



## Aufklärung über die Impfung gegen RSV mit dem RNA-Impfstoff mResvia®

### Informationen über RSV

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ist eine Infektionskrankheit der oberen und unteren Atemwege, welches weltweit vorkommt. Es tritt vor allem saisonal in den Wintermonaten Oktober bis März (v. a. Januar und Februar) auf. Das Virus kann in jedem Alter Krankheitsbeschwerden auslösen, tritt jedoch gehäuft bei Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, vorerkrankten und älteren Personen auf. Innerhalb des ersten Lebensjahres haben circa 50 bis 70 % und bis zum Ende des zweiten Lebensjahres nahezu alle Kinder mindestens eine RSV-Infektion durchgemacht. Aufgrund der geringeren Versorgung mit mütterlichen Antikörpern können Frühgeborene in den ersten Lebenswochen schwer erkranken.

Die Übertragung erfolgt vorwiegend durch Tröpfcheninfektion, wobei auch Schmierinfektion durch direkten Menschenkontakt (z. B. Handschlag) oder kontaminierte Oberflächen (z. B. Kinderspielzeug) angenommen werden. Die Ansteckungsgefahr beträgt drei bis acht Tage, wobei Personen bereits vor Beschwerdebeginn ansteckend sind.

Eine RSV-Infektion kann ohne Beschwerden bis zu einer einfachen Atemwegsinfektion, aber auch als schwere beatmungspflichtige Erkrankung der Atemwege verlaufen. Zumeist führt die erste Infektion mit RSV zu stärkeren Symptomen als eine erneute Erkrankung. Häufig beginnt die Infektion im Bereich der oberen Atemwege (Halsschmerzen, Schnupfen, Kopf- und Gliederschmerzen) und kann im Verlauf zu einer Infektion der unteren Atemwege wie eine Bronchitis oder Lungenentzündung führen. Fieber ist häufig.

Vor allem Risikogruppen wie Frühgeborene, Kinder mit pulmonalen Vorerkrankungen (z. B. zystische Fibrose, neurologische und muskuläre Erkrankungen mit eingeschränkter Ventilation), angeborenen Herzfehlern, Erwachsene mit pulmonalen und kardialen Vorerkrankungen sowie immunsupprimierte Personen (z.B. nach Organtransplantationen, hämatologische Erkrankungen) sind häufiger von einem schweren Verlauf betroffen. Das Risiko für schwere Verläufe nimmt insbesondere mit steigendem Lebensalter zu.

### Wie kann die Infektion mit RSV behandelt werden?

Die Behandlung der RSV-Infektion erfolgt symptomatisch mit ausreichender Flüssigkeitszufuhr und Kochsalz Nasenspülung bzw. -tropfen.

Bei schweren Verläufen kann darüber hinaus eine Krankenhausbehandlung mit Gabe von Sauerstoff sowie bronchienerweiternden Medikamenten und engmaschigen Untersuchungen notwendig sein.

### Welche Impfungen gegen RSV gibt es?

Es stehen drei Impfungen zur Vorbeugung einer RSV-Infektion bei Erwachsenen zur Verfügung.

- mRESVIA ist ein mRNA-Impfstoff und zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen ab 60 Jahren
- Arexvy® ist ein monovalenter adjuvantierter RSV-Impfstoff für Erwachsene ab 60 Jahren
- Abrysvo® ist ein bivalenter, nicht-adjuvantierter Impfstoff und ab 18 Jahren als aktive Immunisierung sowie für Schwangere zwischen den Schwangerschaftswochen 24 und 36 zum passiven Schutz des Säuglings verfügbar.

### Welchen Nutzen hat die Impfung für Sie/ Dich und für die Allgemeinheit?

Trotz konsequenten Einhaltes von Hygieneregeln ist eine gänzliche Vermeidung von RSV-Infektionen im Alltag schwierig. Hierzu gehören regelmäßiges Händewaschen, hygienisches Husten und Niesen sowie die Reinigung eventuell kontaminierter Gegenstände wie Kinderspielzeug. RSV kann in jedem Alter Infektionen auslösen. Vor allem Risikogruppen wie Frühgeborene, Kinder mit pulmonalen Vorerkrankungen (z. B. zystische Fibrose, neurologische und muskuläre Erkrankungen mit eingeschränkter Ventilation), angeborenen Herzfehlern, Erwachsene mit pulmonalen und kardialen Vorerkrankungen sowie immunsupprimierte Personen (z. B. nach Organtransplantationen, hämatologische Erkrankungen) können von einer aktiven Immunisierung profitieren. Auch bei Personen ab 60 Jahren treten aufgrund des altersbedingten Rückgangs der Immunabwehr sowie weiterer Grunderkrankungen häufiger schwere RSV-Infektionen auf. Hier sind die Impfstoffe Arexvy®, Abrysvo® und mRESVIA® zugelassen. Eine Impfung in der Schwangerschaft (nur Impfstoff Abrysvo® zugelassen) führt zu einem passiven Schutz des Säuglings ab der Geburt bis zum Alter von sechs Monaten vor RSV-Erkrankungen.





## Welche Inhaltsstoffe enthalten die RSV-Impfstoffe?

Der Impfstoff mRESVIA® enthält 50 Mikrogramm Respiratorisches-Synzytial-Virus(RSV) mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert), verkapselt in Lipid-Nanopartikeln. Außerdem sind SM-102, Cholesterin, 1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-Glycero-3- Methoxypolyethylenglycol-2000 (DMG-PEG2000), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke enthalten .

## Wie wird die Impfung gegen RSV mit mRESVIA® durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?

Die Impfung erfolgt einmalig intramuskulär in den Oberarmmuskel.

Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

## Wer sollte gegen RSV geimpft werden?

Der Impfstoff mRESVIA® ist ab dem Alter von 60 Jahren zum Schutz vor durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege zugelassen.

Die STIKO empfiehlt eine einmalige Impfung gegen RSV als Standardimpfung für alle Personen älter als 75 Jahre und für Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit einer schweren Grunderkrankung oder als Indikationsimpfung für Personen, die in einer Einrichtung der Pflege leben.

## Wer darf nicht mit dem Impfstoff gegen RSV geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile
- Akute fieberhafte Infektionen

## Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der RSV-Impfung auftreten?

### Sehr häufig

- Tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf (über 10%):  
Lymphadenopathie, Kopfschmerz, Myalgie, Arthralgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung, Schüttelfrost

### Häufig

- Tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf (1% bis 10%)  
Übelkeit/Erbrechen, Fieber, Erythem an der Injektionsstelle, Schwellung/Verhärtung an der Injektionsstelle

### Gelegentlich

- Tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf (0,1% bis 1%)  
Überempfindlichkeit, Schwindelgefühl

## Muss die Impfung gegen RSV aufgefrischt werden?

Daten über eine Auffrischimpfung liegen bislang nicht vor.

## Welche RSV-Impfstoffe stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet?

mRESVIA®	- ab 60 Jahre
Arexvy®	- ab 60 Jahre, 50- bis 59-Jährige bei erhöhtem Risiko
Abrysvo®	- ab 18 Jahre Schwangere zwischen den Schwangerschaftswochen 24 und 36

**Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt**





## Allgemeine Hinweise zu Schutzimpfungen

Impfstoffe gehören zu den sichersten Arzneimitteln. Die meisten Impfungen verlaufen komplikationslos und führen nicht zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Wie bei jedem Medikament können auch bei Impfstoffen Nebenwirkungen auftreten. Übliche und häufige Reaktionen auf Impfungen sind Schmerzen an der Einstichstelle, Rötungen, Fieber oder Unwohlsein in den ersten Tagen nach einer Impfung. Derartige Reaktionen zeigen an, dass Ihr Körper sich mit dem Impfstoff auseinandersetzt und die körpereigene Immunabwehr aktiviert wird, d. h. es bilden sich Antikörper und Immunzellen. Auch wenn diese Reaktionen nicht auftreten, kann die Impfung wirksam sein.

Die Aufklärungsblätter Ihrer Impfdokumentation informieren Sie über Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten speziell zum verwendeten Impfstoff. Darüber hinaus verlangt das Infektionsschutzgesetz nachfolgende, allgemeine Hinweise zu Schutzimpfungen (§ 22).

### Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen

Von einer Impfkomplication spricht man, wenn die Nebenwirkungen einer Impfung über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehen. Beobachten Sie nach einer Impfung ungewöhnliche Krankheitszeichen oder haben Sie den Verdacht auf eine Impfkomplication, sollten Sie Ihre Arztpraxis verständigen und klären, inwieweit die Impfung ursächlich war oder ob andere Krankheiten und mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten vorliegen.

### Vorgehen bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Impfkomplicationen)

Wird keine andere Ursache für die als Impfreaktion untypischen Krankheitszeichen gefunden, kann es sich um eine Impfkomplication handeln. Bei Verdacht einer Impfkomplication sind Ärzte verpflichtet das Gesundheitsamt zu informieren. Auch Sie selbst können über das Meldeportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (PEI) den Verdachtsfall online einreichen: >> <https://nebenwirkungen.bund.de> bzw. QR-Code



Diese Meldungen sind wichtig, um etwaige Entschädigungsansprüche zu ermöglichen. Darüber hinaus helfen sie, bisher unbekannte Risiken zu entdecken und bekannte Risiken besser einzuschätzen.

### Versorgung bei Impfschaden nach §§ 60 bis 64 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Unter einem Impfschaden versteht der Gesetzgeber „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“ (§ 2). Dies festzustellen, obliegt den Versorgungsämtern der Bundesländer. Wird ein Impfschaden nicht anerkannt, kann vor dem Sozialgericht geklagt werden. Diese staatliche Entschädigung erfolgt unabhängig von einer etwaigen Hersteller- oder Behandlungshaftung.





## Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung, Fragen zur Gesundheit

Name, Vorname

Geburtsdatum  
dd/mm/yyyy

Anschrift

Ich habe das **FI-Aufklärungsmerkblatt** zur Schutzimpfung gegen

sowie die **allgemeinen Hinweise zu Schutzimpfungen** gründlich durchgelesen und hatte die Gelegenheit, Unklarheiten in einem ärztlichen Gespräch zu klären und weiterführende Informationen zu erhalten.

Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung einverstanden.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung nicht einverstanden.

Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung bin ich informiert.

### Bitte beantworten Sie folgende Fragen zu Ihrer Gesundheit:

1. Leiden Sie an akuten oder chronischen Erkrankungen? Haben Sie aktuell Fieber?

nein ja,

2. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein (z. B. für eine Immuntherapie oder zur Blutverdünnung)?

nein ja,

3. Haben Sie Allergien (insbesondere gegen Hühnereiweiß oder Medikamente)?

nein ja,

4. Trat nach einer Impfung schon einmal eine Schwäche oder Ohnmacht auf?

nein ja

5. Sind Sie aktuell schwanger oder stillen Sie?

nein ja

Anmerkungen

Ort und Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Impflings bzw. des  
Sorgeberechtigten

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes / der Ärztin

Bitte halten Sie zum Impftermin das Impfbuch bzw. den E-Impfpass bereit.