* **2025**;44:394–398. doi: 10.1097/INF.0000000000004672

Pérez Marc G, Vizzotti C, Fell D, et al. **Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case–control study.** *The Lancet Infectious Diseases.* **2025**;25(9):1044-54. doi 10.1016/S1473-3099(25)00156-2

Phillips B, Jackson C, Phillips J. **Clesrovimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Lower Respiratory Tract Disease in Infants.** *J Pharm Technol.* **2025** Nov 29;42(2):87551225251392119. doi: 10.1177/87551225251392119 *(online ahead of print)*

Piedra P, Jewell A, Cron S et al. **Correlates of immunity to respiratory syncytial virus (RSV) associated-hospitalization: establishment of minimum protective threshold levels of serum neutralizing antibodies.** *Vaccine*. **2003** Jul 28;21(24):3479-82. doi: 10.1016/s0264-410x(03)00355-4

Plotkin S. Recent updates on correlates of vaccine-induced protection. *Front Immunol*. **2023** Jan 27:13:1081107. doi: 10.3389/fimmu.2022.1081107

Razzini J, Giné-Vázquez I, Jin J et al. **Impact of universal nirsevimab prophylaxis in infants on hospital and primary care outcomes across two respiratory syncytial virus seasons in Galicia, Spain (NIRSE-GAL): a population-based prospective observational study**. *Lancet Infect Dis.* **2026** May;26(5):522-534. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00742-X.

Robert Koch Institut. STIKO: **1-malige RSV-Impfung für alle ≥ 75-Jährigen sowie Indikationsimpfung für 60- bis 74 -Jährige mit Risikofaktoren.** *Epidemiologisches Bulletin* **Nr. 32**, 8. August **2024**. www.rki.de/epidbull

Rodrigues Almeida I, Fermoselle de Vita Silva M, Alves de Britto G et al. **Maternal Immunization Against Respiratory Syncytial Virus: An Integrative Review of Efficacy, Safety, and Implementation.** *Vaccines (Basel).* **2026** Jul 16;14(7):624.doi: 10.3390/vaccines14070624

Rostad C, Healy CM, Nayak JL et al. **Maternal RSV Vaccination, Infant Nirsevimab, or Both: Interim Analysis of a Randomized Trial.** *Pediatrics.* **2026** Jun 1;157(6):e2025075223. doi: 10.1542/peds.2025-075223

Roteli-Martins CM, Ballalai IAM, Kfouri RÁ et al. **Respiratory syncytial virus: Impact of the disease and preventive strategies in pregnant women and older adults:** Nr 6—**2024.** *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.* 2024, 46, e-FPS06. doi: 10.61622/rbgo/2024FPS06

Saif-Ur-Rahman K, King C, Whelan SO et al. **Efficacy and safety of respiratory syncytial virus vaccines.** *Cochrane Database of Systematic Reviews* **2025**, Issue 9. Art. No.: CD016131. doi: 10.1002/14651858.CD016131

Savic M, Penders Y, Shi T et al. **Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis.** *Influenza Other Respir Viruses.* **2023** Jan;17(1):e13031. Epub 2022 Nov 11. doi: 10.1111/irv.13031.

Schmoele-Thoma B, Zareba A, Jiang Q et al. **Vaccine Efficacy in Adults in a Respiratory Syncytial Virus Challenge Study.** *N Engl J Med*. **2022** Jun 23;386(25):2377-2386. doi: 10.1056/NEJMoa2116154

Shi T, Vennard S, Jasiewicz F, et al.; RESCEU Investigators. **Disease Burden Estimates of Respiratory Syncytial Virus related Acute Respiratory Infections in Adults With Comorbidity: A Systematic Review and Meta-Analysis.** *J Infect Dis.* **2022** Aug 12;226(Suppl 1):S17-S21. doi: 10.1093/infdis/jiab040

Simões E. Environmental and demographic risk factors for respiratory syncytial virus lower respiratory tract disease. *J Pediatr*. **2003** Nov;143(5 Suppl):S118-26. doi: 10.1067/s0022-3476(03)00511-0

Simões E, Madhi S, Muller W et al. **Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials.** *Lancet Child Adolesc Health*. **2023** Mar;7(3):180-189. doi: 10.1016/S2352-4642(22)00321-2

