Richtlinien und Empfehlungen

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

Stand 28.07.2025

INHALT

1. Allgemeines und Übersicht Empfehlungen 9

2. Empfehlungen zur Prävention von RSV bei Neugeborenen und Säuglingen sowie bei Kleinkindern mit erhöhtem Risiko 13
2.1 Empfehlungen zur maternalen Impfung gegen RSV für schwangere Frauen zum Schutz ihrer neugeborenen Kinder 13
2.2 Langwirkende monoklonale Antikörper zur Immunisierung gegen RSV für Neugeborene und Säuglinge sowie für Kleinkinder mit erhöhtem Risiko 14

3. Empfehlungen zur Impfung gegen RSV für Erwachsene ab 75 Jahren und für Personen mit erhöhtem Komplikationsrisiko ab 60 Jahren 15

4. RSV: Krankheit und Krankheitslast 16
4.1 RSV: Die Krankheit und Risikogruppen 16
4.2 RSV: Epidemiologie und Krankheitslast 17

5. In der Schweiz 2025 zur Verfügung stehende Produkte 20
5.1 Passive Immunisierung von Säuglingen: Maternaler RSV-Impfstoff 21
5.2 Passive Immunisierung von Säuglingen: Langwirkende monoklonale Antikörper gegen RSV 21
5.3 Impfstoffe gegen RSV für Erwachsene 21

6. Wirksamkeit, Sicherheit, Kontraindikationen 22
6.1 Immunogenität 22
6.2 Wirksamkeit 23
6.3 Sicherheit und unerwünschte Impferscheinungen bzw. Arzneimittelwirkungen 26
6.4 Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen und Wechselwirkungen 28

7. Offene Fragen, Kosten und Vergütung 29
7.1 Offene Fragen 29
7.2 Kosten und Einsparungen 29
7.3 Vergütung 29

Abkürzungsverzeichnis 30
Nützliche Links 30
Kontakt 30
Literatur 31

1. ALLGEMEINES UND ÜBERSICHT EMPFEHLUNGEN

Dieser Artikel zum **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)** gibt eine Übersicht über alle aktuellen Empfehlungen zur Prävention von RSV-Erkrankungen, über die zurzeit in der Schweiz zugelassenen, verfügbaren Produkte, deren Wirkweise, Wirksamkeit, mögliche Nebenwirkungen und Sicherheit sowie einen kurzen geschichtlichen Hintergrund.

Das **humane RS-Virus (RSV)** wurde in den USA 1956 erstmals bei Schimpansen und 1957 bei Kindern mit schweren Atemwegserkrankungen isoliert (Chanock 1957, Casadevall 2025). RSV ist ein RNA-Virus aus der Familie der Pneumoviridae. Es gibt die **zwei RSV-Untergruppen** RSV-A und RSV-B, welche sich jedoch klinisch 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 via 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 diese treten in der Regel in der folgenden Saison auf. Obschon 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 öfters schwer verlaufen, mit lebensbedrohlichen **Komplikationen,** welche eine Hospitalisation erfordern oder manchmal gar 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 mehr, dass RSV auch bei älteren Personen und solchen mit Vorerkrankungen oder einer Immunschwäche eine erhebliche Krankheitslast mit vielen Hospitalisationen und Todesfällen verursacht (Kenmoe 2024, Nguyen-Van-Tam 2022, Osei-Yeboah 2024, Savic 2023).

Schon in den 1960er-Jahren wurde daher versucht, eine Impfung gegen RSV zunächst für Säuglinge zu entwickeln. Erste Teststudien mit einem mit Formalin inaktivierten Versuchsimpfstoff schlugen jedoch fehl. Der Impfstoff führte zu einer nicht schützenden Antikörperreaktion und einem CD4-T-Helferzell-Priming, jedoch ohne zytotoxische T-Lymphozyten. Das Resultat im Fall einer RSV-Infektion war eine pathogene Th2-Gedächtnisreaktion mit eosinophilen Leukozyten und Immunkomplexablagerungen in der Lunge. In vielen Fällen verstärkte dies die RSV-Krankheit, anstatt sie zu verhindern. Dieser Rückschlag hemmte die Entwicklung neuer Produkte über viele Jahre (Acosta 2015).
1998 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) in Updates leicht angepasst. Palivizumab hat eine kurze Halbwertszeit und muss während der RSV-Saison mit je 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/.
2012 beschrieben Magro et al. erstmalig die Existenz von **präfusionellen 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 ist und eine längere Halbwertszeit hat als das bisher bekannte Postfusions-F-Antigen (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.

Ende 2023 nahmen insgesamt **1790 Schweizer Ärztinnen und Ärzte** aus verschiedenen Fachdisziplinen an einer Online-**Umfrage** des BAG über zukünftige RSV-Impfempfehlungen teil. Die Resultate zeigten eine **hohe Akzeptanz** sowohl für eine zukünftige maternale RSV-Impfung, für die passive Immunisierung von Säuglingen wie auch für die RSV-Impfung von älteren Erwachsenen und Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko.
Im Januar 2024 wurden Empfehlungen **(Consensus Statement)** zur Immunisierung mit dem **monoklonalen Antikörper Nirsevimab** (Beyfortus®) durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe aus Mitgliedern von pädiatrischen Fachgesellschaften, der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) erarbeitet, und unter anderem auf der Seite www.bag.admin.ch/rsv publiziert (Nirsevimab expert working group, 2024, BAG, 2024-37). Beyfortus® wird aktuell durch die Grundversicherung gemäss den Empfehlungen übernommen.
Bis Anfang 2024 hatten mehr als zehn Länder mit hohem Einkommen Empfehlungen für monoklonale Antikörper gegen RSV für Säuglinge und/oder eine RSV-Impfung für Mütter eingeführt und fast ebenso viele Länder RSV-Empfehlungen für ältere Erwachsene und Hochrisikogruppen. Dazu gehören etwa Australien, Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, Kanada, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Spanien, Schweden, das Vereinigte Königreich und die Vereinigten Staaten.

Im November 2024 wurden durch die EKIF und das BAG erarbeitete **Impfempfehlungen gegen RSV-Erkrankungen,** inklusive für die maternale Impfung während der Schwangerschaft, ebenfalls auf der Seite www.bag.admin.ch/rsv publiziert (BAG 2024-37).

Die Prävention von RSV-Erkrankungen bei älteren Menschen ist Teil einer umfassenden Strategie zur Prävention von Atemwegsinfektionen, zu denen auch Influenza und Covid-19 gehören. **Die zwei folgenden Tabellen** geben eine Übersicht über die aktuellen Empfehlungen zu Covid-19, Influenza und RSV. Die **Tabelle 1** zeigt die **empfohlenen Ziel- und Altersgruppen** für die Impfungen bzw. die Immunisierung gegen Covid-19, Grippe (Influenza A und B) und RSV. Die **Tabelle 2** zeigt Informationen zum **Impfschema, zu den Produkten sowie zu den empfohlenen Zeitpunkten.**

Zusätzlich darf bei älteren Patientinnen und Patienten die **Pneumokokkenimpfung** nicht vergessen gehen: Empfohlen wird für alle Personen **ab dem Alter von 65 Jahren** eine einmalige Impfdosis mit einem höher valenten **konjugierten** Impfstoff. Zum aktuellen Stand verfügbarer Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe (PCV) pro Altersgruppe, siehe Stellungnahme der EKIF auf www.ekif.ch.