Smith D, Seales S, Budzik C. **Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children.** *Am Fam Physician.* **2017** Jan 15;95(2):94-99. https://www.aafp.org/afp/2017/0115/p94

Son M, Riley L, Staniczenko A et al. **Nonadjuvanted Bivalent Respiratory Syncytial Virus Vaccination and Perinatal Outcomes.** *JAMA Netw Open*. **2024**;7;(7):e2419268. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.19268

Stowe J, Watson CH, Ramsay ME et al. **Assessing the risk of Guillain-Barre syndrome in older adults after bivalent RSV pre-F vaccination in England.** *Nat Commun*. **2025** Dec 11;16(1):11496. doi: 10.1038/s41467-025-66280-z

Stucki M, Lenzin G, Agyeman P et al. **Inpatient burden of respiratory syncytial virus (RSV) in Switzerland, 2003 to 2021: an analysis of administrative data.** Euro Surveill. 2024 Sep;29(39): 2400119. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.39.2400119

Sumsuzzman D, Wang Z, Langley J et al. **Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis.** Published Online first May 1, **2025.** doi: 10.1016/S2352-4642(25)00093-8

Surie D, Self W, Yuengling K et al. **RSV Vaccine Effectiveness Against Hospitalization Among US Adults Aged 60 Years or Older During 2 Seasons.** *JAMA*, Vol. 334, No. 16;**2025;**334;(16):1442-1451. doi:10.1001/jama.2025.15896

Tartof S, Aliabadi N, Goodwin G et al. **Estimated Vaccine Effectiveness for RSV-Related ARI in Older Adults: Findings From the First Postlicensure Season.** *Clin Inf Dis*, **2026** Feb 25;82(2):e361-e370. doi: 10.1093/cid/ciaf496

Tartof S, Zasowski E, Aliabadi N, et al. **Bivalent RSVpreF effectiveness against RSV-related 1 lower respiratory tract disease hospitalization and ED visits across three RSV Seasons.** *medRxiv*, July 13, **2026**. doi: https://doi.org/10.64898/2026.07.08.26357564

Torrey H, Kaliaperumal V, Bramhecha Y. **Evaluation of the protective potential of antibody and T cell responses elicited by a novel preventative vaccine towards respiratory syncytial virus small hydrophobic protein.** *Hum Vaccin Immunother*. **2020** Sep 1;16(9):2007-2017. doi: 10.1080/21645515.2020.1756671

UK Health Security Agency. RSV maternal vaccine cuts baby hospital admissions by up to 85%. 17 April **2026).** RSV maternal vaccine cuts baby hospital admissions by up to 85% - GOV.UK

Valkonen H, Waris M, Ruohola A et al. **Recurrent wheezing after respiratory syncytial virus or non-respiratory syncytial virus bronchiolitis in infancy: a 3-year follow-up.** *Allergy*. **2009** Sep;64(9):1359-65. doi: 10.1111/j.1398-9995.2009.02022.x

Valtuille Z, Fafi I, Kaguelidou F et al. **Effectiveness of nirsevimab immunisation after birth versus RSVpreF maternal vaccination in preventing RSV-related hospitalisations in infants: a population-based retrospective cohort study.** Lancet Child Adolesc Health 2026; 10: 481–90 Published Online May 7, 2026 https://doi.org/10.1016/S2352-4642(26)00075-1

Volling C, Hassan, Mazzulli T et al. **Respiratory syncytial virus infection-associated hospitalization in adults: a retrospective cohort study.** *BMC Infect Dis* **14**, 665 (2014). doi: https://doi.org/10.1186/s12879-014-0665-2

Walsh E, Pérez G, Zareba A et al. RENOIR study group. **Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults**. *N Engl J Med*. **2023** Apr 20;388(16):1465-1477., doi: 10.1056/NEJMoa2213836

Walsh E, Eiras D, Woodside J et al. **Efficacy, Immunogenicity, and Safety of the Bivalent RSV Prefusion F (RSVpreF) Vaccine in Older Adults Over 2 RSV Seasons**. *Clin Infect Dis*. **2025** Feb 10:ciaf061. doi: 10.1093/cid/ciaf061

World Health Organization (WHO). **Safety of maternal vaccination against RSV. Safety of maternal vaccination against RSV.** Extract from report of GACVS meeting of 12-14 November 2024, published in the WHO Weekly Epidemiological Record on 7 March **2025.** www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/topics/rsv

Wilson E, Goswami J, Baqui A et al. ConquerRSV Study Group. **Efficacy and Safety of an mRNA-Based RSV PreF Vaccine in Older Adults.** *N Engl J Med*. **2023** Dec 14;389(24):2233-2244. doi: 10.1056/NEJMoa2307079

Zar H, Simões E, Madhi S, CLEVER (MK-1654-004) Study Group et al. **Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants.** *N Engl J Med*. **2025** Sep 17;393/13:1292-1303. doi: 10.1056/NEJMoa2502984

Zar H, Bont L, Manzoni P et al. **Clesrovimab in Infants at Increased Risk For Severe Disease During 2 RSV Seasons.** *JAMA Pediatr.* **2026** Jul 20:e262760. doi: 10.1001/jamapediatrics.2026.2760

Zhang T, Reeves R, Ma S et al. **Estimating the respiratory syncytial virus-associated hospitalisation burden in older adults in European countries: a systematic analysis.** *BMC Medicine* (2025) 23:453. doi: https://doi.org/10.1186/s12916-025-04249-x

9 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ARR	Absolute Risiko Reduktion
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFS	Bundesamt für Statistik
CHF	Schweizer Franken
DTPa	Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis (azellulär)
EKIF	Eidgenössische Kommission für Impffragen
GBS	Guillain-Barré-Syndrom
GMT	*Geometric mean titer*
HBV	Hepatitis B-Virus
hCRF	*hospitalized case fatality ratio* (Deutsch: Fallsterblichkeitsanteil bei Hospitalisierten)
Hib	*Haemophilus influenzae b*
ICU	Intensive care unit ((Deutsch: Intensivpflegestation)
IgG	Immunglobulin G
IPS	Intensivpflegestation (Englisch: ICU)
ITT	*Intention-to-treat (analysis*) (Deutsch: *Intention-to-treat*-Analyse)
IPV	*inactivated polio vaccine* (Deutsch: Impfstoff gegen Polio = Kinderlähmung, inaktiviert)
K.I.	Konfidenzintervall bzw. Kontraindikation
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
LRTI	*Lower respiratory tract infection* / Unterer Atemwegs-Infekt
mAB	*monoclonal antibody* (Deutsch: monoklonaler Antikörper)
MMR	Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln
MMRV	Impfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen
mRNA	*messenger Ribonucleic acid* (Deutsch: Boten-Ribonukleinsäure)
µg	Mikrogramm
nAb	*neutralizing antibody* (Deutsch: neutralisierender Antikörper)
OKP	obligatorische Krankenpflegeversicherung
OR	*Odds Ratio*
PCR	Polymerase chain reaction (Deutsch: Polymerase-Kettenreaktion)
PCV	*Pneumococcal conjugate vaccine* (Deutsch: Pneumokokken-Konjugatimpfstoff)
PP	*Per-protocol (analysis*) (Deutsch: Per-Protokoll-Analyse)
preF	Präfusions-F-Glykoprotein des RS-Virus
RCT	*Randomized controlled trial* (Deutsch: randomisierte, kontrollierte Studie)
RSV	Respiratorischen Synzytial-Virus; auch «RS-Virus»
SSW	Schwangerschaftswoche
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
UIE	Unerwünschte Impferscheinung
URTI	*Upper respiratory tract infection* / Oberer Atemwegs-Infekt
VE	*Vaccine efficacy /* effectiveness (Deutsch: Impfstoffwirksamkeit)
WHO	*World Health Organization* (Deutsch: Weltgesundheitsorganisation)

10 Abbildungs-/Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: ***Algorithmus zur maternalen RSV-Impfung, bzw. zur RSV-Immunisierung von Kindern im ersten Lebensjahr (in Abhängigkeit des (voraussichtlichen) Geburtsmonats)***

Abbildung 2: ***Prozentuale Verteilung der jährlichen RSV-Hospitalisationen nach Kalendermonat***

Abbildung 3: ***Durchschnittliche vorpandemische RSV-Hospitalisierungsraten (2014/2015 – 2019 / 2020) bei Säuglingen nach Altersmonat***