Tabelle 1
Empfohlene Alters- und Zielgruppen für die Impfungen bzw. die Immunisierung gegen Covid-19, Grippe (Influenza) und RSV *(vereinfachter Überblick)* (mAB = Monoklonaler Antikörper)

Zielgruppe (Empfehlungs-Kategorie)	Covid-19	Grippe (Influenza)	RSV
Details unter	www.bag.admin.ch/de/covid-19-de	www.bag.admin.ch/influenza-de	www.bag.admin.ch/rsv
Ältere Erwachsene[1] (ergänzende Impfung)	Ab **65 Jahren**	Ab **65 Jahren** Für alle ab 75 sowie für 65- bis 74-Jährige mit zusätzlichen Risikofaktoren ist ein Hochdosis-Grippeimpfstoff vorzuziehen.	Ab **75 Jahren** *(nicht von der OKP vergütet)*
Erwachsene und Kinder mit Risikofaktoren bzw. bestimmten Vorerkrankungen für schweren Verlauf / Komplikationen (Impfung für Risikogruppen)	Ab **16 Jahren** gemäss Impfempfehlung gegen Covid-19: Immundefizienz (inkl. Neoplasien, Transplantationen), Lungen-, Herz-Kreislauf-, Nieren- u. Leber-Erkrankungen, Sichelzell-Krankheit, Diabetes mellitus, BMI ≥ 35, Trisomie 21. Bei schwerer Immundefizienz: Kinder ab **6 Monaten** bis 15 Jahren.	Ab **6 Monaten,** gemäss Grippe-Impfempfehlung: Immundefizienz (inkl. Neoplasien, Transplantationen), Lungen-, Herz-Kreislauf-, neurologische, muskuloskelettale, hämatologische, Nieren- u. Leber-Erkrankungen, Asplenie, Funktionsstörung der Milz, Stoffwechselstörungen, BMI ≥ 40, Personen in Alters-/Pflegeheimen und Pflegeeinrichtungen für chronische Erkrankungen (siehe auch oben).	Ab **60 Jahren** gemäss Impfempfehlung gegen RSV: Immundefizienz (inkl. Neoplasien, Transplantationen), Lungen-, Herz-Kreislauf-, neurologische, neuromuskuläre, Nieren-, Leber-, hämatologische Erkrankungen, Diabetes mellitus, Gebrechlichkeit, Personen in Pflegeheimen bzw. Langzeit-Pflegeeinrichtungen *(nicht von der OKP vergütet).* Bei sehr hohem Risiko: ab **18 Jahren** *(off-label).*
Kinder mit Risikofaktoren (Impfung bzw. Immunisierung für Risikogruppen)	Kinder mit **schwerer Immundefizienz** ab dem Alter von 6 Monaten bis 15 Jahren, falls bisher noch nicht gegen Covid-19 geimpft.	**Frühgeborene** ab dem Alter von 6 Monaten für die ersten zwei Winter nach der Geburt.	**mAB** (Antikörper) bis **24 Monate** für Frühgeborene und bei Vorerkrankungen gemäss **Consensus Statement** für die ersten zwei Winter nach Geburt.
Kontaktpersonen und berufliche Indikation	–	Bei regelmässigem Kontakt zu älteren Personen, zu Personen mit Risikofaktoren, zu Säuglingen sowie zu Wildvögeln/Geflügel	–
Schwangere (Impfung für Risikogruppen zum Schutz der Schwangeren) bzw. maternale Impfung (als Basisimmunisierung für das Neugeborene)	**Gesamte Schwangerschaft, präferenziell im 2. oder 3. Trimester:** Zum Schutz der Schwangeren (Impfung für Risikogruppen)	**Gesamte Schwangerschaft** und Frauen, die **in den letzten 4 Wochen entbunden** haben: Zum Schutz der Schwangeren und indirekt des Neugeborenen (Impfung für Risikogruppen)	**Schwangere ab 18 Jahren** in **SSW 32–36*** maternale Impfung (als Basisimmunisierung für das Neugeborene) → Siehe auch **Tabelle 2**
Gesunde Neugeborene und Säuglinge (Basisimmunisierung)	–	–	**mAB** (Antikörper) für Neugeborene u. Säuglinge bis **12 Monate** für den 1. Winter nach der Geburt. → Siehe auch **Tabelle 2**

* **SSW** = Schwangerschaftswoche (Gestationsalter)

1 Zusätzlich die einmalige Impfung gegen Pneumokokken von Erwachsenen ab 65 Jahren nicht vergessen.

Tabelle 2
Empfohlene Zeitpunkte und Impf-/Immunisierungsschemata der Impfungen bzw. Immunisierung gegen Covid-19, Grippe (Influenza) und RSV sowie im Jahr 2025 zugelassene und empfohlene Produkte
(Impfstoffe und monoklonale Antikörper = mAB)

Zielgruppe	Covid-19	Grippe (Influenza)	RSV
Details unter	www.bag.admin.ch/de/covid-19-de	www.bag.admin.ch/influenza-de	www.bag.admin.ch/rsv
Ältere Erwachsene **Erwachsene mit Risikofaktoren**	Jährlich: **1 Dosis im Herbst/Winter, präferenziell ab Mitte Oktober bis Dezember,** frühestens 6 Monate nach letzter Covid-19-Impfung oder bestätigter SARS-CoV-2-Infektion. **Impfstoffe:** Comirnaty®, Spikevax®	Jährlich: **1 Dosis ab Mitte Oktober bis zum Beginn der Grippewelle.** **Impfstoffe:** Eflueldа® (ab 65 Jahren), Fluarix Tetra®, Flucelvax Tetra®, Influvac Tetra®, Vaxigrip Tetra®	**1 Dosis.** Idealerweise **ab Oktober bis November,** spätestens jedoch vor Beginn der RSV-Welle. **Impfstoffe:** Abrysvo®, Arexvy®, mResvia®
Kontaktpersonen / berufliche Indikation	–		–
Kinder mit Risikofaktoren	**Grundimmunisierung** (auf insgesamt 3 Dosen vervollständigen), falls bisher noch nicht geimpft. **Zeitpunkte der einzelnen Dosen in Ermessen der Ärztin / des Arztes.** **Impfstoffe:** Comirnaty® (ab 12 Jahren; in reduzierter Dosis ab 5 bis 11 Jahren), Spikevax® (ab 12 Jahren)	**Frühgeborene** ab dem Alter von **6 Monaten** für die ersten zwei Winter nach der Geburt sowie **Kinder mit Risikofaktoren:** Jährlich: **1 Dosis ab Mitte Oktober bis zum Beginn der Grippewelle.** **Impfstoffe:** Fluarix Tetra® (ab 36 Mte.), Flucelvax Tetra® (ab 24 Mte.), Influvac Tetra® (ab 6 Mte.), Vaxigrip Tetra® (ab 6 Mte.)	**Frühgeborene** und bei Vorerkrankungen bis **24 Monate** gemäss **Consensus Statement:** **1 Antikörperdosis auch vor ihrem zweiten Winterhalbjahr,** im **Oktober** oder so bald wie möglich danach. **mAB Nirsevimab** (Beyfortus®)
Schwangere	**Gesamte Schwangerschaft,** präferenziell im 2. oder 3. Trimester: **1 Dosis** **Impfstoffe:** Comirnaty®, Spikevax®	**Gesamte Schwangerschaft** und Frauen, die in den letzten 4 Wochen entbunden haben. **1 Dosis ab Mitte Oktober bis zum Beginn der Grippewelle.** **Impfstoffe:** Fluarix Tetra®, Flucelvax Tetra®, Influvac Tetra®, Vaxigrip Tetra®	**1 Dosis**** maternale Impfung in **SSW 32+0 bis 36+0***, wenn der errechnete Geburtstermin zwischen Anfang Oktober und Ende März liegt. **Impfstoff:** Abrysvo®
Neugeborene geboren zwischen Oktober und März	–	–	**1 Antikörperdosis**** in der **ersten Lebenswoche** oder so bald wie möglich danach. **mAB Nirsevimab** (Beyfortus®)
Säuglinge geboren zwischen April und September	–	–	**1 Antikörperdosis** im **Oktober** oder so bald wie möglich danach. **mAB Nirsevimab** (Beyfortus®)

* **SSW** = Schwangerschaftswoche (Gestationsalter)

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

2. EMPFEHLUNGEN ZUR PRÄVENTION VON RSV BEI NEUGEBORENEN UND SÄUGLINGEN SOWIE BEI KLEINKINDERN MIT ERHÖHTEM RISIKO

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

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 mABs erhalten, um sie auch während ihrer **zweiten RSV-Saison** zu schützen.
Die EKIF/CFV und das BAG empfehlen gemeinsam, dass **Palivizumab,** ein kurzwirksamer mAB für Kinder mit Vorerkrankungen, für welche Palivizumab indiziert ist (etwa bronchopulmonale Dysplasie, angeborene Herzfehler etc.), durch einen **langwirksamem mAB** ersetzt wird.