Abbildung 4: ***Durchschnittliche vorpandemische RSV-Hospitalisierungsraten (2014/2015 – 2019 / 2020) nach Altersklassen***

Tabelle 1: ***Empfohlene Alters- und Zielgruppen für die Impfungen bzw. die Immunisierung gegen Covid-19, Grippe (Influenza), RSV, Pneumokokken***

Tabelle 2: ***Empfohlene Zeitpunkte und Impf-/Immunisierungsschemata der Impfungen bzw. Immunisierung gegen Covid-19, Grippe (Influenza), RSV, Pneumokokken sowie im Jahr 2026 zugelassene und empfohlene Produkte (Impfstoffe und monoklonale Antikörper)***

Tabelle 3: ***Impfempfehlungen gegen RSV für Personen mit hohem und sehr hohem Risiko für schwere RSV-Erkrankungen***

Tabelle 4: ***Epidemiologische Parameter von RSV-Infektionen bei Kindern unter 2 Jahren und Erwachsenen ab 65 Jahren***

Tabelle 5: ***In der Schweiz 2026 zugelassene Präventionsprodukte gegen RSV***

Tabelle 6: ***Übersicht über die Wirksamkeit aus Phase II/III Wirksamkeits-Studien zu den drei RSV-Impfstoffen:***

Tabelle 1. Empfohlene Alters- und Zielgruppen für die Impfungen bzw. die Immunisierung gegen Covid-19, Grippe (Influenza), RSV, Pneumokokken.

Zielgruppe: (Empfehlungskategorie)	**Grippe (Influenza)**	**Covid-19**	**RSV**	**Pneumokokken**
Details unter:	www.bag.admin.ch/influenza-de	www.bag.admin.ch/de/covid-19-de	www.bag.admin.ch/rsv	www.bag.admin.ch/de/ekif-news
Ältere Erwachsene (ergänzende Impfung)	Ab 65 Jahren Für alle ab 75 sowie für 65- bis 74-Jährige mit zusätzlichen Risikofaktoren ist ein Hochdosis-Grippeimpfstoff vorzuziehen.	Ab 65 Jahren	Ab 75 Jahren *(aktuell nicht von der OKP vergütet)*	Ab 65 Jahren
Kinder mit Risikofaktoren (Impfung bzw. Immunisierung für Risikogruppen)	Ab 6 Monaten gemäss Grippe-Impfempfehlung: Immundefizienz (inkl. Neoplasien, Transplantationen), Lungen-, Herz-Kreislauf-, neurologische, muskulo-skelettale, hämatologische, Nieren- u. Leber-Erkrankungen, Asplenie, Funktions-Störung der Milz, Stoffwechsel-Störungen, BMI ≥40, Personen in Alters-/ Pflegeheimen und Pflegeeinrichtungen für chronische Erkrankungen Frühgeborene ab dem Alter von 6 Monaten für die ersten zwei Winter nach der Geburt	**12–15-Jährige** mit schwerer Immundefizienz gemäss Impfempfehlung, Personen < 16 Jahre: eine Grundimmunisierung wird neu *nicht* mehr empfohlen.	