Beide Präventionsoptionen für das **erste Lebensjahr – maternale Impfung der Schwangeren** *und* **Immunisierung des Neugeborenen bzw. des Neugeborenen / 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 **geben** weder der einen noch der anderen Präventionsmethode **den Vorrang.** Die beiden Methoden werden **als gleichwertig beurteilt.** Die Kombination einer maternalen Impfung mit einer Immunisierung des Neugeborenen oder Säuglings wird ausser in den unten aufgeführten speziellen Umständen *nicht* empfohlen.

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 mittels mütterlicher Antikörper ihr Kind in den ersten Lebensmonaten vor schweren RSV-Infektionen der unteren Atemwege und RSV-bedingten Hospitalisationen zu schützen.

Die EKIF und das BAG empfehlen die **Impfung von Schwangeren ab 18 Jahren** mit **1 Dosis** des RSV-Impfstoffs Abrysvo®.

Abrysvo® soll zwischen **32+0 und 36+0 SSW** (Schwangerschaftswoche) **angeboten und verabreicht werden, wenn der Geburtstermin zwischen Anfang Oktober und Ende März liegt.**

Die Impfung sollte **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, 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 unten).

In Fällen, in denen eine schwangere Frau bereits während einer früheren Schwangerschaft Abrysvo® erhalten hat, empfehlen die EKIF/CFV und das BAG aktuell, **keine** erneute Dosis Abrysvo® zu verabreichen. Diese Empfehlung basiert auf der noch unzureichenden Datenlage über die Wirksamkeit und Sicherheit von Auffrischungsdosen von Abrysvo® sowie auf der Verfügbarkeit von monoklonalen Antikörpern als alternative Präventionsmassnahme.

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* erarbeitete ***Consensus Statement* 2024** zur Verwendung von Nirsevimab (Beyfortus®) für Säuglinge publiziert. Involviert waren mehrere medizinische Fachgesellschaften, die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) und das BAG. Die aktuellen Empfehlungen lauten:

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

Zusätzlich wird **im Oktober** bzw. so bald wie möglich danach **eine zweite Dosis eines langwirkenden mABs** (Nirsevimab: 200 mg, als 2 Injektionen à 100 mg) für **Kinder im Alter von 24 Monaten oder jünger** 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)
- Downsyndrom 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 nach dem Eingriff 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).

Eine **Kontraindikation** besteht für Kinder mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf den Antikörper selbst oder einen der Inhaltsstoffe von Beyfortus®.

Nach einer **bereits durchgemachten RSV-Infektion** sollen die Kinder **in derselben Saison *keinen*** langwirksamem 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 hiervon sind **bestimmte Situationen,** in denen das Risiko einer unzureichenden transplazentaren Übertragung von Antikörpern besteht:

- 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 (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 ERWACHSENE AB 75 JAHREN UND FÜR PERSONEN MIT ERHÖHTEM KOMPLIKATIONSRISIKO AB 60 JAHREN

Das **BAG** und die **EKIF** empfehlen die **Impfung gegen RSV aktuell** mit **1 Impfdosis:**

1. als **ergänzende Impfung** für alle Personen ab **75 Jahren**
2. als **Risikogruppenimpfung** für Personen **zwischen 60 und 74 Jahren** mit einem **erhöhten Risiko** für eine schwere RSV-Erkrankung. Dazu gehören:
   a. **Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen wie z. B.:**
      - Immunschwäche (aufgrund einer Erkrankung und/oder einer Behandlung mit immunsuppressiver Wirkung)
      - Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Emphysem, Asthma)
      - Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit)
      - neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen
      - Nierenerkrankungen
      - Lebererkrankungen
      - hämatologische Erkrankungen
      - Diabetes mellitus.
   b. **Gebrechliche** Personen sowie Personen, **die in Pflegeheimen** oder anderen **Langzeit-Pflegeeinrichtungen** leben.

Die Anzahl Jahre, nach welchen eine erneute Impfung erforderlich ist, ist derzeit noch nicht genau bekannt.

Keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung: Die Kosten für die Impfung und den Impfstoff werden für die oben genannten Personengruppen nicht von der Grundversicherung übernommen.

Darüber hinaus kann eine Impfung gegen RSV für Patientinnen und Patienten **im Alter von 18 bis 59 Jahren** mit einer **schweren Immunschwäche** (aufgrund einer Erkrankung oder einer immunsuppressiven Behandlung) oder für Personen mit anderen Grunderkrankungen in Betracht gezogen werden, bei denen eine behandelnde Ärztin oder ein behandelnder Arzt ein **sehr hohes Risiko** für eine schwere RSV-Erkrankung feststellt.
Zu beachten ist, dass diese Empfehlung bei Personen unter 60 Jahren ausserhalb der Swissmedic-Zulassung liegt und daher den **Off-Label-**Prinzipien folgen muss.

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

Alle für Personen ab 60 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-Antikörpertests) oder Antigen-Nachweise vor (oder nach) der Impfung mit einem RSV-Impfstoff werden ***nicht*** **empfohlen.**

Eine allfällige Erweiterung der Zulassung für einzelne RSV-Impfstoffe ab einem Alter von 18 Jahren und gegebenenfalls auch der Impfempfehlungen auf Hochrisikopersonen im Alter von 18 bis 59 Jahren ist derzeit in Prüfung.

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** *(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** *(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 sie sehr rasch zu einer Luftnot führen. Aus diesem Grund sind auch Frühgeborene noch mehr gefährdet als termingeborene Säuglinge. Symptome sind trockener Husten, Tachypnoe (schnelle Atmung), Stöhnen und Nasenflügeln, dadurch bedingt verminderte Trinkmenge, und in schweren Fällen Dehydratation, subcostale 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. Eine mögliche Komplikation ist eine Pneumonie (Lungenentzündung), häufig verursacht durch das RS-Virus (oder gelegentlich auch durch Bakterien). 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 eine 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, Downsyndrom, 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 Nasennebenhöhlenentzündung) (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 eine 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 Lungenauskultation 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. So auch bei Patientinnen und Patienten unter 75 Jahren mit bestimmten chronischen Vorerkrankungen wie etwa Atemwegs-, Herz-Kreislauf-, neurologischen, neuromuskulären, Nieren-, Leber-, hämatologischen und Stoffwechselerkrankungen oder einer schweren Immunschwäche, bei Gebrechlichkeit sowie bei 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 2022).

RSV-Diagnostik

Der «Goldstandard» ist der Nachweis via PCR aus Rachenabstrich, welcher unter anderem auch als Multiplex-PCR mit Influenza und SARS-CoV-2 erhältlich ist. Daneben gibt es Antigentests (lateral flow immunoassay, das als «Point of Care Testing (POCT)» am Patientenbett eingesetzt werden kann). Daneben existieren vor allem für Forschungszwecke die Serologie (IgG Titer Anstieg ≥4× in gepaarten Sera, jedoch ist ein Einzelwert nicht für Routinediagnostik geeignet, IgM-Antikörper als Nachweis einer kürzlichen Infektion) sowie die Viruskultur (deren Anzucht jedoch mehrere Tage dauert).

4.2 RSV: Epidemiologie und Krankheitslast

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 **Höhepunkt 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 «major» RSV-Saison mit vielen Erkrankungsfällen und dazwischen eine «minor»-Saison mit weniger Fällen auf.
Abbildung 1 zeigt die Verteilung der hospitalisierten RSV-Fälle in der Schweiz nach Kalendermonat in den sechs vorpandemischen Jahren.