Monoklonale Antikörper bis 24 Monate für Frühgeborene und bei Grunderkrankungen gemäss Impfplan für die ersten zwei Winter nach Geburt	**Ab 2 Monaten** gemäss Impfplan. Definierte Schweregrade von Immund**efizi**enz (inkl. Neoplasien, Transplantationen, HIV), Lungen-, Herz-Kreislauf-, Nieren- (inkl. nephrotisches Syndrom) u. Lebererkrankungen sowie Diabetes mellitus. Asplenie (inkl. Sichelzell-Krankheit), Cochleaimplantat, Schädelbasisfraktur / -fehlbildung; zerebrospinle Likorfistel sowie Zöliakie bei Erwachsenen. **Frühgeborene** ab dem Alter von 2 Monaten (Grundimmunisierung)
Erwachsene mit Risikofaktoren bzw. bestimmten Grunderkrankungen für schweren Verlauf / Komplikationen (Impfung für Risikogruppen)		Ab 16 Jahren gemäss Impfplan. Definierte Schweregrade von Immundefizienz (inkl. Neoplasien, Transplantationen); Lungen-, Herz-Kreislauf-, Nieren- u. Leber-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus; Sichelzell-Krankheit, BMI ≥35, Trisomie 21.	Ab 65 Jahren bzw. ab 18 Jahren (bei sehr hohem Risiko) gemäss Impfempfehlung gegen RSV: definierte Schweregrade von Immundefizienz (inkl. Neoplasien, Transplantationen, HIV), Lungen-, Herz-Kreislauf-, neurologische, neuro-muskuläre, Nieren-, hämatologische Erkrankungen, Diabetes mellitus, Gebrechlichkeit und Personen in Heimen bzw. Langzeit-Pflegeeinrichtungen *(aktuell nicht OKP vergütet)*	
Schwangere (Impfung für Risikogruppen zum Schutz der Schwangeren bzw. maternale Impfung zur passiven Immunisierung des Neugeborenen)	Gesamte Schwangerschaft und Frauen, die in den letzten 4 Wochen entbunden haben: Zum Schutz der Schwangeren und indirekt des Neugeborenen (Impfung für Risikogruppen)	Mit Grunderkrankung, gemäss der WHO-Definition von Grunderkrankungen ** Ohne Grunderkrankung, wenn Impfung nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung als medizinisch indiziert erachtet wird. Zum Schutz der Schwangeren	Schwangere ab 18 Jahren in SSW 32+0 bis 36+0* maternale Impfung (zur passiven Immunisierung des Neugeborenen) → Siehe auch Tabelle 2	---
Gesunde Neugeborene und / oder Gesunde Säuglinge (Passive Immunisierung bzw. Basisimpfung)	---	---	Monoklonale Antikörper für Neugeborene und Säuglinge bis 12 Monate für die erste RSV-Saison nach der Geburt → siehe auch Tabelle 2 →	Säuglinge ab dem Alter von 2 Monaten *Nachholimpfung* bis 1 Tag vor dem 5. Geburtstag (< 59 Monate). Impfschema altersabhängig. → siehe auch Tabelle 2
Kontaktpersonen von Risikopersonen und Berufliche Indikation	**Bei regelmässigem Kontakt z**u älteren Personen, zu Personen mit Risikofaktoren, zu Säuglingen sowie zu Wildvögeln/Geflügel	---	---	---