Die **Tabelle 3** vergleicht die wichtigsten epidemiologischen Parameter von RSV-Infektionen bei Kindern unter zwei Jahren und Erwachsenen ab 65 Jahren.

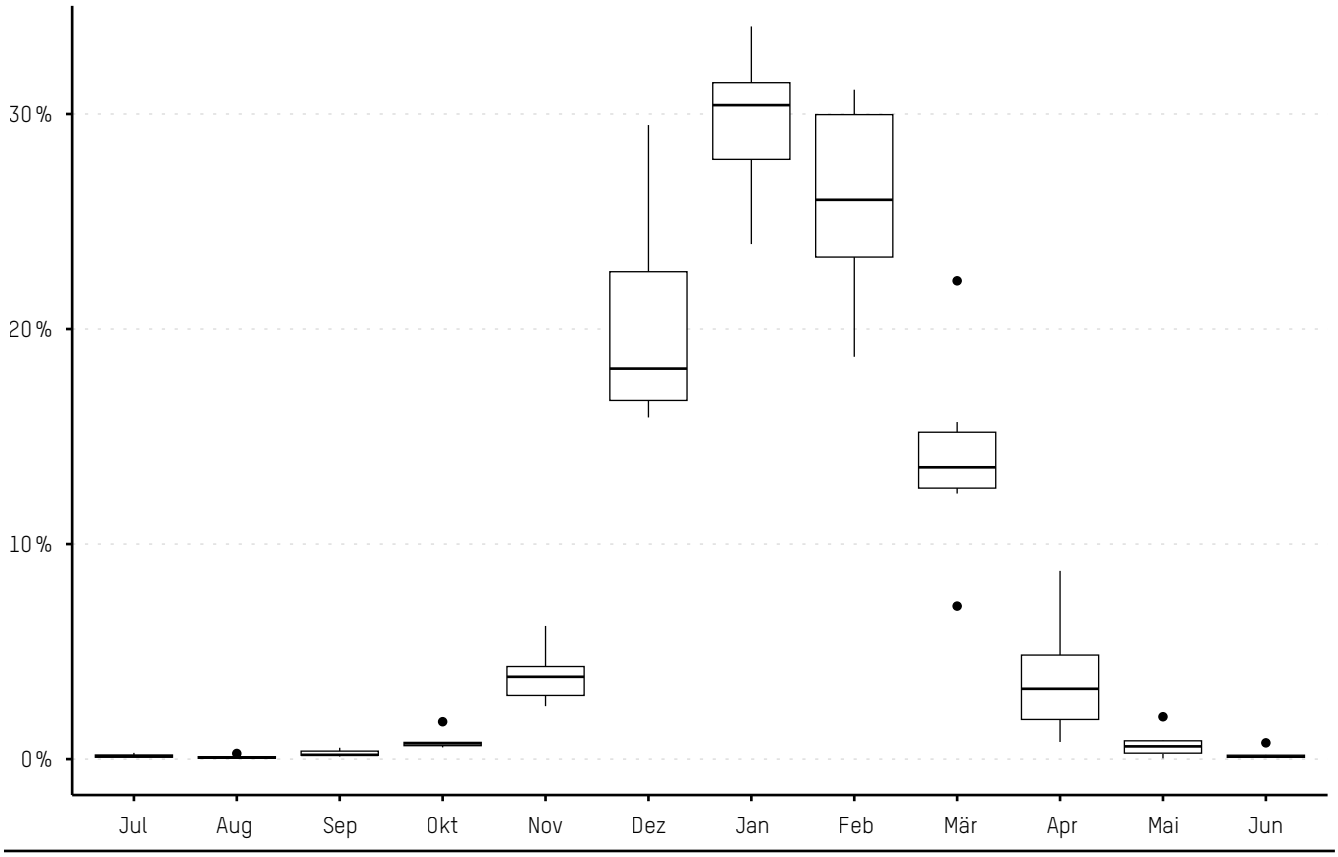
Tabelle 3
Epidemiologische Parameter von RSV-Infektionen bei Kindern unter 2 Jahren und Erwachsenen ab 65 Jahren

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

Krankheitslast bei Kindern in der Schweiz

Hospitalisierungsdaten aus der Schweiz (BfS) zeigen, dass in den letzten Jahren rund **56 %** aller RSV-Spitaleinweisungen **bei Säuglingen (< 12 Monate)** erfolgten. Die durchschnittliche jährliche Hospitalisierungsrate bei Kindern unter einem Jahr betrug 2410 pro 100 000 Einwohnerinnen/Einwohner (95 % Konfidenzintervall 2084–2760 pro 100 000) in den sechs Saisons vor der 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 Säuglinge < 1 Jahr hospitalisiert aufgrund von RSV. Die tatsächliche Krankheitslast dürfte noch höher ausfallen, da es bei an RSV erkrankten Kindern 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 (Abbildung 2).

Abbildung 1
Verteilung der hospitalisierten RSV-Fälle nach Hospitalisationsmonat (alle Altersgruppen, ganze Schweiz) in den sechs vorpandemischen Jahren 2014/2015–2019/2020
Die Erfassung der Fälle basiert auf ICD-10-Codes B97.4, J12.1, J20.5, J21.0 und P23.0.



Quelle: Bundesamt für Statistik BFS – Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS) (Stand April 2025).

Vor der Pandemie wurden durchschnittlich 6,4 % aller Säuglinge im 2. Lebensmonat hospitalisiert mit RSV, 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 tritt **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 Kinder 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).

Krankheitslast bei Erwachsenen in der Schweiz

Erwachsene mit respiratorischer Symptomatik wurden 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 einer bestehenden RSV-Infektion ein positiver Testnachweis bei Erwachsenen viel seltener. Erwachsene mit einer Reinfektion scheiden deutlich weniger Viren aus als Säuglinge mit einer RSV-Erstinfektion ($\leq 10^3$ gegenüber ~ 10^6 pfu/ml; «plaque forming units») und über einen kürzeren Zeitraum (3–4 Tage). 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).

In Ländern mit hohem Einkommen verursacht RSV bei älteren Erwachsenen im Alter von ≥ 60 Jahren jedes Jahr über 5 Millionen Fälle von akuten Atemwegserkrankungen, 470 000 RSV-bedingte Hospitalisierungen und 33 000 Todesfälle im Spital (Savic 2023).

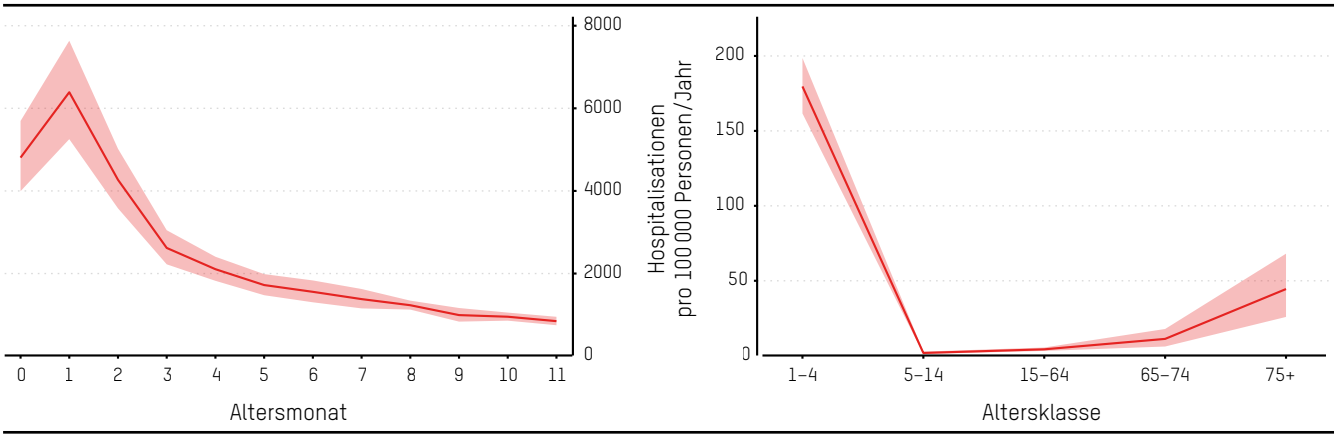
Daten aus der Schweiz (BSF 2025) zeigen, dass die Hospitalisierungsrate aufgrund RSV-bedingter Erkrankungen bei Personen im Alter von **75 Jahren und älter fast viermal höher** ist als in der Altersgruppe der 65- bis 74-Jährigen. Die durchschnittliche vorpandemische Hospitalisierungsrate bei über 75-Jährigen lag in den sechs Jahren vor der Pandemie bei 45 pro 100 000 Einwohnerinnen/Einwohner und stieg in der Saison 2022/2023 auf 143 pro 100 000 Einwohnerinnen/Einwohner. Die Fallsterblichkeit liegt bei 65- bis 74-Jährigen bei durchschnittlich 2,4 % und steigt bei über 75-Jährigen auf 3,9 % an. In mehreren Studien wurde festgestellt, 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** Immunschwäche, Lungenerkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen, Nieren-, Leber- und hämatologische Erkrankungen, Diabetes mellitus, Gebrechlichkeit und der Aufenthalt in Pflegeheimen oder anderen Langzeitpflegeeinrichtungen.

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 Einwohnerinnen/Einwohner (Branche 2025).

Abbildung 2

Durchschnittliche vorpandemische RSV-Hospitalisierungsraten nach Altersklassen

Die Raten basieren auf den Jahren 2014/2015–2019/2020 und wurden als gewichteter Durchschnitt mit einem Random-Effects-Metaregressionsmodell berechnet. Die Linie zeigt den Mittelwert, die Schattierung das 95-%-Konfidenzintervall des Mittelwertes.



Datenquelle: Bundesamt für Statistik BFS – Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MS) (Stand April 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 7,9 Tage und bei solchen über 75 Jahren 9,9 Tage. Diese Ergebnisse sind leicht tiefer als internationale Schätzungen aus Ländern mit hohem Einkommen, die zwischen 10,8 Tagen und 14,0 Tagen liegen. In der finnischen Studie von Auvinen et al. hatten von den 537 prospektiv untersuchten hospitalisierten Patientinnen und Patienten 6 % RSV und 20 % Influenza. Die Hospitalisationsdauer, der Intensivpflegebedarf sowie der Krankheitsverlauf unterschieden sich zwischen RSV- und Influenza-Patienten nicht signifikant. RSV wurde häufiger nicht diagnostiziert oder in den medizinischen Unterlagen nicht vermerkt (13 % gegenüber 1 %, p = 0,016 und 48 % gegenüber 15 %, p > 0,001) (Ambrosch 2023, Auvinen 2022, BFS 2025, Branche 2025, Lee 2013, Volling 2014).

Kosten

In der Schweiz werden die durchschnittlichen Kosten pro Hospitalisation von Säuglingen aufgrund von RSV auf CHF 8458 geschätzt. Bei einer Geburtskohorte von 86 000 mit 2214 Hospitalisationen (Durchschnitt der Saisons 2015/2016–2018/2019) belaufen sich die direkten **Hospitalisationskosten** auf insgesamt **CHF 18,7 Mio. pro Jahr.** Bei Erwachsenen im Alter von **60 Jahren und älter** werden die direkten **Hospitalisationskosten** auf **CHF 1,7 bis 3,0 Mio. pro Jahr** geschätzt. In beiden Altersgruppen kommen weitere Kosten für die ambulanten 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 2025 ZUR VERFÜGUNG STEHENDE PRODUKTE

Die nachfolgende **Tabelle 4** gibt einen Überblick über die 2025 zugelassenen, empfohlenen und erhältlichen Antikörper und Impfstoffe gegen RSV. Ab 60 Jahren stehen zurzeit drei Impfstoffe gegen RSV zur Verfügung.

Tabelle 4
In der Schweiz 2025 zugelassene und empfohlene Präventionsprodukte gegen RSV

Präventionsprodukt (Handelsname)	Hersteller-firma	Zulassung	Art des Impfstoffs	Anzahl Dosen	Schema/Dosierung
Monoklonaler Antikörper Nirsevimab (Beyfortus®)	Sanofi	Ab Geburt bis < 24 Monate	Monoklonaler Antikörper zur passiven Immunisierung	1	je nach Alter/Gewicht à 50 mg, 100 mg oder 200 mg (= 2 × 100 mg)
Impfstoff RSVpreF (Abrysvo®)	Pfizer	Schwangere ab 18 Jahren Ab 60 Jahren	Proteinbasiert, bivalent (gegen beide RSV-Untergruppen A+B)	1	Schwangere ab 18 J.: 1 Dosis, aktuell wird keine Auffrischimpfung für eine Folgeschwangerschaft empfohlen Ab 60 J: 1 Dosis
Impfstoff GSK3888550A (Arexvy®)	GSK	Ab 60 Jahren	Proteinbasiert, mit wirkungsverstärkendem Adjuvans AS01E (wie in Shingrix®)	1	Ab 60 J: 1 Dosis
Impfstoff NCT05127434 (mResvia®)	Moderna	Ab 60 Jahren	mRNA-basiert, Wirkungsweise (analog dem Covid-19-Impfstoff Spikevax®)	1	Ab 60 J: 1 Dosis

5.1 Passive Immunisierung von Säuglingen: Maternaler RSV-Impfstoff

Abrysvo® von der Firma Pfizer, ist ein nicht adjuvantierter, bivalenter rekombinanter Proteinimpfstoff gegen RSV und für Schwangere ab 18 Jahren zugelassen. Durch die Impfung während der Schwangerschaft (1 Dosis in der 32+0 bis 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. Abrysvo® ist zudem auch zugelassen für Erwachsene ab 60 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.**

5.2 Passive Immunisierung von Säuglingen: Langwirkende monoklonale Antikörper gegen RSV

Nirsevimab (Beyfortus®, Firma: Sanofi) ist ein humaner monoklonaler Antikörper vom Typ Immunglobulin G1 kappa ($IgG1_K$) und 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. Eine Fertigspritze enthält entweder 50 mg Nirsevimab in 0,5 ml (100 mg/ml) oder 100 mg Nirsevimab in 1 ml Injektionslösung (100 mg/ml). Die Injektionslösung ist klar und durchscheinend, sie kann farblos bis gelblich sein. **Verabreichung:** Beyfortus® wird **intramuskulär** als einmalige Dosis 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 (2 × 100 mg) verabreicht.

Clesrovimab (in den USA unter dem Handelsnamen Enflonsa®, Firma: MSD/Merck), ein weiterer langwirkender mAB (für Neugeborene und Säuglinge bis 8 Monate), ist in den USA seit Juni 2025 zugelassen. In der Schweiz ist Clesrovimab aktuell ***nicht*** zugelassen, sondern befindet sich **zurzeit** im Zulassungsverfahren beim Schweizerischen Arzneimittelinstitut Swissmedic. Auch dieser mAB wird intramuskulär als einmalige Dosis (à 105 mg) verabreicht.

5.3 Impfstoffe gegen RSV für Erwachsene

Aktuell sind in der Schweiz die drei RSV-Impfstoffe Abrysvo®, Arexvy® und mResvia® durch Swissmedic ab dem Alter von 60 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 zwei Jahre.** Eine definitive Empfehlung für den **Zeitpunkt einer Auffrischdosis** wird folgen, sobald längerfristige Wirksamkeitsdaten verfügbar sind.