*SSW = Schwangerschaftswoche (Gestationsalter) // ** Chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronische Atemwegserkrankungen, chronische Nierenerkrankungen, chronische Lebererkrankungen, Diabetes mellitus, Adipositas, neurologische Erkrankungen und Erkrankungen, die das Immunsystem schwächen. // Informationen zur Kostenübernahme von Impfungen und Impfstoffen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (Grundversicherung) finden Sie auf der BAG-Webseite «Kostenübernahme bei prophylaktischen Impfungen»: www.bag.admin.ch/prophylaktische-impfungen

Tabelle 2. Empfohlene Zeitpunkte und Impf-/Immunisierungsschemata der Impfungen bzw. Immunisierung gegen Covid-19, Grippe (Influenza), RSV, Pneumokokken sowie im Jahr **2026** zugelassene und empfohlene Produkte (Impfstoffe und monoklonale Antikörper).

Zielgruppe: (Empfehlungskategorie)	**Grippe (Influenza)**	**Covid-19**	**RSV**	**Pneumokokken**
Details unter:	www.bag.admin.ch/influenza-de	www.bag.admin.ch/de/covid-19-de	www.bag.admin.ch/rsv	www.bag.admin.ch/de/ekif-news
Ältere Erwachsene Erwachsene mit Risikofaktoren	Jährlich: 1 Dosis ab Mitte Oktober bis zum Beginn der Grippewelle Impfstoffe: Eflueld[®] (ab 65 Jahren), Fluarix[®], Influvac[®], Vaxigrip[®]	Jährlich: 1 Dosis im Herbst (ab September), frühestens 6 Monate nach letzter Covid-19-Impfung oder bestätigter SARS-CoV-2-Infektion Impfstoffe: Comirnaty[®], Spikevax[®]	1 Dosis **idealerweise** ab Oktober bis November, spätestens jedoch vor Beginn der RSV-Welle Keine jährliche Gabe, Schutz hält über mehrere Saisons Impfstoffe: Abrysvo[®], Arexvy[®], mResvia[®]	Ab 65 Jahre: **Einmalig 1 Dosis** Impfstoffe: Capvaxive[®], Prevenar[®] 20 18–64-Jährige mit Risikofaktoren: **1 Dosis** Impfstoff: nur Capvaxive[®]
Kinder mit Risikofaktoren	Frühgeborene ab dem Alter von 6 Monaten für die ersten 2 Winter nach der Geburt sowie Kinder mit Risikofaktoren: Jährlich: 1 Dosis ab Mitte Oktober bis zum Beginn der Grippewelle Impfstoffe: Fluarix[®] (ab 36 Mte.), Influvac[®] (ab 6 Mte.), Vaxigrip[®] (ab 6 Mte.)	Alter 12–15 Jahre: Grundimmunisierung (auf insgesamt 3 Dosen vervollständigen), falls bisher noch nicht geimpft. Zeitpunkte der einzelnen Dosen im Ermessen der Ärztin / des Arztes. Impfstoffe: Comirnaty[®] (ab 12 Jahren); Spikevax[®] (ab 12 Jahren)	Frühgeborene und bei Grunderkrankungen 12 bis 24 Monate gemäss Impfplan: 1 Antikörperdosis auch vor ihrem zweiten Winterhalbjahr, im Oktober oder so bald wie möglich danach Monoklonaler Antikörper: Nirsevimab (Beyfortus[®])	Frühgeborene und Säuglinge mit Grunderkrankung < 7 Monate: 4 Dosen *Nachholimpfschemata*, gemäss Alter bei 1. Impfdosis: - 7–11 Monate: 3 Dosen - 12–23 Monate: 2 Dosen - Ab 24 Monate: 1 Dosis **Impfstoffe** gemäss Alter: 2–59 Monate: Prevenar[®] 13, Vaxneuvance[®] 5–17 Jahre (*6–17 Jahre off-label*): Prevenar[®] 20, Vaxneuvance[®]
Schwangere	Gesamte Schwangerschaft und Frauen, die in den letzten 4 Wochen entbunden haben: 1 Dosis ab Mitte Oktober bis zum Beginn der Grippewelle Impfstoffe: Fluarix[®], Influvac[®], Vaxigrip[®]	Gesamte Schwangerschaft, präferentiell im 2. oder 3. Trimester: 1 Dosis Impfstoffe: Comirnaty[®], Spikevax[®]	1 Dosis** maternale Impfung in SSW 32+0 bis 36+0*, wenn der errechnete Geburtstermin zwischen Anfang Oktober und Ende März liegt Impfstoff: Abrysvo[®]	---
Gesunde Neugeborene und / oder Gesunde Säuglinge	---	---	Neugeborene geboren von **Oktober bis März:** 1 Antikörperdosis** in der 1. Lebenswoche oder so bald wie möglich danach. Säuglinge geboren von April bis September: 1 Antikörperdosis im Oktober oder so bald wie möglich danach Monoklonale Antikörper: Nirsevimab (Beyfortus[®]) oder Clesrovimab (Enflonsia[®])	3 Dosen im Alter von 2, 4 und 12 Monaten Impfstoffe: Prevenar[®] 13, Vaxneuvance[®] *Nachholimpfung* bis 1 Tag vor dem 5. Geburtstag (< 59 Monate). *Impfschemata* siehe oben.
Kontaktpersonen von Risikopersonen und Berufliche Indikation	Jährlich: 1 Dosis ab Mitte Oktober bis zum Beginn der Grippewelle Impfstoffe: Eflueld[®] (ab 65 Jahren), Fluarix[®], Influvac[®], Vaxigrip[®]	---	---	---

* SSW = Schwangerschaftswoche (Gestationsalter) // ** Schwangere sollen informiert entscheiden, ob sie zum Schutz ihres Neugeborenen (passive Immunisierung) die maternale Impfung während der Schwangerschaft oder die Immunisierung ihres Neugeborenen nach der Geburt mit monoklonalen Antikörpern bevorzugen.

Impressum

Herausgeber

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Übertragbare Krankheiten MT

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG
Postfach
3003 Bern
info-mt@bag.admin.ch
bag.admin.ch

Publikationszeitpunkt

September 2026