Abrysvo® (Firma: Pfizer) ist nicht adjuvantiert und für Erwachsene ab 60 Jahren zugelassen. Details zum Impfstoff sind im Kapitel 5.1 beschrieben. Erforderlich ist eine einzige Dosis, **Verabreichung intramuskulär.**

Arexvy® (Firma: GSK) ist ein adjuvantierter, rekombinanter Proteinimpfstoff gegen die RSV-Untergruppe A (RSV-A). Als Antigen dient das RSV-präfusionale 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 Erwachsene ab 60 Jahren zugelassen. Der Impfstoff besteht aus einem weissen Pulver und einer durchscheinenden, farblos bis blassbräunlichen, 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-Glykoproteins 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 Erwachsene ab 60 Jahren zugelassen. Der Impfstoff ist eine weisse bis 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-Nanopartikel. 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 kein etabliertes 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 (nAb)** mit dem Schutz vor RSV-Erkrankungen korreliert (Kulkarni 2018, Plotkin 2023). Den wirksamsten Schutz bieten Antikörper, die gegen die Präfusionsform des RSV-F-Proteins gerichtet sind. nAb-Titer sind mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit einer Hospitalisierung aufgrund von RSV assoziiert (Piedra 2003).
Alle drei Impfstoffe lösten im ersten Monat nach der Impfung robuste neutralisierende Antikörper- und zelluläre Reaktionen aus.

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).

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 wichtiger 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).

Clesrovimab

In einer Phase-1b/2a-Studie wurden 183 gesunde Früh- und Termingeborene 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).

Abrysvo® bei 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). Zudem wurde bei rund 1100 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).

Arexvy®

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 unterschied-

lichen 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 beobachtet (Leroux-Roels 2024). In einer randomisierten, beobachterblinden, placebokontrollierten Phase-3-Studie (AReSVi-006) wurden die Immunogenität, Wirksamkeit und Sicherheit über drei RSV-Saisons untersucht. Die Wirksamkeitsanalysen umfassten 12 468 Teilnehmende, die RSVPreF3 OA erhielten, und 12 498 Teilnehmende, die ein Placebo erhielten. Die Autorinnen und Autoren stellten einen begrenzten Booster-Effekt einer Wiederholungsimpfung 12 bis 18 Monate nach der Erstimpfung fest, der möglicherweise mit den hohen Konzentrationen an RSV-spezifischen Antikörpern zusammenhängt, die über diesen Zeitraum bestehen blieben, was auch die anhaltende Wirksamkeit über zwei Saisons erklären dürfte (Ison 2025).

mResvia®

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).

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

6.2 Wirksamkeit

Maternale Impfung mit Abrysvo® zum Schutz von Säuglingen

Die doppelblinde Placebo-kontrollierte Phase-III-MATISSE-Studie wurde mit rund 7300 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 ein 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 auf (Wirksamkeit von **69 %).** In einer Untergruppe von Schwangeren in der 32. bis 36. SSW, von denen je rund 1500 Abrysvo® oder ein 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 zum Placebo. Innerhalb von 180 Tagen nach Geburt reduzierte Abrysvo® das Risiko einer LRTI um **57 %** und das Risiko einer schweren LRTI **77 %** im Vergleich zum Placebo. Die Impfstoffwirksamkeit betrug 67,7 % (99,2 % CI, 15,9–89,5) bezüglich RSV-assoziierten Hospitalisierungen innerhalb von 90 Tagen nach Geburt und 56,8 % (99,2 % CI, 10,1–80,7) bezüglich RSV-assoziierten Hospitalisierungen innerhalb von 180 Tagen nach Geburt (Kampman 2023).
Erste «Real-world effectiveness»-Daten sind kürzlich publiziert worden. Anfang 2024 führte Argentinien 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 Säuglingen ab Geburt bis zum Alter von sechs Monaten betrug 71 %, und für Neugeborene und Säuglinge im Alter von 0 bis 3 Monaten lag sie bei **79 %.** 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 2025).

Nirsevimab (Beyfortus®) bei Säuglingen

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Nirsevimab wurden in mehreren multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studien (RCT's, 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 zum 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 8057 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 MELODY-Studie 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 2023/2024 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 2023/2024 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 2500 g zeigten eine geringere Wirksamkeit von 60–70 % nach der PP (Núñez 2025). In **Katalonien** wurde im Winter 2023/2024 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-bedingten Hospitalisationen bei Säuglingen als im Jahr 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 3 Monaten um 65 % und bei Säuglingen unter 6 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 kürzlich 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-bedingten Hospitalisation (OR: **0.17**) oder einer RSV-bedingten Einweisung auf eine Intensivstation (OR: **0.19**) bei Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten. 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).

Die **Tabelle 5** auf der folgenden Seite gibt einen Überblick über die Wirksamkeit der **RSV-Impfung bei Erwachsenen.**

Tabelle 5
Übersicht über die wichtigsten Phase-II/III-Wirksamkeitsstudien zu den drei RSV-Impfstoffen

Impfstoff *(Herstellerfirma)* **Studienteilnehmende / Studiendetails (Referenz mit Direktlink)**	**Primärer Wirksamkeitsendpunkt* (VE)**		**Sekundärer Wirksamkeitsendpunkt* (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 A. 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 et al. 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 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 weitere, erst kürzlich publizierte Studie untersuchte die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität über zwei RSV-Saisons. **Abrysvo®** zeigte eine Wirksamkeit gegenüber schweren RSV-bedingten LRTI von **89 %** für die erste RSV-Saison und von **78 %** über den Gesamtzeitraum über zwei RSV-Saisons. Auch wurde über die zwei RSV-Saisons hinweg ein günstiges Sicherheitsprofil beobachtet (Walsh 2025).

Arexvy® bei 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. Für **Arexvy®** ergab die Phase-3-RCT-Studie nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von **17,8 Monaten eine VE** von **67 %** gegen RSV-LRTI und von **79 %** gegen schwere RSV-LRTI (Papi 2023).
Schutzdauer: Die Wirksamkeitsanalysen umfassten 12 468 Teilnehmende in der Arexvy- und 12 498 Teilnehmende in der Placebogruppe. Die kumulative Wirksamkeit einer Dosis über drei Saisons betrug 63 % gegen RSV-LRTI, 70 % gegen RSV-A-bedingte LRTI und 59 % gegen RSV-B-bedingte LRTI (mediane Nachbeobachtungszeit nach der ersten Dosis 31 Monate. Die Wirksamkeit wurde über drei Saisons bei Teilnehmenden im Alter von 60–69 Jahren, Teilnehmenden im Alter von 70–79 Jahren, gebrechlichen Teilnehmenden und Teilnehmenden mit Vorerkrankungen beobachtet. 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).

mResvia® bei Erwachsenen

An der randomisierten Phase-III-Wirksamkeitsstudie 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 bei **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).

Bisher gibt es erst wenige Erkenntnisse zur tatsächlichen Wirksamkeit der RSV-Impfstoffe in der Praxis, jedoch bestätigen diese die hohe Wirksamkeit und Sicherheit aus den Studiendaten.
So wurde vor Kurzem in Schottland eine Untersuchung durch *Public Health Scotland* der Real-World-Wirksamkeit der Impfung gegenüber RSV-Hospitalisationen von älteren Erwachsenen publiziert. Frühere Daten aus Grossbritannien zeigten für Menschen im Alter ab 75 Jahren jedes Jahr durchschnittlich 251 pro 100 000 Erwachsene, die aufgrund einer RSV-Infektion hospitalisiert werden mussten. Nach Einführung des RSV-Impfprogramms in der Altersgruppe der 75- bis

79-Jährigen wurde ein Rückgang der RSV-bedingten Hospitalisierungen um 62 % beobachtet, dies auch dann, wenn sich nicht alle in dieser Altersgruppe gegen RSV impfen liessen (Hameed 2025).
Genaue Daten zur Schutzdauer über mehr als drei Jahre liegen noch nicht vor.

6.3 Sicherheit und unerwünschte Impferscheinungen bzw. Arzneimittelwirkungen

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 traten bei 0,3 % der geimpften Schwangeren auf. Daten von mehr als 4000 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 %). Jedoch wurde ein statistisch signifikanter leichter Anstieg des Frühgeburtsrisikos in Südafrika beobachtet. Dies war im Wesentlichen auf die gleichzeitig mit dem Studienarm in Südafrika dort auftretende Codid-19-Welle mit der Delta-Variante 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 wurden in einer Studie aus den USA mit über 6300 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).

Nirsevimab (Beyfortus®) bei Säuglingen

Nirsevimab zeigte in den Zulassungsstudien ein sehr günstiges Sicherheitsprofil. 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 MELODY-, 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 man zumindest aufgrund der Studiendaten bei Nirsevimab von einem sicheren Medikament sprechen kann. Auch wurden in den Studien keine Anaphylaxien (schwere Überempfindlichkeitsreaktionen) beobachtet. 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. Es war zudem vergleichbar mit Palivizumab, und stimmte mit dem Sicherheitsprofil bei Termingeborenen und späten Frühgeborenen aus der MELODY-Studie überein (Domachowske 2022).
In Spanien wurde eine Pharmakovigilanz-Studie auf Grundlage von Meldungen über vermutete UIE aus dem spanischen Pharmakovigilanz-System für Humanarzneimittel (SEFV-H) und aus Firmendaten durchgeführt. Die zwischen September 2023 und Mai 2024 gemeldeten UIE ergaben eine Gesamtinzidenz von 23,1 Fällen pro 100 000 Dosen. Typische Ereignisse waren Hautausschlag (8,5 %) und Fieber (7,1 %). Es wurden keine neuen Sicherheitssignale oder unerwarteten Risiken, wie beispielsweise eine antikörperabhängige Verstärkung (ADE), festgestellt (Estrella-Porter 2025).

RSV-Impfung bei 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 Placebogruppen, insbesondere bei den lokalen Impfreaktionen. Bei allen drei Impfstoffen waren die Altersgruppen unter 70 Jahren etwas häufiger von UIE betroffen als ältere Teilnehmende über 70 Jahren.

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 Placebogruppe. 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 Placebogruppe). 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 bei den Geimpften und vier Ereignissen in der Placebogruppe 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 das Guillain-Barré-Syndrom (GBS) als sehr seltene, potenzielle UIE identifiziert. Dies wurde nur bei Studienteilnehmenden über 60 Jahren beobachtet, 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).

Arexvy®

In der Phase-3-Studie wurden die Sicherheitsdaten in einer Kohorte mit 1799 Teilnehmenden nach ihrer ersten Dosis Arexvy® ausgewertet. Schmerzen an der Injektionsstelle (61 % vs. 9 % in der Placebogruppe) 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 2025).

mResvia®

In der klinischen Phase-III-Studie war die Gesamthäufigkeit von UIE bei Geimpften mit 59 % höher als in der Placebogruppe (16 %). Die am häufigsten berichteten UIE waren Schmerzen an der Injektionsstelle (56 % vs. 14 % in der Placebogruppe), 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 sind bei Personen unter Antikoagulation, mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen Blutungen oder Blutergüsse mit entsprechenden Techniken zu vermeiden.
Interaktionen: Falls die RSV-Impfungen oder Nirsevimab 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.

Abrysvo® bei Schwangeren

Kontraindikation: siehe oben.
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: Abrsyvo® kann problemlos mit anderen inaktivierten/nicht Lebendimpfstoffen verabreicht werden, dies auch, wenn bei Schwangeren die gleichzeitige Verabreichung mit Tdap oder Influenza-Impfstoffen nicht spezifisch untersucht wurde.

Nirsevimab (Beyfortus®) bei Säuglingen

Kontraindikation: siehe oben.
Vorsichtsmassnahmen: siehe oben.
Interaktionen: 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 ein exogenes Virus ist. Es ist auch nicht zu erwarten, dass Nirsevimab die aktive Immunantwort auf gleichzeitig verabreichte Impfstoffe beeinträchtigt. Nirsevimab beeinflusst die diagnostischen RSV-Tests nicht.

Abrysvo® bei Erwachsenen

Kontraindikation: siehe oben.
Vorsichtsmassnahmen: siehe oben, zudem: Die Wirksamkeit von Abrysvo® könnte bei immungeschwächten Personen geringer sein.
Interaktionen: Abrsyvo® kann problemlos mit anderen inaktivierten/nicht Lebendimpfstoffen verabreicht werden. Ausnahme: Gemäss www.swissmedicinfo.ch wird zwischen der Verabreichung von Abrysvo® und einem Tetanus-Diphterie-azellulärem Pertussis-Impfstoff (Tdap) ein Abstand von mindestens zwei Wochen empfohlen.
Bei älteren Personen ab 65 Jahren zeigten 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 2025/2026 ist in der Schweiz kein adjuvantierter Grippeimpfstoff für ältere Erwachsene zugelassen.

Arexvy®

Kontraindikation: siehe oben, zudem: Arexvy® ist nicht bei Frauen während der Schwangerschaft oder Stillzeit anzuwenden.
Vorsichtsmassnahmen: siehe oben, zudem: Bei Patientinnen und Patienten, die eine immunsuppressive Behandlung erhalten, oder bei Immunschwäche kann die Immunantwort auf Arexvy® reduziert sein.
Interaktionen: 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 auf Influenza-Antigene.

mResvia®

Kontraindikation: siehe oben, zudem: mResvia® ist nicht bei Frauen anzuwenden, die schwanger sind oder sein könnten oder ein Kind stillen.
Vorsichtsmassnahmen: siehe oben.
Interaktionen: Die gleichzeitige Verabreichung von mResvia® mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

7. OFFENE FRAGEN, KOSTEN UND VERGÜTUNG

7.1 Offene Fragen

- Direkte **Vergleiche zwischen** den beiden Produkten zur Prävention von RSV bei Säuglingen (maternale Impfung vs. monoklonaler Antikörper) liegen bislang nicht vor.
- Für die **maternale Impfung** 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.
- Beim Antikörper **Nirsevimab** (Beyfortus®) liegen zurzeit erst wenige Daten vor, welche eine genauere **Dosierung** in Milligramm gemäss Körpergewicht erlauben würden, dies insbesondere für Säuglinge im zweiten Lebensjahr. Zudem sind noch keine genaueren Daten zur **Wirksamkeitsdauer** bei Säuglingen und Kindern mit einer Immunschwäche vorhanden.
- Für die RSV-Impfung bei **älteren Erwachsenen** liegen bislang noch keine direkten **Vergleiche** der Wirksamkeit oder der Wirksamkeitsdauer **zwischen** den drei bislang zugelassenen Impfstoffen vor. Auch gibt es noch keine detaillierten Daten zur Wirksamkeitsdauer bei **immungeschwächten** erwachsenen Patientinnen und Patienten.
- 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 Guillan-Barré-Erkrankungen.
- **Zulassung und Anwendung für jüngere Altersgruppen:** Swissmedic hat Gesuche zur Prüfung einer Zulassung für Personen unter 60 Jahren von mehreren Herstellerfirmen erhalten und ist diese am Prüfen. Aktuell ist lediglich der Impfstoff Abrysvo® für **Personen von 18 bis 59 Jahren** zugelassen, dies jedoch nur während der Schwangerschaft. In Fällen einer schweren Immunschwäche oder von bestimmten anderen Grunderkrankungen mit **sehr hohem Risiko für einen schweren RSV-Verlauf** sollen die Patientinnen und Patienten im Alter von 18 bis 59 Jahren die RSV-Impfung den **Off-Label-**Prinzipien folgend erhalten. Jede **Off-Label-Anwendung** solle gemäss dem im März 2015 veröffentlichten Artikel im BAG-Bulletin erfolgen (BAG 2015). Zu beachten ist, dass diese Empfehlung bei Personen unter 60 Jahren ausserhalb der Swissmedic-Zulassung liegt (off-label).
- **Zukünftige Produkte:** Ein weiterer monoklonaler RSV-Antikörper, **Clesrovimab** für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder, ist aktuell im Zulassungsverfahren bei Swissmedic. Schliesslich sind auch **RSV-Impfstoffe für Kleinkinder** in Entwicklung, jedoch konnten diesbezüglich in puncto Wirksamkeit und Sicherheit noch keine überzeugenden Daten aufgezeigt werden.

7.2 Kosten und Einsparungen

Der **Preis einer Dosis** des Antikörpers Nirsevimab liegt bei rund CHF 390, derjenige für eine Dosis eines Impfstoffes gegen RSV bei rund CHF 210. Die Anzahl Jahre, nach welchen eine erneute Impfung erforderlich ist, ist derzeit noch nicht genau bekannt.

Einsparungen: Wie im Kapitel 4.1 aufgezeigt, verursachen RSV-Erkrankungen jeden Winter hohe direkte **Kosten für das Gesundheitswesen.** Alle Produkte gegen RSV verhindern schwere Infekte mit einer Wirksamkeit von rund 80 %. Sie reduzieren daher die Kosten für das Gesundheitswesen im Winterhalbjahr, insbesondere bei den Säuglingen, aber auch bei älteren Erwachsenen und Personen mit einem hohen Risiko für schwere RSV-Verläufe.

7.3 Vergütung

Informationen zur Kostenübernahme von Impfungen und Impfstoffen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (Grundversicherung) stehen zur Verfügung **auf der BAG-Website** www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-massnahmen-der-medizinischen-praevention. Siehe «Prophylaktische Impfungen (**Art. 12a KLV**)» sowie «Massnahmen zur Prophylaxe von Krankheiten (**Art. 12b KLV**)».

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

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

NÜTZLICHE LINKS

- Bundesamt für Gesundheit (BAG): www.bag.admin.ch/rsv
- Bundesamt für Gesundheit (BAG), Infoportal übertragbare Krankheiten: www.idd.bag.admin.ch/topics/respiratory-pathogens/
- Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF): www.ekif.ch
- *Pediatric Infectious Disease Group of Switzerland* (PIGS): https://pigs.ch/ > RSVEpiCH
- Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic): Produktinformationen unter www.swissmedicinfo.ch
- Weltgesundheitsorganisation (WHO): https://www.who.int/health-topics/respiratory-syncytial-virus

Kontakt
Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung
Abteilung Übertragbare Krankheiten
Telefon 058 463 87 06
E-Mail: epi@bag.admin.ch

und

Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)

Literatur

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. PMC 4783420. PMID 26677198. 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. **Konsensus 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. PMID: 36863135, PMCID: PMC9927795, 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. PMID: 34605172, PMCID: PMC8818833, doi: 10.1111/irv.12914

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

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. PMID: 23575961, 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. PMID: 34244735, 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. PMID: 39739198, PMCID: PMC11724830, doi: 10.1007/s40121-024-01081-3

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. www.bag.admin.ch/de/richtlinien-und-empfehlungen-zu-impfungen-und-prophylaxe

Bundesamt für Gesundheit (BAG). **Nirsevimab zur Immunisierung gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV).** *BAG-Bulletin.* 37/2024; 9. 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. PMID: 39835804, PMCID: PMC11898631, 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. PMID: 13478578; 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. PMID: 31382895, PMCID: PMC6683564, 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):e0253161. PMID: 34292983, PMCID: PMC8297903, 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: https://doi.org/10.1136/archdischild-2024-327153

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. PMID: 35235733, doi: 10.1056/NEJMc2112186

Domachowske J, Chang Y,Atanasova V et al. **Safety of Re-dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children With Heart or Lung Disease.** *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2023 Aug 31;12(8):477–480. PMID: 37466917, PMCID: PMC10469583, DOI: 10.1093/jpids/piad052

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. PMID: 38157500, 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, PMCID: PMC9096079, doi: 10.3389/fimmu.2022.880368

Estrella-Porter P, Correcher-Martínez E, Orrico-Sánchez A et al. **Post-Marketing Surveillance of Nirsevimab: Safety Profile and Adverse Event Analysis from Spain's 2023-2024 RSV Immunisation Campaign.** *Vaccines* (Basel). 2025 Jun 10;13(6):623. DOI: 10.3390/vaccines13060623

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. PMID: 15858184. 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.

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. PMID: 40302169, PMCID: PMC12041130, doi: 10.1111/irv.70105

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). 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. PMID: 38889247, PMCID: PMC11566230, doi: 10.1093/infdis/jiae316

Griffin P, Yuan Y, Takas T et al. Nirsevimab Study Group. **Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants.** *N Engl J Med.* 2020 Jul 30;383(5):415–425. PMID: 32726528, doi: 10.1056/NEJMoa1913556

Hall C, Simöes E, Anderson L. **Clinical and epidemiologic features of respiratory syncytial virus.** *Curr Top Microbiol Immunol.* 2013:372:39–57. PMID: 24362683 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. PMID: 39956120, 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. PMID: 35235726, 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. PMID: 39098881, PMCID: PMC11298312, doi: 10.1111/irv.13344

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(25)00048-7. PMID: 40245915, doi: 10.1016/S2213-2600(25)00048-7

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, PMCID: PMC12056162, 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. PMID: 37018474, 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. PMID: 38197402; PMCID: PMC10911257, doi: 10.1097/QCO.0000000000001000

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. PMID: 29336703, PMCID: PMC5863081, 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 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. PMID: 23876395, 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. PMID: 37699064, PMCID: PMC10873183, doi: 10.1093/infdis/jiad321

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. PMID: 35598608, PMCID: PMC7613574, doi: 10.1016/S0140-6736(22)00478-0

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. https://doi.org/10.1093/cid/cir955

Madhi SA, Simões EAF, Acevedo A et al. **A Phase 1b/2a Trial of a Half-life Extended Respiratory Syncytial Virus Neutralizing Antibody, Clesrovimab, in Healthy Preterm and Full-term Infants.** *J Infect Dis.* 2025 Mar 17;231(3):e478-e487. PMID: 39601265, PMCID: PMC11911779, DOI: 10.1093/infdis/jiae581

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. PMID: 22323598, PMCID: PMC3286924, 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

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. PMID: 24179220, doi: 10.1126/science.1243283

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. PMID: 37018470, doi: 10.1056/NEJMc2214773

Munro A, Drysdale S, Cathie K et al. **180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial.** *Lancet Child Adolesc Health.* 2025 Jun; 9(6):404-412. doi: 10.1016/S2352-4642(25)00102-6

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. PMID: 36384703; PMCID: PMC9724807, 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. PMID: 39916606, PMCID: PMC11803741, doi: 10.2807/1560-7917.ES.2025.30.5.2400596

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

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. PMID: 39284784; PMCID: PMC11405123, doi: 10.1111/irv.70008

Papi A, Ison M, Langley J et al. **Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults.** *N Engl J Med.* 2023 Feb 16;388(7): 595–608. PMID: 36791160, 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. PMID: 39355078, PMCID: PMC11442887, 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. PMID: 39823640, doi: 10.1097/INF.0000000000004672

Pérez MG,·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,* Online first; May 05, 2025 doi: 10.1016/S1473-3099(25)00156-2

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. PMID: 12850364, 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. PMID: 36776392, PMCID: PMC9912984, doi: 10.3389/fimmu.2022.1081107

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. PMID: 36369772; PMCID: PMC9835463, 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. PMID: 35731653, 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. PMID: 34522961, 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. PMID: 14615710. 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. PMID: 36634694, PMCID: PMC9940918, 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. PMID: 28084708. Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children | AAFP

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. PMID: 39328156, PMCID: PMC11484346, 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

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. PMID: 32530723, PMCID: PMC7553696, doi: 10.1080/21645515.2020.1756671

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. PMID: 19416146, doi: 10.1111/j.1398-9995.2009.02022.x

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). 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. PMID: 37018468, 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. PMID: 39928572, doi: 10.1093/cid/ciaf061

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. PMID: 38091530, doi: 10.1056/NEJMoa2307079